



SV

SALVATION™ FUSIONSBAKAR OCH BULTSYSTEM**151661-0****Följande språk ingår i detta paket:**

English (en)

Deutsch (de)

Nederlands (nl)

Français (fr)

Español (es)

Italiano (it)

Português (pt)

中文- Chinese (sch)

Türkçe (tk)

För ytterligare språk ska du besöka vår webbplats på www.wmt.com. Klicka sedan på alternativet **Prescribing Information** (förskrivningsinformation).

För ytterligare information och översättningar ska du kontakta tillverkaren eller en lokal återförsäljare.



CE 0086*

Wright Medical Technology, Inc.

1023 Cherry Road

Memphis, TN 38117

U.S.A.

EC REP

Wright Medical UK Ltd.

3rd Avenue

Letchworth

Hertfordshire, SG6 2JF

UK

* CE-märkningen om överensstämmelse tillämpas per katalognummer och visas på ytteretiketten, i förekommande fall.

B ONLY

Februari 2014

Tryckt i USA

Anmärkning för kirurgen

VIKTIG MEDICINSK INFORMATION
SALVATION™ FUSIONSBAKAR OCH BULTSYSTEM
(151661-0)

ÖVERSIKT:









DEFINITIONER

- I. ALLMÄN PRODUKTINFORMATION
 - A. VAL AV PATIENT
 - B. KONTRAIKATIONER
 - C. POTENTIELLA KOMPLIKATIONER OCH BIVERKNINGAR
 - D. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER
 - E. HANTERING OCH STERILISERING
 - F. FÖRVARINGSFÖRHÅLLANDEN
- II. SPECIFIK PRODUKTINFORMATION
 - A. SALVATION™ FUSIONSBAKAR OCH BULTSYSTEM

DEFINITIONER

Symboler och förkortningar kan användas på förpackningsetiketten. Dessa symboler och förkortningar definieras i följande tabell.

Tabell 1. Definition av symboler och förkortningar

Symbol	Definition
 LOT	Batchkod
 REF	Katalognummer
	Får ej återanvändas
	Var försiktig! Se medföljande dokument
	Se bruksanvisningen
	Använd före
	Temperaturgränsvärde
	Förvaras torrt

	Förvaras skyddat mot solljus
	Tillverkningsdatum
	Tillverkare
	Auktoriserad EG-representant inom Europeiska gemenskapen
	Steriliserad med etylenoxid
	Steriliserad med strålning
	Steriliserad med gasplasma
	Steriliserad med aseptiska bearbetningstekniker
	Får användas endast på läkarordination
Förkortning	Material
Ti	Titan
Ti6Al4V	Titanlegering

CoCr	Kobolt-kromlegering
SS	Rostfritt stål
UHMWPE	Polyeten med ultrahög molekylvikt

I. ALLMÄN PRODUKTINFORMATION

Genom utvecklingen av kirurgisk fusionshårdvara har kirurgen fått en metod för korrigerande av missbildningar och smärtlindring för många patienter. Även om de implantat som används i hög utsträckning uppnår dessa mål, måste det erkännas att de är tillverkade av metall och att inget implantat kan förväntas klara att stå emot de aktivitetsnivåer och belastningar som ett normalt, friskt ben kan, när en läkning har inträffat efter fusion.

Varje patient måste utvärderas av kirurgen för att fastställa förhållandet risker/fördelar.

Vid användning av fusionsimplantat bör kirurgen vara medveten om följande:

- **Rätt val och dimensionering av implantatet är ytterst viktigt.** Val av rätt storlek, form och konstruktion för implantatet ökar sannolikheten för ett framgångsrikt ingrepp. Implantaten kräver noggrann placering och tillräckligt med benstöd.
- **När patienter väljs ut för operation kan följande faktorer vara avgörande för att ingreppet ska lyckas:**
 1. **Patientens yrke eller aktivitet.** Om patienten är verksam inom ett yrke eller en aktivitet som inkluderar tunga lyft eller muskelansträngning kan de resulterande krafterna leda till att fixeringen, enheten eller båda sviktar. Implantatet återställer inte funktionen till den nivå som kan förväntas med normal, frisk benvävnad och patienten bör inte ha oralistiska förväntningar på funktionen.

2. **Senilitet, mental sjukdom eller alkoholism.** Dessa med flera tillstånd kan göra att patienten ignorerar vissa nödvändiga begränsningar och försiktighetsåtgärder vid användning av implantatet, vilket leder till ett misslyckat resultat eller till andra komplikationer.
3. **Överkänslighet mot främmande kropp.** Vid misstanke om överkänslighet mot material bör lämpliga tester utföras före val av material eller implantation.

A. VAL AV PATIENT

Användning av kirurgisk fusionshårdvara kräver att följande allmänna indikationer beaktas:

- Att patienten är vid god hälsa.
- God neurovaskulär status.
- Tillräckligt med täckande hud.
- Möjligheten till ett funktionellt muskel-/sensystem.
- Tillräckligt med benvävnad för att kunna få implantat.
- Tillgänglighet av behandling efter operationen.
- Samarbetsvillig patient.

Se avsnitt II för specifik produktinformation.

B. ALLMÄNNA KIRURGISKA KONTRAIKATIONER

- Infektion
- Fysiologiskt eller psykologiskt inadekvat patient
- Otillräckligt med hud, ben eller bristande neurovaskulär status
- Irreparabelt sensystem
- Möjlighet till konservativ behandling
- Växande patienter med öppna epifyser

- Patienter med hög aktivitetsnivå

Det finns inga kontraindikationer som är specifika för produkterna.

C. POTENTIELLA KOMPLIKATIONER OCH BIVERKNINGAR

I alla kirurgiska ingrepp föreligger risk för potentiella komplikationer. Riskerna och komplikationerna i samband med dessa implantat inkluderar:

- Infektion eller smärtsamt, svullet eller inflammerat implantatområde.
- Implantatfraktur.
- Implantatet lossnar eller rubbas och kräver revisionskirurgi.
- Benresorption eller överproduktion av ben.
- Allergiska reaktioner mot implantatmaterial.
- Ogynnsamma histologiska reaktioner som möjligen inkluderar makrofager och/eller fibroblaster.
- Migration av partikulärt slitningskräp som eventuellt kan leda till kroppslig respons.
- Emboli.

Se avsnitt II för specifik produktinformation.

D. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Genom att följa bruksanvisningarna i produktlitteraturen kan man minimera risken för komplikationer eller biverkningar från ett implantat.

Vid implantatingrepp är varje kirurg ansvarig för att beakta patientens kliniska och medicinska tillstånd och att ha införskaffat kunskaper om alla aspekter av ingreppet och vilka möjliga komplikationer som kan inträffa. Det är möjligt att fördelarna med implantatkirurgi inte uppfyller patientens förväntningar eller kan försämrats med tiden, vilket nödvändiggör revisionskirurgi för att byta ut implantatet eller utföra alternativa ingrepp. Revisionsingrepp i samband med implantat är

vanliga. Patientens psykologiska tillstånd måste också beaktas. Villighet och/eller förmåga att följa postoperativa instruktioner kan också påverka ingreppets slutliga resultat. Kirurgerna måste ta många olika faktorer i betraktande för att uppnå bästa möjliga resultat för patienten.

OM ALLTFÖR HÖG BELASTNING INTE KAN FÖRHINDRAS SKA ETT IMPLANTAT INTE ANVÄNDAS.

Det huvudsakliga målet med kirurgi och det här implantatet är att åstadkomma benfusion. Abnorm eller alltför stark kraft kan leda till fördröjd hopläkning, avsaknad av hopläkning eller att implantatet sviktar.

Onormal kraftbelastning och därpå följande slitage kan orsakas av:

- Instabilitet som inte korrigerats.
- Fel storlek på implantatet.
- Otillräckligt stöd från mjukvävnad.
- Felplacering av implantatet.
- Överdriven rörelse.
- Missbildning som inte korrigerats eller som återkommer.
- Patientens felanvändning eller överaktivitet.

Rätt fixering vid operationen är kritisk för procedurens framgång. Det måste finnas tillräckligt med benvävnad för att stödja enheten.

Beakta följande förebyggande åtgärder för att minimera risken för komplikationer:

- Följ riktlinjerna för indikationer och kontraindikationer ovan.
- Identifiera tidigare patologi.
- Stabilisera deformiteter efter sammanfallning
- Bengraft för redan existerande cystor.
- Använd rätt storlek på implantat.

- Undvik K-tråd och suturer genom implantatet.
- Undvik osteotomier med öppen kil på det nedre skenbenet vilket kan vara en miljö med högre belastning.

Undvik att skada implantatytor för att minimera risken för förslitning i framtid.

Om komplikationer uppstår, kan möjliga korrekta åtgärder inkludera:

- Borttagning av implantat.
- Synovektomi.
- Bengraft för cystor.
- Ersättning av implantat.
- Avlägsnande av implantat med ledfusion.

De kliniska resultaten beror på kirurg, teknik, preoperativ och postoperativ vård, implantat, patientens patologi och dagliga aktivitet. Det är viktigt att kirurgen erhåller patientens informerade samtycke och diskuterar riskerna för komplikationer med patienten före ingreppet. Detta kan inkludera en genomgång av alternativa procedurer utan implantat, såsom rekonstruering av mjukvävnad eller steloperation.

Rekommendationer angående fragment av anordningen

- Använd medicintekniska produkter enligt indikationerna på deras etiketter och Wright Medical Technologys bruksanvisningar, i synnerhet under införande och avlägsnande.
- Inspektera anordningarna **före användning** avseende skada uppkommen under transport eller förvaring eller fel vid leveransen som skulle kunna öka risken för fragmentering under en procedur.
- Inspektera anordningarna **omedelbart efter att de avlägsnats från patienten** avseende eventuella tecken på brott eller fragmentering.

- Om anordningen är skadad skall den behållas för att kunna underlätta Wright Medical Technologies analys av händelsen.
- Riskerna och fördelarna med att avlägsna mot att lämna kvar fragment i patienten ska noga övervägas och (om möjligt) diskuteras med patienten.
- Informera patienten om egenskaperna och säkerheten hos kvarlämnade fragment, inklusive följande information:
 - a. Fragmentets materialsammansättning (om den är känd).
 - b. Fragmentets storlek (om den är känd).
 - c. Fragmentets läge.
 - d. De potentiella orsaker som kan leda till skada, t.ex. migration, infektion.
 - e. Procedurer eller behandlingar som bör undvikas, såsom MRT-undersökningar, i händelse av metallfragment. Detta kan hjälpa till att minska risken för allvarlig skada orsakad av fragmentet.

Om MR-miljöer (magnetresonans)

Det finns förbundna risker i samband med användningen av metallimplantat i MR-miljön, inklusive komponentmigration, värmeinduktion och signalstörning eller -förvrängning nära komponenten (-erna). Värmeinduktion i metallimplantat är en risk som hänför sig till komponentgeometri och -material, liksom MR-energi, -duration och -pulssekvens. Eftersom MR-utrustning inte är standardiserad är svårighetsgrad och sannolikhet för att de inträffar okända för dessa implantat.

SALVATION™ fusionsbalkar och bultsystem har inte utvärderats avseende säkerhet och kompatibilitet i MR-miljön. SALVATION™ fusionsbalkar och bultsystem har inte testats avseende uppvärmning eller migration i MR-miljön. Eftersom dessa anordningar inte har testats kan Wright inte ge någon rekommendation om användning av MRT-utrustning för dessa implantat, varken angående säkerhetsöverväganden eller angående bildnoggrannhet.

Dessa komponenter är passiva metallprodukter och som med alla passiva produkter finns det risk för reciprokala störningar med vissa bildmodaliteter, inklusive bildförvrängning för MR och röntgenspridning i DT.

E. HANTERING OCH STERILISERING

IMPLANTAT

Implantaten i detta system levereras antingen sterila eller osterila; den individuella produktens dokumentation fastställer om den är sterilförpackad eller inte. Implantat som tillhandahålls i instrumentbrickor levereras osterila.

Implantat i steril förpackning bör inspekteras för att kontrollera att förpackningen inte har skadats eller öppnats tidigare. Implantaten bör öppnas med aseptisk operationssalsteknik. De bör endast öppnas efter att rätt storlek har bestämts.

Ett implantat bör aldrig omsteriliseras efter kontakt med kroppsvävnader eller -vätskor.

Anordningar märkta för engångsbruk får aldrig återanvändas. Återanvändning av dessa anordningar kan eventuellt leda till allvarlig patientskada. Exempel på faror relaterade till återanvändning av dessa anordningar omfattar, men begränsas inte till: kraftig försämring av anordningens prestanda, korsinfektion och kontamination.

Implantat som tillhandahålls osterila bör behandlas i enlighet med de rekommenderade instrumentparametrarna (nedan).

INSTRUMENT

Operationsinstrument (och osterila implantat) bör rengöras och steriliseras enligt följande parametrar:

Rengöring

1. **Montera isär** enligt tillverkarens anvisningar (om tillämpligt).
2. **Skölj** med kallt kranvatten för att få bort grov kontaminering.

3. **Nedsänk** instrumentet under 5 minuter i en enzymatisk tvättlösning som framställts enligt tillverkarens anvisningar.
4. **Skrubba** noggrant med en mjuk borste och/eller piprensare. Spola upprepade gånger genom mycket trånga lumina med enzymatisk rengöringslösning med hjälp av en spruta.
5. **Skölj** med kallt kranvatten i minst en minut. Använd en spruta för att upprepade gånger spola mycket trånga lumina.
6. **Nedsänk** enheten under 5 minuter i en rengöringslösning som framställts enligt tillverkarens anvisningar.
7. **Skrubba** noggrant med en mjuk borste och/eller piprensare. Spola upprepade gånger genom mycket trånga lumina med rengöringslösning med hjälp av en spruta.
8. **Skölj** noggrant/spola med avjoniserat vatten/vatten renat med omvänd osmos (DI/RO-vatten).
9. **Sonikera** i minst 10 minuter i en enzymatisk rengöringslösning beredd enligt tillverkarens anvisningar.
10. **Skölj** noggrant/spola med RO/DI-vatten.
11. **Torka** med en ren, mjuk, absorberande engångstrasa.
12. **Inspektera instrumentet visuellt** för renlighet. Alla synliga ytor, såväl inre som yttre, bör undersökas visuellt. Rengör anordningen igen, efter behov, tills den är synbart ren.

OBS! Borstar (t.ex. piprensare) kan användas för att rengöra de flesta lumina, dock rekommenderas att trånga lumina med en diameter på 1,04 mm eller mindre spolas med hjälp av en spruta.

Sterilisering

1. Linda in komponenten i dubbla lager av ett FDA-godkänt CSR-omslag eller liknande typ av icke-vävt omslagsmaterial av medicinsk kvalitet.

2. Autoklavera enligt följande parametrar:

Ångsterilisering		
Typ av cykel	Parameter	Lägsta börvärde
Förvakuum 132 °C	Exponeringstemperatur	132 °C
	Exponeringstid	4 minuter
	Torkningstid	20 minuter

3. Efter steriliseringen ska komponenten avlägsnas ur omslaget med vedertagen steril teknik samt puderfria handskar. Se till att implantaten är rumstempererade före implantationen. Undvik kontakt med hårda föremål som kan orsaka skador.

Dessa rekommendationer är förenliga med riktlinjerna i AAMI ST79:2010 och A1:2010, tabell 5 rad 1 och har utvecklats och testats med särskild utrustning. På grund av variationer i miljö och utrustning måste det påvisas att dessa rekommendationer ger sterilitet i din miljö. Om förändringar i behandlingsförhållanden, omslagsmaterial eller utrustning förekommer måste steriliseringsprocessens effektivitet påvisas.

För ytterligare information, se Wrights "Rengöring och hantering av instrument från Wright Medical".

F. FÖRVARINGSFÖRHÅLLANDEN

Alla implantat måste förvaras i en ren, torr miljö och skyddas mot solljus och extrema temperaturer.

II. SPECIFIK PRODUKTINFORMATION

A. SALVATION™ FUSIONSBAKAR OCH BULTSYSTEM

BESKRIVNING

SALVATION™ fusionsbalkar och bultsystem är avsedda att rikta in sig på kraven från mittsockelrekonstruktionen och uppvisar tre distinkta implantatalternativ. Fusionsbulten på 5,0 mm och fusionsbulten på 6,5 mm har en massiv kärndesign. Fusionsbulten på 7,0 mm har en kanylerad utformning för att underlätta placeringen av implantatet över en K-tråd. Alla implantat är tillverkade av Ti6Al4V (titanlegering).

INDIKATIONER

SALVATION™ fusionsbalkar och bultsystem är indicerade vid frakturfixering, osteotomier, rekonstruktionsingrepp, utebliven läkning och vid benfusioner i foten och ankeln inklusive metatarsalben, kilben, tärningsbenet, båtbenet, hälbenet och språngbenet; specifika exempel omfattar: medial kolumnfusion och lateral kolumnfusion på grund av neuropatisk osteoartropati (Charcot).

Varumärken™ och registrerade varumärken® tillhör eller licensieras av Wright Medical Technology, Inc.