



DARCO® HUVUDKANYLERADE SKRUVAR

151677-0

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 Rd.

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.

R ONLY
April 2014
Tryckt i USA

Anmärkning för kirurgen
VIKTIG MEDICINSK INFORMATION
DARCO® HUVUDKANYLERADE SKRUVAR
(151677-0)










ÖVERSIKT:









- I. ALLMÄN PRODUKTINFORMATION
 - A. VAL AV PATIENT
 - B. INDIKATIONER
 - C. KONTRAIKATIONER
 - D. POTENTIELLA KOMPLIKATIONER OCH BIVERKNINGAR
 - E. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER
 - F. HANTERING OCH STERILISERING
 - G. FÖRVARINGSFÖRHÅLLANDEN

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
	Batchkod
	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. Vid varje beslut angående val av implantat måste kirurgen utvärdera varje situation individuellt baserat på patientens kliniska tillstånd.

Kirurger måste vara förtrogna med tillämpliga operationstekniker och bruksanvisningar för varje produkt. Denna förpackningsinlägga och etiketten på den innersta förpackningen innehåller väsentliga varningar och försiktighetsåtgärder för varje form av kirurgi. Den kirurgiska tekniken ska dessutom användas som referens för detaljerad information om val av implantat, relevant produktinformation, förslag till kirurgianvisningar och/eller enhetsanvändning. Kirurgen ska kontakta Wright för föreslagen produktspecifik kirurgisk teknik.

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 för behandling efter operationen.
- Samarbetsvillig patient.

B. INDIKATIONER

DARCO® HUVUDKANYLERADE SKRUVAR

BESKRIVNING

DARCO® huvudkanylerade skruvar finns tillgängliga i olika storlekar, gängtyper och längder. Skruvarna har en gränsyta för en sexkantsmejsel och en valfri bricka finns tillgänglig med systemet. Skruvar och brickor är tillverkade av titanlegering.

INDIKATIONER

DARCO® huvudkanylerade skruvar är avsedda att användas över ett ledarstift eller en ledare för fixering av benfrakturer och benfragment. Wrights brickor kan användas med skruvar i fall där patienten har en dålig benkvalitet.

- Minimalinvasiva fraktur-/ledrekonstruktioner.
- Ledfrakturer med flera fragment.
- Enkla metafyseala frakturer.
- Enkla epifyseala frakturer.
 - Frakturer i humerushuvudet.
 - Frakturer i tibiahuvudet.
 - Cooper-frakturer i tibia.
 - Frakturer i radius.
- Frakturer i handled, fotled, armbåge och axel.
- Scaphoideumfrakturer och andra handfrakturer.
- Metatarsalfrakturer och andra fotfrakturer.
- Ligamentfixering i proximala humerus.
- Ligamentbortslitningsskador (apofys).
- Frakturer i små ledben.
 - Malleolarfrakturer.
 - Båtbensfrakturer.
- Frakturer i kalkaneus och talus.
- Artrodes i fotleden.

- Avulsionsfraktur och metatarsale V.
- Frakturer i tarsalområdet.

C. KONTRAINDIKATIONER

Inflammation, sepsis och osteomyelit är absoluta kontraindikationer.

Alla tillämpningar som inte definieras i indikationerna är kontraindicerade.

Det kirurgiska ingreppets lyckade resultat kan dessutom påverkas negativt av:

- akuta eller kroniska infektioner, lokala eller systemiska
- vaskulära, muskulära eller neurologiska patologier som äventyrar den berörda extremiteten
- alla samtida patologier som kan påverka implantatets funktion
- osteopatier med reducerad bensubstans som kan påverka implantatets funktion
- varje mental eller neuromuskulär rubbning som kan ge upphov till en oacceptabel risk för sviktning vid tidpunkten för fixation eller komplikationer i postoperativ behandling
- känd eller misstanke om överkänslighet mot metall
- en överviktig eller korpulent patient kan orsaka påfrestning på implantatet i en sådan grad att stabiliseringen eller implantatet kan svikta
- om användningen av implantatet kommer i konflikt med de anatomiska strukturerna eller fysiologisk status

Andra medicinska eller kirurgiska tillstånd som är befintliga före ingreppet och kan äventyra den potentiellt gynnsamma proceduren, t.ex.:

- förekomst av tumörer
- kongenitala abnormiteter
- immunsuppressiva patologier

- ökade sedimentationshastigheter som inte kan förklaras av andra patologier
- ökat antal vita blodkroppar (Lpk)
- uttalad vänsterförsjutning i differentialräkningen av vita blodkroppar

D. POTENTIELLA KOMPLIKATIONER OCH BIVERKNINGAR

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

- lossande, deformation eller frakturering av implantatet,
- akuta postoperativa sårinfektioner och sena infektioner med risk för sepsis,
- migration, sublaxation av implantatet med minskat rörelseomfång som följd,
- frakturer orsakade av ensidig ledbelastning,
- trombos och emboli,
- sårhematom och fördröjd sårläkning,
- tillfällig och utdragen funktionell neurologisk rubbning,
- vävnadsreaktioner till följd av allergi eller främmande-kroppreaktion mot rubbade partiklar,
- korrosion med lokaliserad vävnadsreaktion och smärta,
- smärta, en känsla av obehag eller onormala förnimmelser på grund av det implantat som används,
- benförlust orsakad av avsaknad av belastning.

Alla de möjliga komplikationer som listas här är inte typiska för *WMT*-produkter utan observeras i princip för alla implantat. Informera *WMT* snarast så fort komplikationer uppstår i samband med de implantat eller kirurgiska instrument som används. I händelse av bristfällig funktion hos ett implantat i ett alltför tidigt skede, som misstänks ha orsakats av dess geometri, ytkvalitet eller mekaniska stabilitet, ska explantatet/explantaten skickas till *WMT* i rent, desinficerat och sterilt tillstånd. Tillverkaren kan inte godta några andra typer av retur av använda implantat. Kirurgen ansvarar för

komplikationer relaterade till otillräcklig sterilitet, olämplig förberedelse av benimplantatbädden för implantat, felaktig indicering eller kirurgisk teknik eller felaktig patientinformation och felaktigt patientbeteende till följd av detta.

E. 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. 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. Anvisningar om implantatkombinationer finns i respektive kirurgiska teknik. Wright har testat kombinationer med användning av implantat och instrument från tillverkarna Wright och *aap*; alla andra kombinationer sker på kirurgens risk.

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.
- Identifiera tidigare patologi.
- Stabilisera kollapsade missbildningar.
- Bengraft för redan existerande cystor.
- Använd rätt storlek på implantat.
- Undvik K-tråd och suturer genom implantatet.

Undvik att skada implantatytorna eller överdriven böjning för att minimera risken för utmattningssvikt i förtid.

Om komplikationer uppstår, kan möjliga korrektiva åtgärder inkludera:

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

Med tiden kan implantat av metall lossna, brytas sönder eller orsaka smärta efter att benfrakturen eller osteotomin har läkt. Beslut om att avlägsna implantat av metall tas av kirurgen och den valda procedurens lämplighet grundas på kirurgens personliga medicinska utbildning och erfarenhet. Det är absolut nödvändigt att kirurgen kan erbjuda adekvat postoperativ vård och adekvat postoperativt skydd.

Rekommendationer angående fragment av anordningen

- Använd medicinsktekniska produkter i enlighet med deras märkta indikationer och tillverkarens anvisningar, speciellt under införande och avlägsnande.
- Inspektera anordningar före användning med avseende på skada under transport eller förvaring eller skador vid uppäckning som skulle kunna öka sannolikheten för fragmentering under en procedur.
- Behåll enheten om den är skadad, för att underlätta tillverkarens 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.

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.

Om MR-miljöer (magnetresonans)

Det finns inneboende risker som förknippas med användningen av metallimplantat i MR-miljön: omfattande komponentmigration, värmeinduktion och signalstörning eller -förvanskning nära komponent(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.

DARCO® huvudkanylerade skruvar har inte utvärderats beträffande säkerhet och kompatibilitet i MR-miljön. DARCO® huvudkanylerade skruvar har inte testats med avseende på uppvärmning eller migrering 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 metallanordningar, och som med alla passiva anordningar, finns det en risk för motsvarande störning vid vissa bildåtergivande modaliteter: omfattande bildförvrängning vid MR- och röntgenspridning i CT.

F. HANTERING OCH STERILISERING

Undersök de medicintekniska produkternas integritet och överensstämmelsen mellan anordningstyp och -storlek med märkningen när medicintekniska produkter tas ut ur förpackningen. Skadade medicintekniska produkter får inte användas. WMT bär det fulla ansvaret för medicintekniska produkter och deras leveransform. Varje ändring av dessa ger upphov till en ny medicinteknisk

produkt för vilken WMT inte antar något som helst ansvar. Den instrumentuppsättning som behövs kan beställas från WMT.

Se den kirurgiska tekniken för närmare information om implantation av komponenterna och om instrumentuppsättningen.

IMPLANTAT

De implantat som beskrivs i denna förpackningsinlaga tillhandahålls osterila, enligt uppgift på den enskilda produktens etikett. Implantat som tillhandahålls i instrumentbrickor levereras osterila.

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

Den här produkten är avsedd endast för engångsbruk. Ett implantat bör aldrig omsteriliseras efter kontakt med kroppsvävnader eller -vätskor.

Anordningar märkta för engångsbruk får aldrig återanvändas. Återanvändning av dessa anordningar medför risker som omfattar, men inte begränsas till, betydande försämring av anordningens funktion, korsinfektion och kontaminering som kan orsaka allvarlig skada på patienten.

INSTRUMENT

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

Rengöring

1. **Montera isär** alla komponenter 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

Minimirekommendationerna avseende förhållanden för ångsterilisering av Wright återanvändbara instrument är följande:

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 överensstämmer med riktlinjerna i AAMI ST79 Tabell 5 och har utvecklats och testats med speciell utrustning för att erhålla en säkerhetsnivå för sterilisering (Sterility Assurance Level, SAL) på 10^{-6} . 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 Wright Medical instrument.

G. FÖRVARINGSFÖRHÅLLANDEN

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

DARCO® är ett registrerat varumärke som tillhör Wright Medical Technology, Inc.