



ORTHOLOC™ 3Di FOTREKONSTRUKTION

150880-0

Följande språk ingår i detta paket:

Svenska (sv)

Besök vår hemsida på www.wmt.com för ytterligare språk.

Klicka därefter på alternativet **Prescribing Information** (Förskrivningsinformation).

För mer information och översättningar, var god kontakta tillverkaren eller din lokala distributör.



CE 0086

Wright Medical Technology, Inc
1023 Cherry Road
Memphis, TN 38117
USA

EC REP

Wright Medical UK Ltd.
3rd Avenue
Letchworth
Hertfordshire, SG6 2JF
UK

*** CE-märkningen om överensstämmelse gäller per katalognummer och visas i förekommande fall på den yttre etiketten.**

Rx ONLY

Oktober 2013

Tryckt i USA.

Till kirurgen

VIKTIG MEDICINSK INFORMATION

WRIGHT MEDICAL

ORTHOLOC™ 3Di FOTREKONSTRUKTION

(150880-0)

INNEHÅLL:

I. ALLMÄN PRODUKTINFORMATION

- A. VAL AV PATIENT
- B. POTENTIELLA KOMPLIKATIONER OCH BIVERKNINGAR
- C. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER
- D. HANTERING OCH STERILISERING
- E. FÖRVARING








II. SPECIFIK PRODUKTINFORMATION


- F. ORTHOLOC™ 3Di STORTÅSYSTEM

DEFINITIONER

Symboler och förkortningar kan användas på produktetiketten. Nedanstående tabell innehåller definitioner av dessa symboler och förkortningar.

Tabell 1. Definitioner av symboler och förkortningar

Symbol	Definition
	Batchkod
	Katalognummer
	Får ej återanvändas
	Försiktighet, läs medföljande dokument
	Se bruksanvisning
	Använd före-datum
	Temperaturgräns

	Förvara torrt
	Skydda mot solljus
	Tillverkningsdatum
	Tillverkare
	Auktoriserad EU-representant
	Steriliserad med etylenoxid
	Steriliserad med strålning
	Steriliserad med gasplasma
	Steriliserad med aseptiska bearbetningsmetoder
	Receptbelagd
	Får ej användas om förpackningen är sönderriven eller skadad

Förkortning	Material
Ti	Titan
Ti6Al4V	Titanlegering
CoCr	Kobolt-kromlegering
SS	Rostfritt stål
UHMWPE	Polyetylen med ultrahög molekylvikt

I. ALLMÄN PRODUKTINFORMATION

Genom utvecklingen av kirurgisk fusionshårdvara har kirurger erhållit en metod för att korrigera missbildningar och ge smärtlindring åt många patienter. De implantat som används lyckas i stor utsträckning att uppnå dessa mål, men man får inte glömma det faktum att de är tillverkade av metall och att inget implantat kan förväntas tåla de aktivitetsnivåer och belastningar som normalt och friskt ben tål efter fusion.

Varje patient måste utvärderas av kirurgen för att fastställa risken i förhållande till nyttan.

Vid användning av fusionsimplantat bör kirurgen vara medveten om följande:

- **Det är oerhört viktigt att välja rätt implantat i rätt storlek.** Val av implantat av rätt storlek, form och design ökar möjligheten till ett framgångsrikt ingrepp. Implantatet kräver noggrann placering och tillräckligt benstöd.
- **När patienter väljs ut för operation kan följande faktorer vara avgörande för ingreppets framgång:**
 1. **Patientens yrke eller aktivitet.** Om patienten har ett yrke eller deltar i en aktivitet som inbegriper tunga lyft eller annan muskelansträngning kan de resulterande krafterna leda till brott i fixeringen eller enheten, eller bådadera. Implantatet kommer inte att återställa funktionen till den nivå som kan förväntas av normalt och friskt ben och patienten bör inte ha orealistiska förväntningar.

2. **Senilitet, mental sjukdom eller alkoholism.** Dessa är exempel på tillstånd som kan medföra att patienten ignorerar vissa nödvändiga begränsningar och försiktighetsåtgärder vid användning av implantatet, vilket kan leda till haveri eller andra komplikationer.
3. **Överkänslighet mot främmande kropp.** När materialkänslighet misstänks bör lämpliga tester utföras före val av material eller implantation.

A. VAL AV PATIENT

Användning av kirurgisk fusionshårdvara kräver att följande allmänna indikationer övervägs:

- Bra patienttillstånd
- God neurovaskulär status
- Adekvat hudtäckning
- Möjlighet till ett funktionellt muskel/sensystem
- Lämplig benmassa för att ta emot implantat
- Tillgänglighet för postoperativ behandling
- Samarbetsvillig patient

Se avsnitt II för särskild produktinformation.

B. POTENTIELLA KOMPLIKATIONER OCH BIVERKNINGAR

Precis som vid andra kirurgiska ingrepp föreligger risk för komplikationer. Risker och komplikationer med dessa implantat inkluderar:

- infektion eller smärtsamt, svullet eller inflammerat implantationsställe
- implantatfraktur
- implantatlossning eller -rubbning som kräver revisionskirurgi
- benresorption eller -överproduktion
- allergiska reaktioner mot implantatmaterial
- ogynnsamma histologiska svar som möjligen involverar makrofager och/eller fibroblaster
- migration av partiklar på grund av förslitning som eventuellt kan leda till en kroppslig reaktion

- emboli

Se avsnitt II för särskild produktinformation.

C. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

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

Det åligger varje kirurg som använder implantat att beakta varje enskild patients kliniska och medicinska tillstånd samt att känna till alla aspekter av implantationsingreppet och vilka komplikationer som kan inträffa. Fördelarna med en implantation kanske inte uppfyller patientens förväntningar eller kan försämrats med tiden och kräva revisionskirurgi för att byta ut implantatet eller för att utföra alternativa procedurer. Revisionskirurgi med implantat förekommer ofta. Patientens mentala status måste också beaktas. Villighet och/eller förmåga att följa postoperativa instruktioner kan också påverka operationsresultatet. Kirurgen måste överväga många faktorer för att uppnå bästa möjliga resultat för varje enskild patient.

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

Huvudmålsättningen med detta implantat är att skapa benfusion. Onormal eller alltför stor belastning kan leda till fördröjd läkning, utebliven läkning eller implantathaveri.

Onormal belastning och efterföljande slitage kan orsakas av:

- ej korrigerad instabilitet
- felaktig implantatstorlek
- otillräckligt stöd av mjukvävnad
- felaktig placering av implantat
- överdriven rörelse
- okorrigerad eller återkommande missbildning
- felaktig användning eller alltför hög aktivitet från patientens sida

Korrekt fixering vid operationstillfället är avgörande för ingreppets framgång. Tillräcklig benmassa måste finnas för att stödja produkten.

Vissa förebyggande åtgärder som bör övervägas för att minimera risken för komplikationer:

- Följ riktlinjerna för indikationer och kontraindikationer som anges ovan.
- Identifiera tidigare sjukdomar.
- Stabilisera kollapsade missbildningar.
- Använd bengraft för existerande cystor.
- Använd implantat av korrekt storlek.

Undvik att skada implantatets ytor för att minska risken för tidigt produkthaveri på grund av materialtrötthet.

Om komplikationer uppstår kan följande korrigerande åtgärder vidtas:

- borttagning av implantat
- bengraft för existerande cystor
- utbyte av implantat

Metallimplantat kan efter en tid lossna, gå sönder eller orsaka smärta efter det att benfrakturen eller osteotomin har läkt. Borttagning av metallimplantat beslutas av kirurgen och det valda ingreppets lämplighet avgörs av kirurgen baserat på dennes personliga medicinska utbildning och erfarenhet. Det är avgörande att kirurgen tillhandahåller adekvat postoperativ vård och skydd.

Rekommendationer beträffande fragment av enheter

1. Använd medicinska enheter enligt deras angivna indikationer och tillverkarens bruksanvisningar, särskilt vid införing och borttagning.
2. Undersök anordningarna **före användning** avseende eventuella skador som uppkommit vid frakt eller förvaring eller avseende eventuella skador vid upppackning som skulle kunna öka fragmenteringsrisken under ett ingrepp.
3. Undersök enheterna **omedelbart efter borttagning från patienten** avseende tecken på skador eller fragmentering.
4. Spara produkten om den är skadad för att underlätta tillverkarens analys av händelsen.

5. Risker och fördelar med att hämta eller lämna kvar fragment ska (om möjligt) noga övervägas och diskuteras med patienten.
6. Informera patienten om beskaffenhet och säkerhet beträffande kvarlämnade fragment och inkludera följande information:
 - a. Fragmentets materialsammansättning (om känd)
 - b. Fragmentets storlek (om känd)
 - c. Fragmentets placering
 - d. Möjliga skademekanismer, t.ex. migration, infektion
 - e. Procedurer eller behandlingar som bör undvikas, t.ex. MRT-undersökningar när det gäller metallfragment. Detta kan minska risken för svåra skador på grund av fragmentet.

Kliniska resultat beror på kirurgen och tekniken, preoperativ och postoperativ vård, implantatet, patientpatologi och daglig aktivitetsnivå. Det är viktigt att kirurgen erhåller lämpligt informerat samtycke och diskuterar risken för komplikationer med varje patient före operationen. Detta kan inkludera en genomgång av alternativa ingrepp som inte innebär användning av implantat, t.ex. rekonstruktion av mjuk vävnad eller steloperation.

Om MR-miljöer

De produkter som beskrivs i denna bipacksedel har inte utvärderats beträffande säkerhet och kompatibilitet i MR-miljö.

De produkter som beskrivs i denna bipacksedel har inte testats beträffande upphettning eller migration i MR-miljö.

Se avsnitt II för särskild produktinformation.

D. HANTERING OCH STERILISERING

IMPLANTAT

Implantaten i detta system tillhandahålls antingen sterila eller osterila. Etiketterna på de enskilda produkterna fastställer huruvida produkten har förpackats i sterilt skick eller ej. Implantat som tillhandahålls i instrumentbrickor levereras osterila.

Implantat i steril förpackning ska inspekteras för att säkerställa att förpackningen inte har skadats eller öppnats tidigare. Implantaten ska öppnas med aseptisk teknik för operationssal. De bör endast öppnas efter det att korrekt storlek har fastställts.

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

Produkter vars märkning anger att de är avsedda för engångsbruk får aldrig återanvändas. Återanvändning av sådana produkter kan leda till allvarliga patientskador. Exempel på faror som relateras till återanvändning av dessa produkter är bland annat: betydande försämring av produktens prestanda, korsinfektion och kontaminering.

Implantat som tillhandahålls osterila ska behandlas enligt de rekommenderade parametrarna för instrument (nedan).

INSTRUMENT

Kirurgiska instrument (samt osterila implantat) ska rengöras och steriliseras enligt följande parametrar:

Rengöring

1. **Demontera** enligt tillverkarens instruktioner (i tillämpliga fall).
2. **Skölj** med kallt kranvatten för att avlägsna synliga föroreningar.
3. **Blötlägg** i 5 minuter i enzymatisk rengöringslösning som beretts enligt tillverkarens anvisningar.
4. **Skrubba** noga med en mjuk borste och/eller piprensare. Använd en spruta för att skölja alla trånga håligheter flera gånger med enzymatisk rengöringslösning.
5. **Skölj** med kallt kranvatten i minst en minut. Använd en spruta för att spola trånga håligheter flera gånger.
6. **Blötlägg** i 5 minuter i en rengöringslösning som beretts enligt tillverkarens anvisningar.

- Skrubba** noga med en mjuk borste och/eller piprensare. Använd en spruta för att skölja alla trånga håligheter flera gånger med rengöringslösning.
- Skölj** noga/spola med avjoniserat vatten/vatten renat med omvänd osmos (RO/DI).
- Sonikera** i minst 10 minuter i enzymatisk rengöringslösning som beretts enligt tillverkarens anvisningar.
- Skölj** noga/spola med RO/DI.
- Torka** med en ren, mjuk och absorberande engångsduk.
- Kontrollera visuellt** att instrumentet är rent. Alla synliga ytor, såväl inre som yttre, ska undersökas visuellt. Upprepa vid behov rengöringen tills instrumentet är synbarligen rent.

OBS! Borstar (dvs. piprensare) kan användas för att rengöra de flesta håligheter. Vi rekommenderar dock att en spruta används för att spola trånga håligheter med en diameter på 1,04 mm (0,041 tum) eller mindre.

Sterilisering

- Slå in komponenten i ett dubbelt CSR-omslag, godkänt av FDA, eller liknande non-woven material för medicinskt bruk.
- Autoklavera enligt följande parametrar:

Ångsterilisering

Ångsterilisering		
Typ av cykel	Parameter	Lägsta börvärde
Förvakuum 132 °C (270 °F)	Exponeringstemperatur	132 °C (270 °F)
	Exponeringstid	4 minuter
	Torkningstid	20 minuter

3. Efter sterilisering ska komponenten avlägsnas ur omslaget med vedertagen steril teknik. Använd puderfria handskar. Kontrollera att implantaten håller rumstemperatur före implantation. Undvik kontakt med hårda föremål som kan orsaka skador.

Dessa rekommendationer följer riktlinjerna i AAMI ST79:2010 och A1:2010, tabell 5, rad 1, och har utvecklats och testats med specifik utrustning. På grund av variationer i miljö och utrustning måste det verifieras att dessa rekommendationer ger sterilitet i din specifika miljö. Om ändringar görs i bearbetningsförhållanden, omslagsmaterial eller utrustning måste steriliseringsprocessens effektivitet verifieras.

Läs i Wrights "Rengöring och hantering av Wrights medicinska instrument" för ytterligare information.

E. FÖRVARING

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

II. SPECIFIK PRODUKTINFORMATION

A. ORTHOLOC™ 3Di STORTÅSYSTEM

BESKRIVNING

Systemet består av plattor i olika stilar, storlekar och alternativ. Varje platta är konturerad för en specifik anatomi och är avsedd för specifika procedurer. Alla plattor har fleraxiella låsskruvhål och "k-wire"-hål, och vissa plattor har icke-låsande spår eller komprimeringsspår. Plattorna är tillverkade av titanlegering enligt ASTM F136 eller ISO 5832-3 och passar för ORTHOLOC™ 3Di 2,7 mm och 3,5 mm låsskruvar och ORTHOLOC™ 2,7 mm och 3,5 mm benskruvar.

INDIKATIONER

ORTHOLOC™ 3Di Stortåsystem är avsett att användas för stabilisering och fixering av färsk fraktur, revisionsprocedurer, ledfusion och rekonstruktion av ben i fötter och tår. Specifika exempel omfattar:

- Första metatarsala osteotomier för korrigerande av hallux valgus inkluderar:
 - Öppnande "base wedge"-osteotomi
 - Stängande "base wedge"-osteotomi
 - Halvmåneformad osteotomi

- Proximal chevron-osteotomi
- Distal chevron-osteotomi (Austin)
- Första metatarsal frakturfixering
- Steloperation av den första metatarsalia cuneiformis-leden (lapidusfusion)
- Steloperation av den första metatarsofalangealleden (MTP), inklusive:
 - Primär MTP-fusion på grund av hallux ridgidus och/eller hallux valgus
 - Reviderad MTP-fusion
 - Reviderat eller misslyckat första MTP artroplastikimplantat

KONTRAIKATIONER

Det finns inga produktspecifika kontraindikationer.

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