



G-FORCE™ Tenodesis Screw

150847-0

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, SG62JF
UK

* CE-märkningen för överensstämmelse tillämpas i enlighet med beställningsnummer och visas på ytteretiketten, om tillämpligt.

R ONLY
Oktober 2013
Tryckt i USA

Anmärkning för kirurgen
VIKTIG MEDICINSK INFORMATION

WRIGHT MEDICAL
G-FORCE™ TENODESSKRUV
(150847-0)


















INNEHÅLL:

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

DEFINITIONER

Symboler och förkortningar kan användas på förpackningsetiketten. I följande tabell definieras dessa symboler och förkortningar.

Tabell 1. Definition av symboler och förkortningar

Symbol	Definition
	Batchkod
	Katalognummer
	Får ej återanvändas
	Var försiktig! Konsultera medföljande dokument
	Konsultera bruksanvisningen
	Använd före
	Temperaturgränsvärde
	Håll torr
	Håll borta från solljus
	Tillverkningsdatum
	Tillverkare
	Auktoriserad EG-representant inom den Europeiska gemenskapen
	Steriliseras med etylenoxid
	Steriliseras med strålning
	Steriliseras med gasplasma
	Steriliseras med aseptisk teknik
	Får endast användas på läkarordination

Förkortning	Material
PEEK	Eter-eter-ketonplast

ALLMÄN PRODUKTINFORMATION

Genom utvecklingen av interna fixationsanordningar har kirurgen fått ett redskap som hjälper till vid ingrepp för återfästning av mjukdelar. Även om implantaten som används till stor del lyckas uppnå dessa mål är det viktigt att inse att inget implantat kan förväntas tåla samma aktivitets- och belastningsnivåer som normal, frisk mjukdelsvävnad sedan fullständig hopläkning uppnåtts.

Varje patient måste utvärderas av kirurgen för att bestämma risk/fördelsförhållandet.

Vid användning av implantat för mjukdelsfixering bör kirurgen vara medveten om följande:

- **Rätt val och storleksanpassning 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 lossnar. Implantatet återställer inte funktionen till den nivå som kan förväntas med ett normalt, friskt ben och patienten bör inte ha orealistiska förväntningar på funktionen.
 2. **Tillstånd som senilitet, mental sjukdom eller alkoholism.** Bl.a. kan dessa tillstånd göra så att patienten ignorerar vissa nödvändiga begränsningar och försiktighetsåtgärder vid användning av implantatet, vilket leder till att den lossnar eller till andra komplikationer.
 3. **Överkänslighet mot främmande kroppar.** Där materialkänslighet misstänks bör lämpliga tester utföras före val av material eller implantation.

BESKRIVNING

G-FORCETM tenodesskruvar är interferensfixationsskruvar för användning vid ingrepp för återinfästning av mjukdelar. Implantaten finns i olika diametrar och längder som alla är tillverkade av PEEK-OPTIMA: en radiolucet, biokompatibel polymer. Implantaten är endast avsedda för engångsbruk.

A. VAL AV PATIENT

Användning av interna fixationsanordningar kräver att följande indikationer beaktas:

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

- Samarbetsvillig patient

B. INDIKATIONER

Indikationerna för G-FORCE™ tenodesskruv inkluderar användning inom procedurer för återinfästning av mjukdelsvävnad i axel, fot/fotled, knä, armbåge och handled/hand där de storlekar som erbjuds är lämpliga för patienten. Specifika indikationer inkluderar följande:

Axel: Rotatorkuffsreparation, Bankarts operation, reparation av s.k. SLAP-lesion (superior labrum anterior-posterior), bicipstenodes, reparation av akromioklavikular ledskada, deltamuskelreparation, kapselförskjutning eller kapsulolabral rekonstruktion.

Fot/fotled: Lateral stabilisering, medial stabilisering, reparation av hälsenan, rekonstruktion av hallux valgus, mellanfotsrekonstruktion, reparation av ledband i mellanfoten, transplantation av flexor hallucis longus för rekonstruktion hälsenan och överflyttning av ledband i fot och fotled.

Knä: Reparation av främre korsband, reparation av mediala kollateralligament, reparation av laterala kollateralligament, reparation av patellarsena, reparation av bakre sneda ligament eller tenodes av iliotibiala band.

Armbåge: Återinfästning av bicepssena, rekonstruktion av ulnar eller radial kollateralligament.

Handled/hand: Rekonstruktion av scaphoideum-lunatum ligament, rekonstruktion av ulnar/radial kollateralligament, karpometakarpal ledartroskopi, reparation av karpalligament, reparation/rekonstruktion och transplantation av ledband i handled och hand.

PRESTANDA

Om enheten används felaktigt eller om patienten inte följer anvisningarna kan det påverka prestanda negativt. Under inga omständigheter ersätter detta system frisk benstruktur.

C. KONTRAINDIKATIONER

Absoluta kontraindikationer inkluderar:

- Fysiologiskt eller psykologiskt inadekvat patient
- Möjlighet till konservativ behandling
- Underlåtenhet att erhålla patientens samtycke

Tillstånd som ger ökad risk för misslyckande inkluderar:

- Aktiv infektion
- Otillräckligt med hud, ben eller bristande neurovaskulär status
- Irreparabelt sensystem
- Växande patienter med öppna epifyser
- Patienter med hög aktivitetsnivå
- Feber och förhöjt eller onormalt högt antal vita blodkroppar

- Fetma

Kontraindikationerna kan vara relativa eller absoluta, och ska utvärderas enligt kirurgens godtycke.

D. POTENTIELLA KOMPLIKATIONER OCH BIVERKNINGAR

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

- Infekterat, smärtande, svullet eller inflammerat implantationsställe
- Böjning, fraktur, lossnande, förskjutning och migration av implantatet kan inträffa som följd av överdriven aktivitet, trauma eller belastning och kan komma att kräva revisionskirurgi
- Benresorption eller -överproduktion
- Allergisk(a) reaktion(er) eller inflammatorisk respons mot implantatmaterial
- Migration av partikulärt slitningskräp som eventuellt kan leda till kroppslig respons
- Nekros i ben eller benvävnad
- Avsaknad av eller fördröjd hopläkning
- Emboli

E. VARNINGAR OCH 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 implantatingrepp inte möter patientens förväntningar eller kan försämrats med tiden, vilket nödvändiggör revisionsingrepp för att byta ut implantatet eller utföra en alternativ procedur. 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 främsta målet med en operation med detta implantat är att etablera hopläkning mellan mjukdelsvävnad och ben. Abnorm eller alltför stark kraft kan leda till fördröjd hopläkning, avsaknad av hopläkning eller att implantatet lossnar.

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 förekomst av K-tråd och suturer genom implantatet

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

Om komplikationer uppstår finns följande korrektiva åtgärder:

- Borttagning av implantat
- Bengraft för cystor
- Ersättning av implantat

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 möjligheterna 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 medicinska anordningar enligt indikationerna på deras etiketter och Wright Medical Technologys bruksanvisningar, i synnerhet under införande och avlägsnande.
- Inspektera implantat/proteser **före användning** med avseende på skada under transport eller förvaring eller skador vid uppackning som skulle kunna öka sannolikheten för fragmentering under en procedur.
- Inspektera anordningarna **omedelbart efter att de avlägsnats från patienten** för eventuella tecken på brott eller fragmentering.
- Om anordningen är skadad skall den behållas för att kunna underlätta Wright Medical Technologys analys av händelsen.
- Riskerna och fördelarna med att hämta eller lämna fragment i patienten ska noggrant övervägas och diskuteras (om möjligt) med patienten.
- Informera patienten om beskaffenheten och säkerheten av kvarlämnade fragment, inklusive följande information:
 - a. Fragmentets materialsammansättning (om denna är känd)
 - b. Fragmentets storlek (om den är känd)
 - c. Fragmentets läge
 - d. De potentiella orsakerna till skada, t.ex. migration, infektion

- e. Procedurer eller behandlingar som bör undvikas, såsom MRT-undersökningar, vid fall av metallfragment. Detta kan hjälpa till att minska risken för allvarlig skada från fragmentet.

Om MR-miljöer (magnetresonans)

De anordningar som beskrivs i denna förpackningsinlaga har inte utvärderats beträffande säkerhet och kompatibilitet i MR-miljö. De anordningar som beskrivs i denna förpackningsinlaga har inte testats beträffande uppvärmning eller migrering i MR-miljö.

F. HANTERING OCH STERILISERING

IMPLANTAT

Implantaten i detta system levereras sterila. 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.

Den här produkten är enbart avsedd för engångsbruk. Ett implantat bör aldrig omsteriliseras efter kontakt med kroppsvävnad eller -vätska.

Anordningar märkta för engångsbruk får aldrig återanvändas. Återanvändning av dessa anordningar kan eventuellt leda till allvarlig patientskada. Exempel på risker förenade med återanvändning av dessa anordningar omfattar, men begränsas inte till: betydande försämring av anordningens funktion, korsinfektion och kontaminering.

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** under 5 minuter i en enzymatisk rengöringslösning 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 alla mycket trånga lumina.
6. **Nedsänk** 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 (RO/DI-vatten).
9. **Sonikera** under 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 visuellt** avseende renhet. Alla synliga ytor, såväl inre som yttre, bör undersökas visuellt. Rengör enheten igen, efter behov, tills den är synbart rent.

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 (och osterila implantat) är följande:

1. Linda in komponenten i dubbla lager FDA-godkänt CRS omslag eller annat liknande icke-vävt förpackningsmaterial av medicinsk kvalitet.
2. Autoklavera enligt följande parametrar:

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 steriliseringen ska komponenten avlägsnas från förpackningen med godkänd 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 hjälp av specifik utrustning. På grund av variationer i miljö och utrustning måste det påvisas att dessa rekommendationer ger sterilitet i din miljö. Om förändringar i behandlingsförhållanden, emballeringsmaterial och/eller utrustning förekommer måste steriliseringsprocessens effektivitet påvisas.

För ytterligare information, se avsnittet om Wrights Cleaning and Handling of Wright Medical Instruments (rengöring och hantering av Wrights medicinska instrument).

G. FÖRVARINGSFÖRHÅLLANDEN

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

VarumärkenTM och registrerade varumärken[®] tillhör eller licensieras av Wright Medical Technology, Inc.