



SV

ORTHOLOC® 3Di FOTREKONSTRUKTIONSSYSTEM - CROSSCHECK®-MODUL
152914 - 0

Följande språk ingår i detta paket:

English (en)
Español (es)

Deutsch (de)
Italiano (it)

Nederlands (nl)
Português (pt)

Français (fr)
Türkçe (tk)

För ytterligare språk ska du besöka vår webbplats på www.wmt.com. Klicka sedan på alternativet
(föreskrivningsinformation).

Prescribing Information

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



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.

R ONLY
September 2015
Tryckt i USA

Anmärkning för opererande kirurgen

VIKTIG MEDICINSK INFORMATION

ORTHOLOC® 3Di FOTREKONSTRUKTIONSSYSTEM - CROSSCHECK®-MODUL

(152914 - 0)









ÖVERSIKT:

- I. ALLMÄN PRODUKTINFORMATION
 - A. VAL AV PATIENT
 - B. MÖJLIGA KOMPLIKATIONER OCH BIVERKNINGAR
 - C. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER
 - D. ALLMÄNNA KONTRAINDIKATIONER
 - E. HANTERING OCH STERILISERING
 - F. FÖRVARINGSFÖRHÅLLANDEN
- II. SPECIFIK PRODUKTINFORMATION
 - A. ORTHOLOC® 3Di FOTPLATTSREKONSTRUKTIONSSYSTEM - CROSSCHECK®-MODUL




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
	Får inte användas om förpackningen har rivits upp eller skadats.
	Sterilt

	Osterilt
	Får inte omsteriliseras
	Godkänd för MR på vissa villkor
Förkortning	Material
Ti	Titan
Ti6Al4V	Titanlegering
CoCr	Kobolt-kromlegering
Al ₂ O ₃	Aluminiumoxid
ZrO ₂	Zirkoniumdioxid (zirkonja)
SS	Rostfritt stål
UHMWPE	Polyeten med ultrahög molekylvikt
CaSO ₄	Kalciumsulfat
HA	Hydroxyapatit
PMMA	Polymetylmetakrylat

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 bestämma om fördelarna är värda riskerna.

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 orrealistiska förväntningar på funktionen.
 2. **Tillstånd som 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 främmandekropp.** 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
- Gott neurovaskulärt status
- Tillräckligt med täckande hud
- Möjligheten till ett funktionellt muskel-/sensystem
- Tillräckligt med benvävnad för att kunna få implantat
- Tillgänglig postoperativ behandling
- Samarbetsvillig patient

Se avsnitt II för specifik produktinformation.

B. MÖJLIGA 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
- Allergiska reaktioner mot implantatmaterial
- Ogyynnsamma histologiska reaktioner som möjligen omfattar makrofager och/eller fibroblaster
- Migration av förslitningspartiklar som eventuellt kan leda till kroppslig respons
- Emboli

Se avsnitt II för specifik produktinformation.

C. 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. Onormal 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 tillhandahållna riktlinjerna för indikationer och kontraindikationer
- Identifiera tidigare patologi
- Stabilisera missbildskollapser
- Bentransplantera redan existerande cystor
- Använd rätt storlek på implantat

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

Om komplikationer uppstår, kan möjliga korrekta åtgärder inkludera:

- Borttagning av implantat
- Bentransplantation av cystor
- Ersättning av implantat

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 postoperativ skydd.

Rekommendationer angående fragment av anordningen

1. Använd medicinska anordningar i enlighet med deras märkta indikationer och tillverkarens anvisningar, speciellt under införande och avlägsnande.

2. 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.
3. Inspektera anordningarna **omedelbart efter att de avlägsnats från patienten** avseende eventuella tecken på brott eller fragmentering.
4. Om anordningen är skadad ska den behållas för att kunna underlätta tillverkarens analys av händelsen.
5. Riskerna och fördelarna med att hämta eller lämna fragment i patienten ska noggrant övervägas och diskuteras (om möjligt) med patienten.
6. Informera patienten om beskaffenheten och säkerheten av 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, vid fall 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 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 det inträffar okända för dessa implantat.

Wright ORTHOLOC® 3Di fotrekonstruktionssystem har inte utvärderats beträffande säkerhet och kompatibilitet i MR-miljön. Wright ORTHOLOC® 3Di fotrekonstruktionssystem 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 metallprodukter och som med alla passiva produkter finns det risk för reciprok störning med vissa bildmodaliteter, inklusive bildförvrängning för MR och röntgenspridning i DT.

Se avsnitt II för specifik produktinformation.

D. ALLMÄNNA KIRURGISKA KONTRAIKATIONER

- Aktiv infektion
- Möjlighet till konservativ behandling
- Växande patienter med öppna epifyser
- Otillräcklig mängd och kvalitet på ben för att medge stabilisering av atrosesen
- Misstänkt eller dokumenterad metallallergi eller -intolerans

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 med 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 risker förenade med återanvändning av dessa anordningar omfattar, men begränsas inte till: betydande försämring av anordningens prestanda, korsinfektion och kontaminering.

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** 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 (DI/RO-vatten).
9. **Sonikera** under minst 10 minuter i en enzymatisk rengöringslösning beredd enligt tillverkarens anvisningar.
10. **Skölj** noggrant/spola med DI/RO-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 anordningen igen, efter behov, tills den är synbart ren.

Obs! Borstar (dvs. 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 (Livs- och läkemedelsverket i USA) 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 och A1, 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 bearbetningsförhållanden, omslagsmaterial eller utrustning förekommer måste steriliseringsprocessens effektivitet påvisas.

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

F. FÖRVARINGSFÖRHÅLLANDEN

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

II. SPECIFIK PRODUKTINFORMATION

A. ORTHOLOC® 3Di FOTPLATTSREKONSTRUKTIONSSYSTEM - CROSSCHECK®-MODUL

BESKRIVNING

ORTHOLOC® 3Di fotplattsrekonstruktionssystem - CROSSCHECK®-modulen består av en mängd olika titanplattor med former och storlekar avsedda för intern fixering av små benfragment.

INDIKATIONER

ORTHOLOC® 3Di fotplattsrekonstruktionssystem är avsett att användas för stabilisering av färsk frakturer, revisionsingrepp, ledfusion och rekonstruktion av småbenen i fötterna. Speciella exempel omfattar:

Fusioner av mellan-/bakfoten

- Lisfranc-artrodes och/eller stabilisering
- Fusioner av 1:a (Lapidus), 2:a, 3:e, 4:e och 5:e tarsometatarsale (TMT)
- Fusioner av intercuneiforme
- Fusion av naviculare-cuneiforme (NC)
- Fusion av talo-naviculare (TN)
- Fusion av calcaneo-cuboid (CC)
- Medial kolumnfusion

Osteotomier av första metatarsale för korrektion av hallux valgus omfattar:

- Öppen baskilosteotomi
- Sluten baskilosteotomi
- Halvmånformig osteotomi
- Proximal Chevron-osteotomi

- Distal Chevron-osteotomi (Austin)

Fixering av fraktur på första metatarsale

Arthrodes av första metatarsalcuneiformleden (Lapidus-fusion) Arthrodes av första metatarsofalangealeden (MTP) omfattar:

- Primär MTP-fusion på grund av hallux rigidus och/eller hallux valgus
- Revision MTP-fusion
- Revision av misslyckad implantatartroplastik av första MTP

Osteotomier av plattfotad

- Lateral kolumnförlängning (Evans osteotomi)
- Öppen kilosteotomi vid plantar flexion av mediala cuneiforme (Cotton-osteotomi)

KONTRAINDIKATIONER

Inga produktspecifika kontraindikationer för system som förtecknas ovan. Se avsnitt I. D. för allmänna kirurgiska kontraindikationer.

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