



HUNTER SENIMPLANTAT

150814-1

Följande språk ingår i detta paket:

Svenska (sv)

För ytterligare språk ska du besöka vår webbplats på www.wright.com.

Klicka sedan på alternativet **Prescribing Use** (Föreskrivet bruk). 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.



Tornier SAS
161 Rue Lavoisier
38330 Montbonnot Saint Martin
France

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

Rx ONLY

Juni 2018
Tryckt i USA

Anmärkning för kirurgen
VIKTIG MEDICINSK INFORMATION
HUNTER SENIMPLANTAT
(150814-1)

INNEHÅLL:















- I. ALLMÄN PRODUKTINFORMATION
 - A. INDIKATIONER
 - B. KONTRAINDIKATIONER
 - C. VARNINGAR
 - D. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER
 - E. STERILISERINGSMETODER
 - F. FÖRVARINGSFÖRHÅLLANDEN

- II. SPECIFIK PRODUKTINFORMATION
 - A. HUNTER SENSTAV OCH PASSIVA SENIMPLANTAT
 - B. HUNTER AKTIVA SENIMPLANTAT
 - C. HUNTER AKTIVA SENIMPLANTAT BC (TVÅ TRÅDAR)
 - D. HUNTER AKTIVT SENIMPLANTAT DC (DISTAL TRÅD)
 - E. HUNTER AKTIVT SENIMPLANTAT PC (PROXIMAL TRÅD)

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
	Steriliserad med etylenoxid
	Steriliserad med strålning
STERILE GAS	Steriliserad med gasplasma

STERILE A	Steriliserad med aseptisk teknik
R _{ONLY}	Får endast användas på läkarordination
Förkortning	Material
Ti	Titan
Ti6Al4V	Titanlegering
CoCr	Koboltkromlegering
SS	Rostfritt stål
UHMWPE	Polyeten med ultrahög molekylvikt

I. ALLMÄN PRODUKTINFORMATION

Genom de framsteg som gjorts inom fältet för partiell eller total ledplastik har det gjorts möjligt för kirurgen att återställa rörlighet, korrigera deformitet och minska smärta hos många patienter. Även om de proteser som används i stort sett uppnår dessa målsättningar måste man inse att de tillverkas av silikon och metall. Dessutom är systemet inte lika starkt, tillförlitligt och slitstarkt som en naturlig sena i människokroppen.

Kirurgen bör beakta följande:

- A. Alla produkter tillverkas av en vävd polyesterkärna som täckts med bariumimpregnerad **silikonelastomerer**.
- B. **Kirurgens bedömning** om fördelarna är värda riskerna vid implantat av silikonelastomerer är ett avvägande som, förutom patientens behov och önskemål, även måste beakta kirurgens kunskaper om förväntade resultat och möjliga komplikationer, samt alla behandlingsalternativ. Wright Medical Technology, Inc. kan förse läkaren med en litteraturförteckning över användning av och komplikationer i samband med silikonelastomerimplantat. Skriv eller ring till Wright.
- C. **Rätt val och storleksanpassning av implantatet är ytterst viktigt.** Val av rätt storlek, form och konstruktion för implantatet ökar sannolikheten för ett framgångsrikt ingrepp.
- D. Wright rekommenderar inte en viss **kirurgisk teknik** vid användning av implantatet. Läkaren är ansvarig för att välja lämplig kirurgisk metod och teknik. Varje kirurg måste utvärdera lämpligheten av den kirurgiska tekniken baserat på sin egen medicinska utbildning och erfarenhet.
- E. **Omformning av implantatet** bör undvikas eftersom det kan påverka eller förstöra implantatets strukturella integritet, samt försämra dess funktionalitet.
- F. **Vid val av patienter för senplastik kan följande faktorer vara av kritisk vikt för ingreppets slutliga framgång:**
 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. Protesen återställer inte senans funktion till

samma nivå som med en normal, frisk sena och patienten bör inte ges orealistiska förhoppningar om funktionen.

2. **Tillstånd som senilitet, mental sjukdom eller alkoholism.** Dessa tillstånd, bland andra, kan leda till att patienten ignorerar vissa nödvändiga begränsningar och försiktighetsåtgärder vid användning av protesen, 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.

A. INDIKATIONER

Denna enhet är avsedd att användas i steg ett av två i det ingrepp som utvecklats av Dr James M Hunter för rekonstruktion av sträck- och böjsenor hos patienter med betydande skada i en handsena. Denna anordning är avsedd att implanteras temporärt för att befrämja bildandet av pseudosynovial senskida, som senare när och smörjer ett autogent sengraft.

Se avsnitt II för specifik produktinformation.

B. KONTRAINDIKATIONER

Denna anordning är inte avsedd för annan användning än vad som indiceras. Antecedent residualinfektion är en kontraindikation för användning av denna anordning. Lämplig kirurgisk och antimikrobiell behandling med därpå följande sårhäkning gör det möjligt att utföra ingreppet vid en senare tidpunkt. Ett finger som har ärrbildning i senbädden, är undernärt, har nervdeficit och svår ledstivhet, kan möjligen räddas. Detta bör emellertid i de flesta fall göras endast med patienter med mycket speciella behov.

Se avsnitt II för specifik produktinformation.

C. VARNINGAR

Synovit, adhesion och sårinfektion har rapporterats som komplikationer i samband med rekonstruktionsingrepp som påminner om HUNTER-senimplantat, och måste därför antas vara potentiella komplikationer som kan uppstå med denna anordning. Migration av anordningen har rapporterats i samband med liknande implantat, men det anses vara osannolikt vid användning av denna anordning.

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

- Infektion eller smärtsamt, svullet eller inflammerat implantatområde
- Implantatfraktur
- Lossnad eller luxerad protes vilket kräver revisionsingrepp
- Benrestoration eller -överproduktion
- Allergisk reaktion mot protesmaterial
- Ogynnsamma histologiska reaktioner som möjligen inkluderar makrofager och/eller fibroblaster
- Migration av partikulärt slitningskräp som eventuellt kan leda till kroppslig respons
- Emboli

En viss grad av partikelbildning är oundviklig med alla implantat, inklusive de som är tillverkade av silikonelastomerer. Graden varierar beroende på faktorer som exempelvis patientaktivitet, ledstabilitet eller instabilitet efter implantationen, implantatets läge och omfattningen av mjukvävnadsstöd. Patientens biologiska respons på dessa partiklar varierar, men kan inkludera lokal synovit och benlysis i angränsande ben.

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.

- Det är ytterst viktigt att denna anordning inte hanteras med bara fingrar eller kommer i kontakt med ludd. Silikonelastomerer är mycket elektrostatiska och är därför utsatta för kontaminering av luftburna partiklar samt partiklar på ytor. Förekomst av sådana föroreningar kan leda till ogynnsam vävnadsreaktion. Om implantatet exponeras för sådana föroreningar ska det sköljas grundligt med sterilt, destillerat vatten.
- Denna anordning är **ENDAST** avsedd för **ENGÅNGSBRUK**.
- En aktivt deltagande och motiverad patient är en viktig faktor i detta ingrepps framgång, på grund av den omfattning av deltagande som krävs av patienten postoperativt under handens rehabiliteringsskede.
- Enligt federal lag (USA) får denna anordning endast säljas av läkare eller på läkares ordination.
- Omsterilisering av dessa anordningar rekommenderas inte eftersom detta kan leda till att anordningen förvrids.

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.

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

1. Använd medicinska anordningar i enlighet med deras märkta indikationer och tillverkarens anvisningar, speciellt under införande och avlägsnande.
2. Inspektera implantat/proteser **före användning** med avseende på skada under transport eller förvaring eller skador vid uppäckning som skulle kunna öka sannolikheten för fragmentering under en procedur.

3. Inspektera anordningarna **omedelbart efter att de avlägsnats från patienten** för 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 denna är känd)
 - b. Fragmentets storlek (om denna 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.

Se avsnitt II för specifik produktinformation.

E. STERILISERINGSMETODER

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

Detta implantat bör hanteras med trubbiga instrument för att undvika yttrauma eller förorening med främmande kroppar. Skölj implantatet grundligt med steril koksaltlösning före införseln.

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.

F. FÖRVARINGSFÖRHÅLLANDEN

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

II. SPECIFIK PRODUKTINFORMATION

A. HUNTER SENSTAV OCH PASSIVA SENIMPLANTAT

BESKRIVNING

HUNTER-senstavimplantatet består av en vävd polyesterkärna som täckts med silikonelastomerer (med bariumimpregnering för röntgentäthet). Denna konstruktion utgör en nödvändig kombination av inbyggda egenskaper, styvhet och flexibilitet, samt har en slät yta som krävs för att generera pseudosynovial skidbildning och för att underlätta införsel och glidning genom finger, handflata och underarm.

HUNTERS passiva senimplantat består huvudsakligen av en vävd polyesterkärna som täckts med silikonelastomerer (med bariumimpregnering för röntgentäthet). I anordningens distala ände finns en fixeringskomponent tillverkad av rostfritt stål av typ 316. Ett hål i fixeringskomponenten är anpassat för en 2,0 mm benskruv av rostfritt stål (medföljer ej) vilken är avsedd att fästa anordningen vid falangen. (Se den kirurgiska tekniken för skruvspecifikationer.) Både HUNTER-senstavimplantat och HUNTER passiva senimplantat har två påsar och är **STERILA** om inte innerförpackningen har öppnats eller skadats.

VARNINGAR

Steg I kontraindiceras inte för patienter under 5 år. Senrekonstruktion i barn kräver emellertid användning av en 2-4 mm förstärkt senstav utan en distal fixeringskomponent.

B. HUNTER AKTIVA SENIMPLANTAT

BESKRIVNING

HUNTER aktiva senimplantat består huvudsakligen av en vävd polyester kärna som täckts med silikonelastomerer (med bariumimpregnering för röntgentäthet) som ger en nödvändig kombination av inbyggda egenskaper, styvhet och flexibilitet, samt en slät yta som krävs för bildning av pseudoskida och för att underlätta införsel och glidning genom finger, handflata och underarm.

I anordningens distala ände finns en fixeringskomponent tillverkad av rostfritt stål av typ 316. Ett hål i fixeringskomponenten är anpassat för en 2,0 mm benskruv av rostfritt stål (medföljer ej) vilken används för att fästa anordningen vid falangen. Hålet är vinklat för att göra det lättare att styra skruven in i det kortikala benet. I den proximala änden finns en slinga som tillåter kirurgisk fastsättning av den motoriska senan vid anordningen.

HUNTER aktivt senimplantat är sterilt såvida innerförpackningen inte har öppnats eller skadats.

KONTRAINDIKATIONER

Anordningens konstruktion begränsar för tillfället dess användning till den vuxna fullt utvecklade handen. Senrekonstruktion på barn kräver användning av ett förstärkt 2 mm, 3 mm eller 4 mm senstavimplantat utan distala fixeringskomponenter eller proximal ögla.

C. HUNTER AKTIVA SENIMPLANTAT BC (TVÅ TRÅDAR)

BESKRIVNING

HUNTER aktivt senimplantat BC består av en vävd polyesterkärna som täckts med silikonelastomerer (med bariumimpregnering för röntgentäthet). Anordningens stavdel är 4 mm bred, 2 mm tjock och av varierande längd. I anordningens proximala och distala ände finns två polyestertrådar, som fortsätter ut från stavens innerkärna, vilka tillåter vävanastomos till den motoriska senan respektive fastsättning vid falangen. Trådarnas längd är 15 cm från stavändarna.

HUNTER aktivt senimplantat PC har dubbla påsar och är STERILT såvida innerpåsen inte har öppnats eller skadats.

Intervall mellan steg ett (implantation av anordningen och bildandet av den pseudosynoviala senskidan) och steg två (borttagning av anordningen och transplantationen av det autogena sengraftet) bör vara två till sex månader för att låta senbädden mogna så mycket att den kan nära och smörja ett sengraft. Kirurgen måste bestämma, grundat på undersökningar av handen, inom vilken tidsperiod det är lämpligt att gå till det andra steget av behandlingen.

INDIKATIONER

HUNTER aktivt senimplantat BC är avsett speciellt för fall där distal fixering med benskruv inte är praktisk på grund av att falangen är för liten eller av dålig kvalitet. Det indiceras även för användning på patienter med små senskidor, i vilka ett HUNTER aktivt senimplantat av standardtyp inte kan föras in om de inte öppnas kirurgiskt.

VARNINGAR

Patienten bör genomgå regelbundna kliniska undersökningar och röntgenundersökningar efter det första ingreppssteget för att utvärdera och justera behandlingen efter behov.

D. HUNTER AKTIVT SENIMPLANTAT DC (DISTAL TRÅD)

BESKRIVNING

HUNTER aktivt senimplantat DC består av en vävd polyesterkärna som täckts med silikonelastomerer (med bariumimpregnering för röntgentäthet). Anordningens stavdel är 4 mm bred, 2 mm tjock och av varierande längd. Den proximala änden avslutas med en ögla som även utgörs av en polyesterkärna täckt med bariumimpregnerad silikonelastomerer. Denna ögla medger anastomos mellan den motoriska senan och anordningen.

I anordningens distala ände finns två polyestertrådar, som fortsätter från stavens innerkärna, och vilka gör det möjligt att sätta fast anordningen vid falangen. Trådarnas längd är 15 cm från stavänden.

HUNTER aktivt senimplantat DC har två påsar och är STERILT såvida innerpåsen inte har öppnats eller skadats.

Intervall mellan steg ett (implantation av anordningen och bildandet av den pseudosynoviala senskidan) och steg två (borttagning av anordningen och transplantationen av det autogena

sengraftet) bör vara två till sex månader för att låta senbädden mogna så mycket att den kan nära och smörja ett sengraft. Kirurgen måste bestämma, grundat på undersökningar av handen, inom vilken tidsperiod det är lämpligt att gå till det andra steget av behandlingen.

INDIKATIONER

HUNTER aktivt senimplantat DC är avsett speciellt för fall där distal fixering med benschruv inte är praktisk på grund av att falangen är för liten eller av dålig kvalitet. Det kan även användas, enligt kirurgens gottfinnande, på patienter med små senskidor, i vilka ett HUNTER aktivt senimplantat av standardtyp inte kan föras in om de inte öppnas kirurgiskt.

VARNINGAR

Patienten bör genomgå regelbundna kliniska undersökningar och röntgenundersökningar efter det första ingreppssteget för att utvärdera och justera behandlingen efter behov.

E. HUNTER AKTIVT SENIMPLANTAT PC (PROXIMAL TRÅD)

BESKRIVNING

HUNTER aktivt senimplantat PC består av en vävd polyesterkärna som täckts med silikonelastomerer (med bariumimpregnering för röntgentäthet). Anordningens stavdel är 4 mm bred, 2 mm tjock och av varierande längd. I anordningens proximala ände finns två polyestertrådar, som fortsätter från stavens innerkärna, och vilka tillåter vävanastomos till den motoriska senan. Trådarnas längd är 15 cm från stavens proximala ände. I anordningens distala ände finns en fixeringskomponent tillverkad av rostfritt stål av typ 316. Ett hål i fixeringskomponenten är anpassat för en 2,0 mm benschruv av rostfritt stål (medföljer ej) vilken används för att fästa anordningen vid falangen. Hålet är vinklat för att göra det lättare att styra skruven in i det kortikala benet.

HUNTER aktivt senimplantat PC har två påsar och är STERILT såvida innerpåsen inte har öppnats eller skadats.

Intervall mellan steg ett (implantation av anordningen och bildandet av den pseudosynoviala senskidan) och steg två (borttagning av anordningen och transplantationen av det autogena sengraftet) bör vara två till sex månader för att låta senbädden mogna så mycket att den kan nära och smörja ett sengraft. Kirurgen måste bestämma, grundat på undersökningar av handen, inom vilken tidsperiod det är lämpligt att gå till det andra steget av behandlingen.

INDIKATIONER

HUNTERS aktivt senimplantat PC är speciellt indicerat i fall där proximal anastomos måste utföras djupt i den proximala underarmen. Det kan även användas, enligt kirurgens gottfinnande, på patienter med små senskidor, i vilka ett HUNTER aktivt senimplantat av standardtyp inte kan föras in om de inte öppnas kirurgiskt.

VARNINGAR

Patienten bör genomgå regelbundna kliniska undersökningar och röntgenundersökningar efter det första ingreppssteget för att utvärdera och justera behandlingen efter behov.

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