



BIOARCH™ SUBTALART IMPLANTATSYSTEM

150840-1

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.wright.com.

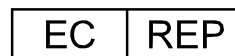
Klicka sedan på alternativet **Prescribing Use** (Föreskrivet bruk).

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



CE 0086*

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



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

WRIGHT MEDICAL
BIOARCH™ SUBTALART IMPLANTATSYSTEM
(150840-1)

ÖVERSIKT


















DEFINITIONER

- I. ALLMÄN PRODUKTINFORMATION
 - A. VAL AV PATIENT
 - B. INDIKATIONER
 - C. KONTRAINDIKATIONER
 - D. MÖJLIGA KOMPLIKATIONER OCH BIVERKNINGAR
 - E. VARNINGAR
 - F. BRUKSANVISNING
 - G. HANTERING OCH STERILISERING
 - H. 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
	Satskod
	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
Ti	Titan
Ti6Al4V	Titanlegering
CoCr	Koboltkromlegering
SS	Rostfritt stål
UHMWPE	Polyeten med ultrahög molekylvikt

I. ALLMÄN PRODUKTINFORMATION

Genom utvecklingen av kirurgisk hårdvara har kirurgen fått en metod för korrigerande av missbildningar och smärtlindring för många patienter. Medan implantat som används uppnår dessa mål relativt bra måste det erkännas att de är tillverkade av metall och att inget implantat kan förväntas utstå de aktivitetsnivåer och belastningar som ett normalt, friskt ben kan, när läkning har skett.

Varje patient måste utvärderas av kirurgen för att bestämma om fördelarna är värda riskerna.

Vid användning av BIOARCH™ subtalara implantat 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 kritiska för att proceduren ska vara framgångsrik:**
 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 ledens funktion till samma nivå som med ett normalt, friskt ben och patienten bör inte ges orealistiska förhoppningar om funktionen.
 2. **Senilitet, mental sjukdom eller alkoholism.** Dessa tillstånd, bland andra, kan leda till att patienten ignorerar vissa nödvändiga begränsningar och försiktighetsåtgärder vid användning av proteserna, vilket leder till att den lossnar eller till andra komplikationer.
 3. **Känslighet mot främmande kroppar.** Där materialkänslighet misstänks bör lämpliga tester utföras före val av material eller implantation.

BESKRIVNING

BIOARCH™ subtalart implantat är ett titanimplantat i ett stycke för behandling av hyperpronation i foten. Det erbjuds i fem storlekar med diametern 8-12 mm. Tillgängliga implantat och instrument förpackas som ett enhetligt system.

Systemet omfattar instrument (försöksstorleksbestämmare, inriktningsstavar, kanylerade sonder, kanylerade införingsdrivenheter och borttagningsdrivenheter) för att underlätta placeringen av implantaten.

Implantaten har konstruerats av titanlegering av implantationsgrad (Ti-6AL-4V ELI).

A. VAL AV PATIENT

Användning av kirurgisk hårdvara kräver att följande allmänna indikationer beaktas:

- Att patienten är i god kondition
- 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

BIOARCH™ subtalart implantat är avsett att användas vid behandling av hyperpronation i foten och stabilisering av subtalarleden. Det är avsett att blockera framåt-, nedåt- och medial rubbning av talus, vilket därmed tillåter normal subtalar ledrörelse men blockerar överdriven pronation och relaterade följdtilstånd.

Indikationerna omfattar:

- Svår pronation
- Deformitet med utåtvriden ställning i calcaneus
- Talus med plantarflexion
- Misslyckad korrigerig vid långsiktig ortopedisk behandling
- Medfödd och smärtsam plattfotsdeformitet
- Reparation av förbindelser i fotleden
- Subtalar instabilitet
- Dysfunktion i posterior tibiasena
- Paralytisk plattfotsdeformitet

BIOARCH™ subtalara implantat och inriktningsstavar är endast avsedda för engångsbruk.

C. KONTRAINDIKATIONER

Användning av BIOARCH™ subtalart implantat kontraindiceras i fall av aktiv och misstänkt infektion eller i patienter som är immunkomprometterade, som tidigare har visat överkänslighet mot titan, som har otillräcklig benmängd, som har superstrukturella inriktningsdeformiteter eller som har vissa metaboliska sjukdomar.

D. MÖJLIGA KOMPLIKATIONER OCH BIVERKNINGAR

Kirurgen bör vara medveten om nedanstående specifika biverkningar och förklara dem för patienten. Dessa biverkningar omfattar inte alla effekter som allmänt kan uppstå vid operation, utan involverar viktiga överväganden som särskilt gäller för interna stabiliseringsenheter i metall. Allmänna kirurgiska risker bör förklaras för patienten före operationen.

- Infektion
- Smärta, obehag eller onormal känslighet pga. implantatets närvaro
- Metallkänslighet eller allergisk reaktion mot en främmande kropp
- Migration av implantatet; lossande av implantatet
- Försenad inriktningskorrigering
- Reducerad bändensitet pga. påfrestningsskydd
- Bursit

E. VARNINGAR

- Upprepad operation för att avlägsna eller ersätta implantat kan krävas när som helst av medicinska skäl eller pga. att enheten sviktar. Om korrigerande åtgärd inte vidtas kan komplikationer uppstå.
- Plattor och skruvar, trådar eller övriga hjälpmedel ska inte användas tillsammans i eller i närheten av implantationsområdet om de består av olika metaller.
- Instrument, inriktningstavlar och implantat ska behandlas som vassa föremål.

Bevara anordningens effektivitet

- Kirurgen ska ha specifik utbildning i, erfarenhet av och fullständig förtrogenhet med användningen av subtalara implantatanordningar.
- Implantaten är inte avsedda att tåla överdriven och onormal funktionspåfrestning.
- Samtliga BIOARCH™ subtalara implantat och instrument kan krävas vid varje operation. Om de specialanpassade, unika BIOARCH™-instrumenten och -implantaten inte används för varje steg i implantationstekniken kan det kompromissa den implanterade enhetens integritet, vilket leder till att anordningen sviktar i förtid och efterföljande patientskada. Om en anordning sviktar kan ny operation och avlägsnande krävas.
- Undersök implantaten noggrant innan de används. Undersök instrumenten före och efter varje ingrepp för att säkerställa att de är i lämpligt fungerande tillstånd. Instrument som inte fungerar, är skadade eller misstänks vara skadade ska inte användas. De bör bytas ut eller skickas till Wright Medical för förberedelse och reparation.
- Wright Medical rekommenderar att dess produkter används i steril miljö.

Rekommendationer angående fragment av enheten

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

2. Undersök enheterna **före användning** med avseende på skada under transport eller förvaring eller skador som skulle kunna öka risken för fragmentering under en procedur.
3. Undersök anordningarna **omedelbart efter att de avlägsnats från patienten** för eventuella tecken på brott eller fragmentering.
4. Behåll enheten om den är skadad, för att 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. Den 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 förpackningsinläga har inte utvärderats beträffande säkerhet och kompatibilitet i MR-miljö. De anordningar som beskrivs i denna förpackningsinläga har inte testats beträffande uppvärmning eller migrering i MR-miljö.

F. BRUKSANVISNING

Bruksanvisning BIOARCH™ subtalart implantat

1. Läkaren är ansvarig för att välja lämplig kirurgisk teknik. Nedanstående riktlinjer beskriver endast rekommenderade tekniker. Varje enskild kirurg måste utvärdera om teknikerna är lämpliga med tanke på individuell medicinsk utbildning och erfarenhet.
2. Ett litet 2-4 cm snitt görs i den laterala delen av foten över sinus tarsi-området längs avslappnade hudspänningslinjer. Det är viktigt att kirurgen undviker de mellanliggande dorsala hudnerverna samt suralisnerven, som bör ligga superiort resp. inferiort om snittet. Djupa fascia och höljet runt sinus tarsi identifieras och snittas för åtkomst till laterala sinus tarsi. Om det cervikala ligamentet kommer fram kan det dras tillbaka för åtkomst till sinus tarsi.

Den anteriora laterala kanten av den posteriora calcaneussidan bör kunna kännas med instrumentet när dissektionen i fotledskanalen har slutförts. Minimal dissektion sker i sinus tarsi med tanke på att en ”sinustarsektomi” inte utförs.

3. Det kanylerade sondinstrumentet förs in med en försiktig, vridande rörelse för att öppna sinus tarsi, dilatera fotledskanalen och sträcka ligamentet mellan ben i talus-calcaneus-området. Sonden placeras från lateralt till mediallyt läge tvärs över laterala sinus tarsi och in i sinus canalis. Sondspetsen förhöjer varsamt

mjukvävnaden på fotens mediala sida. Lämplig sondplacering i sinus tarsi bör resultera i att sondens distala del förhöjer vävnaden i närheten av leden mellan talus och os naviculare. Under denna manöver kan det hända att ligamentet mellan ben i talus-calcaneus-området frigörs.

Inriktningstaven placeras då genom den kanylerade sonden från lateral till medial position. Återigen bör synlig medial förhöjning uppstå för att säkerställa korrekt placering i sinus canalis. Därefter avlägsnas sonden.

4. Alla ytterligare instrument och implantat kanyleras och placeras över inriktningstaven för enkel användning och så att det säkerställs att implantatet placeras i rätt läge.
5. Lämplig försöksstorleksbestämning placeras sedan i sinus tarsi från lateral till medial position. Rörligheten i den subtalara leden och implantatets placering undersöks.

En lämplig försöksstorleksbestämning bör begränsa onormal eversion av calcaneus. Från ett neutralt calcaneusläge är ca 2-4 graders ledeversion att föredra.

Mycket viktigt: I detta skede ska intraoperativa röntgenbilder tas för att utvärdera implantatets placering (storleksbestämning). Detta är ett mycket viktigt steg som inte får hoppas över.

6. När lämplig försöksstorleksbestämning har utförts ska mätningen på det graderade handtaget kontrolleras och storleksbestämningen avlägsnas.

Ett subtalart implantat av motsvarande storlek placeras över inriktningstaven. Använd den kanylerade införingsdrivenheten och för in implantatet i sinus tarsi och till den förutbestämda längden på det graderade införingsverktyget (enligt tidigare referens från den graderade försöksstorleksbestämningen).

7. Mycket viktigt: Intraoperativa röntgenbilder ska återigen tas för att utvärdera korrigeringsgraden och placeringen av implantatet. I anteriort-posteriort läge bör implantatets ledande ände sitta 1/3 till 1/2 av avståndet tvärs över subtalara leden.

Om det fastställs att implantatet sitter för långt in i medial eller lateral riktning kan införingsdrivenheten vridas i endera riktningen för att justera placeringen.

Införingsdrivenheten och inriktningstaven ska avlägsnas när implantatet sitter i rätt läge.

8. Området bör sköljas och ny utvärdering bör ske av rörelsen i den subtalara leden. Betydande reducering av överdriven subtalart ledpronation bör nu uppskattas.

Stäng höljet, subkutan vävnad och hudlagren och lägg om foten med lätt tryckande bandage.

Under förutsättning att inga kompletterande ingrepp har utförts ska postoperativ vård bestå av skyddande vikt bärande med ett underbensgips eller en stödstövel i 2-4 veckor. Gradvis återgång till begränsad aktivitet kan tillåtas inom 4-6 veckor enligt vad patienten tål.

9. Avlägsnande: Avlägsnande av implantatet underlättas om den gängade borttagningsdrivenheten förs in i den gängade proximala änden av implantatet och vrids i moturs riktning för att kopplas ihop med de motsatta gängorna.

G. HANTERING OCH STERILISERING

BIOARCH™ subtalara implantat och instrument är osterila i förpackningen och måste steriliseras innan de används i ett kirurgiskt ingrepp.

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.

Steriliseringsprotokollet är som följer:

Ångsterilisering med förvakuum:

Temperatur: 132 °C (270 °F)

Tid: 15 minuter

Ångsterilisering med självtryck:

Temperatur: 132 °C (270 °F)

Tid: 15 minuter

Eftersom Wright Medical inte känner till hanterings- och rengöringsmetoderna samt kontamineringskontrollerna på det enskilda sjukhuset kan vi inte åta oss något ansvar för enhetens sterilitet, även om riktlinjerna följs.

Se till att implantaten är rumstempererade före implantationen.

Dessa rekommendationer har utvecklats och testats med 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 eller utrustning förekommer måste steriliseringsprocessens effektivitet påvisas.

För ytterligare information, se avsnittet om Wright Medical Technologys Rengöring och hantering av Wrights medicinska instrument.

H. FÖRVARINGSFÖRHÅLLANDEN

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

VAR FÖRSIKTIG!

- **Enligt federal lag (USA) får denna anordning endast säljas av legitimerad läkare eller på sådan läkares ordination.**
- **Försök inte utföra ett kirurgiskt ingrepp med bristfälliga, skadade eller misstänkt skadade Wright Medical-instrument eller -implantat. Undersök alla komponenter före operation för att säkerställa att de kan användas.**

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