



Interna fixeringsanordningar i metall

150848-1

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 Road
Memphis, TN 38117
U.S.A.

EC REP

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
INTERNA FIXERINGSANORDNINGAR I METALL
(150848-1)

INNEHÅLL:

DEFINITIONER


















- I. ALLMÄN PRODUKTINFORMATION
 - A. VAL AV PATIENT
 - B. POTENTIELLA KOMPLIKATIONER OCH BIVERKNINGAR
 - C. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER
 - D. HANTERING OCH STERILISERING
 - E. FÖRVARINGSFÖRHÅLLANDEN

- II. SPECIFIK PRODUKTINFORMATION
 - A. RAYHACK™ OSTEOTOMISYSTEM

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
	Steriliserad med gasplasma
	Steriliserad 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 fusionshårdvara har kirurgen fått en metod för korrigerande av missbildningar och smärtlindring för många patienter. Medan implantaten 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 en läkning har inträffat.

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

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. Implantaten har inte utformats för att utstå fullt belastningsbärande utan stöd.
- **I situationer med utdragen läkningstid eller avsaknad av hopläkning kan det hända att metallimplantatet går sönder pga. metallutmattning.** Påfrestningen vid muskelaktivitet från extremitetens vikt kan resultera i sådan skada vid brist på benläkning. Om rispor eller hack uppstår i implantatets yta under operationen kan även det bidra till att implantatet bryts av.
- **Korrosion på implantat kan uppstå till följd av den kemiska miljön med syror, salter och proteiner som finns i människokroppen.** Användning av olika typer av implantat (t.ex. titanskruvar med en platta av rostfritt stål) kan påskynda korrosionsprocessen pga. en galvanisk korrosionseffekt.
- **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. 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. **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. **Känslighet mot främmande kroppar.** Där materialkänslighet misstänks bör lämpliga tester utföras före val av material eller implantation.
4. **Bakomliggande kroniska sjukdomstillstånd.** Läkningprocessen kan påverkas av bakomliggande kroniska sjukdomstillstånd såsom diabetes eller reumatoid artrit, och detta måste beaktas av kirurgen som lägger in ett metallimplantat.

A. VAL AV PATIENT

Användning av kirurgisk fusionshårdvara kräver att följande allmänna 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

Se avsnitt II för specifik produktinformation.

B. POTENTIELLA 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
- Nedsatt hopläkning eller avsaknad av hopläkning
- Implantatet lossnar eller rubbas och kräver revisionskirurgi
- Benresorption eller -överproduktion
- Metallkänslighet eller allergisk(a) reaktion(er) mot implantatmaterial
- Ogynnsamma histologiska reaktioner som möjligen inkluderar makrofager och/eller fibroblaster
- Migration av partikulärt slitningskräp som eventuellt kan leda till kroppslig respons
- Emboli
- Nervskada pga. kirurgiskt trauma
- Bennekros

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 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 huvudsakliga målet med kirurgi och det här implantatet är att åstadkomma benfusion. Abnorm eller alltför stark kraft kan leda till fördröjd hopläkning, avsaknad av hopläkning eller att implantatet lossnar. Beslut om avlägsnande av implantatet måste fattas av kirurgen. Vi rekommenderar att närhelst det är möjligt och praktiskt bör metallimplantat avlägsnas så fort deras funktion som stöd för benläkning har fullgjorts. Det är absolut nödvändigt att tillräckligt postoperativt skydd anordnas av kirurgen sedan implantatet har avlägsnats.

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 nedan
- Identifiera tidigare patologi
- Stabilisera kollapsade missbildningar
- Bengraft för redan existerande cystor
- Använd rätt storlek på implantat
- Undvik K-tråd och suturer genom implantatet

Det är viktigt att implantatets konturer inte innehåller några skarpa böjningar eller omvända böjningar. För att förhindra metallkorrosion och att implantatet eventuellt går sönder, måste kirurgen se till att till största möjliga grad undvika att repa eller göra hack i det vid konturformningen.

Sätt ALDRIG in ett implantat som redan har använts, eftersom det kan innehålla små defekter och interna påfrestningsmönster som kan medföra att implantatet går sönder.

Om komplikationer uppstår finns följande korrektiva åtgärder:

- Borttagning av implantat

- Synovektomi
- Bengraft för cystor
- Ersättning av implantat
- Avlägsnande av implantat med ledfusion

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. Patienten måste erhålla lämpliga och tillräckliga anvisningar angående implantatets begränsningar. Det är absolut nödvändigt att patienten förstår att fullt belastningsbärande och överdrivna fysisk aktiviteter kan leda till fördröjd hopläkning eller avsaknad av hopläkning i osteotomistället och eventuell sönderbrytning av implantatet. Patienter som inte kan eller vill följa de postoperativa anvisningarna utsätts därför för större risk under den postoperativa fasen.

Rekommendationer angående fragment av anordningen

- Använd medicinska anordningar enligt indikationerna på deras etiketter och Wright Medical Technology, Inc.:s bruksanvisningar, i synnerhet under införande och avlägsnande.
- Inspektera implantat/proteser **före användning** med avseende på skada under transport eller förvaring eller skador vid upppackning 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 ska den behållas för att kunna underlätta Wrights 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 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.

D. HANTERING OCH STERILISERING

IMPLANTAT

Implantaten i detta system tillhandahålls osterila och bör behandlas i enlighet med de rekommenderade parametrarna för instrumenten (nedan).

Dessa implantat är endast avsedda 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 och desinfektion

Avlägsna grov nedsmutsning och desinficera för att minska antalet livsdugliga mikroorganismer.

1. Placera anordningen i ett fack i ultraljudsmaskinen. Starta ultraljudsmaskinen och kör den i 15-30 minuter. Om vattnet verkar smutsigt ska det tömmas ut, maskinen sköljas igenom och sedan fyllas på igen till rätt nivå. Tillsätt 89 ml enzymatisk lösning.
2. När skakningen upphör ska facket tas ut ur ultraljudsmaskinen och anordningarna sköljas noggrant med vanligt kranvatten.
3. Blötlägg varje separat fack i Surgistain-lösning och låt stå i minst 15 minuter.
4. Ta ut facken ur blötlägningslösningen och skölj dem noggrant med vanligt kranvatten.
5. Placera varje fack i smörjmedelslösningen, som hämmar rostbildning, i minst 30 sekunder. Ta ut anordningen ur facket och skaka av eventuell överflödig lösning. Den ska inte sköljas.
6. Placera utrustningen i en autoklav.

Sterilisering

De interna fixeringsanordningarna i metall och instrumenten är osterila i förpackningen och måste steriliseras innan de används i ett kirurgiskt ingrepp. Vi rekommenderar INTE ångsterilisering med självtryck ("flash") omedelbart före implantation av fixeringsanordningen. När nödsituationer uppstår, då patientvårdskrav utesluter övriga steriliseringsmetoder av standardtyp, ska ångsterilisering (High Vac) utföras vid 132 °C (270 °F) i 10 minuter. För att garantera steriliteten ska en biologisk indikator för snabb avläsning/övervakningsanordning användas för att bekräfta ett negativt resultat. (3M 1-800-228-3957).

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 och/eller utrustning förekommer måste steriliseringsprocessens effektivitet påvisas.

För ytterligare information, se Wrights Rengöring och hantering av Wrights medicinska instrument.

E. FÖRVARINGSFÖRHÅLLANDEN

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

II. SPECIFIK PRODUKTINFORMATION

A. RAYHACK™ OSTEOTOMISYSTEM

BESKRIVNING

RAYHACK™ osteotomisystem består av benplattor, icke-låsande skruvar och låsningskruvar för fixering av långa ben. Alla implantat har tillverkats av rostfritt stål eller titanlegering.

INDIKATIONER

RAYHACK™ osteotomisystemet är avsett för fixering av långa ben för att underlätta läkning, men är inte avsett att ersätta normala kroppsstrukturer. Plattan och skruvarna som fästs vid benet är tillfälliga anordningar för intern fixering som riktar in benytorna för att möjliggöra benläkning.

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