



SV

ORTHOLOC™ 3Di VRISTPLÄTERINGSSYSTEM**150853-1****Följande språk ingår i detta paket:**

Svenska (sv)

Besök vår hemsida på www.wright.com för ytterligare språk.Klicka därefter på alternativet **Prescribing Use** (Föreskrivet bruk).**För mer information och översättningar, var god kontakta tillverkaren eller din lokala distributör.**

CE 0086*

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

EC REP






Tornier SAS
161 Rue Lavoisier
38330 Montbonnot Saint Martin
France*** CE-märkningen om överensstämmelse gäller per katalognummer och visas i förekommande fall på den yttre etiketten.**R_x ONLY
Juni 2018











Till kirurgen
VIKTIG MEDICINSK INFORMATION
WRIGHT MEDICAL
ORTHOLOC™ 3Di VRISTPLÄTERINGSSYSTEM
(150853-1)







DEFINITIONER

Symboler och förkortningar kan användas på produktetiketten. Nedanstående tabell innehåller definitioner av dessa symboler och förkortningar.

Tabell 1. Definitioner av symboler och förkortningar

Symbol	Definition
	Batchkod
	Katalognummer
	Får ej återanvändas
	Försiktighet, se medföljande dokument
	Se bruksanvisning

	Använd före-datum
	Temperaturgräns
	Förvara torrt
	Skydda mot solljus
	Tillverkningsdatum
	Tillverkare
	Auktoriserad EU-representant
	Steriliserad med etylenoxid
	Steriliserad med strålning
	Steriliserad med gasplasma

	Steriliserad med aseptiska bearbetningsmetoder
	Icke-steril
	Får ej omsteriliseras
	Steril
	Försiktighet: Enligt federal lag i USA får denna produkt endast säljas av eller på order av en läkare.
	Får ej användas om förpackningen är sönderriven eller skadad
Förkortning	Material
Ti	Titan
Ti6Al4V	Titanlegering
CoCr	Kobolt-kromlegering
SS	Rostfritt stål
UHMWPE	Polyetylen med ultrahög molekylvikt

INNEHÅLL:

- I. ALLMÄN PRODUKTINFORMATION
 - A. VAL AV PATIENT
 - B. KONTRAINDIKATIONER
 - C. POTENTIELLA KOMPLIKATIONER OCH BIVERKNINGAR
 - D. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER
 - E. HANTERING OCH STERILISERING
 - F. FÖRVARING
- II. SPECIFIK PRODUKTINFORMATION
 - A. ORTHOLOC™ 3DI VRISTPLÄTERINGSSYSTEM

I. ALLMÄN PRODUKTINFORMATION

Genom utvecklingen av kirurgisk fusionshårdvara har kirurger erhållit en metod för att korrigera missbildningar och ge smärtlindring åt många patienter. De implantat som används lyckas i stor utsträckning att uppnå dessa mål, men man får inte glömma det faktum att de är tillverkade av metall och att inget implantat kan förväntas tåla de aktivitetsnivåer och belastningar som normalt och friskt ben tål efter fusion. Kirurgen måste utvärdera varje enskild situation baserat på patientens kliniska bild vid valet av implantat.

Kirurgen måste vara väl införstådd med den tillämpliga kirurgiska metoden och instruktionerna för användning av varje produkt. Denna bipacksedel och förpackningens etikett innehåller viktiga varningar, försiktighetsåtgärder och kontraindikationer för varje ingrepp. Dessutom bör den kirurgiska metoden verifieras för detaljerad information om valet av implantat, relevant produktinformation, föreslagna kirurgiska instruktioner och/eller riktlinjer för hopsättning. Kirurgen bör kontakta Wright beträffande den föreslagna produktspecifika, kirurgiska metoden.

Vid användning av fusionsimplantat bör kirurgen vara medveten om följande:

- **Det är oerhört viktigt att välja rätt implantat i rätt storlek.** Val av implantat av rätt storlek, form och design ökar möjligheten till ett framgångsrikt ingrepp. Implantatet kräver noggrann placering och tillräckligt benstöd. Vid val av korrekt implantat måste hänsyn tas till design, fixering, patientens vikt, ålder, benkvalitet, storlek, aktivitetsnivå, preoperativt hälsotillstånd och även kirurgens erfarenhet och förtrogenhet med enheten. Implantatets livslängd och stabilitet kan påverkas av dessa variabler. Kirurgen bör informera patienterna om dessa faktorer.
- **När patienter väljs ut för operation kan följande faktorer vara avgörande för ingreppets framgång:**
 1. **Patientens yrke eller aktivitet.** Om patienten har ett yrke eller deltar i en aktivitet som inbegriper tunga lyft eller annan muskelansträngning kan de resulterande krafterna leda till brott i fixeringen eller enheten, eller bådadera. Implantatet kommer inte att återställa funktionen till den nivå som kan förväntas av normalt och friskt ben och patienten bör inte ha orealistiska förväntningar.
 2. **Senilitet, mental sjukdom eller alkoholism.** Dessa är exempel på tillstånd som kan medföra att patienten ignorerar vissa nödvändiga begränsningar och försiktighetsåtgärder vid användning av implantatet, vilket kan leda till haveri eller andra komplikationer.
 3. **Överkänslighet mot främmande kropp.** När materialkänslighet misstänks bör lämpliga tester utföras före val av material eller implantation.

A. VAL AV PATIENT

Användning av kirurgisk fusionshårdvara kräver att följande allmänna indikationer övervägs:

- Bra patienttillstånd
- God neurovaskulär status
- Adekvat hudtäckning
- Möjlighet till ett funktionellt muskel-/senssystem
- Lämplig benmassa för att ta emot implantat
- Tillgänglighet för postoperativ behandling
- Samarbetsvillig patient

Se avsnitt II för särskild produktinformation.

B. KONTRAINDIKATIONER

Patienter bör varnas för följande kontraindikationer:

- infektion
- fysiologiskt eller psykologiskt inadekvat patient
- otillräckligt med hud, ben eller bristande neurovaskulär status
- irreparabelt sensystem
- möjlighet till konservativ behandling
- växande patienter med öppna epifyser
- patienter med höga aktivitetsnivåer

C. POTENTIELLA KOMPLIKATIONER OCH BIVERKNINGAR

Precis som vid andra kirurgiska ingrepp föreligger risk för komplikationer. Risker och komplikationer med dessa implantat inkluderar:

- infektion eller smärtsamt, svullet eller inflammerat implantationsställe
- implantatfraktur
- implantatlossning eller -rubbning som kräver revisionskirurgi
- benresorption eller överproduktion
- allergiska reaktioner mot implantatmaterial
- ogynnsamma histologiska svar som möjligen involverar makrofager och/eller fibroblaster
- migration av partiklar på grund av förlitning som eventuellt kan leda till en kroppslig reaktion
- emboli

Se avsnitt II för särskild produktinformation.

D. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Genom att följa bruksanvisningarna i produktlitteraturen kan man minimera risken för komplikationer eller biverkningar från ett implantat.

Det åligger varje kirurg som använder implantat att beakta varje enskild patients kliniska och medicinska tillstånd samt att känna till alla aspekter av implantationsingreppet och vilka komplikationer som kan inträffa. Fördelarna med en implantation kanske inte uppfyller patientens förväntningar eller kan försämrats med tiden och kräva revisionskirurgi för att byta ut implantatet eller för att utföra alternativa procedurer. Revisionskirurgi med implantat förekommer ofta. Patientens mentala status måste också beaktas. Villighet och/eller förmåga att följa postoperativa instruktioner kan också påverka operationsresultatet. Kirurgen måste överväga många faktorer för att uppnå bästa möjliga resultat för varje enskild patient.

OM ALLTFÖR HÖG BELASTNING INTE KAN UNDVIKAS SKA ETT IMPLANTAT INTE ANVÄNDAS.

Huvudmålsättningen med detta implantat är att skapa benfusion. Onormal eller alltför stor belastning kan leda till fördröjd läkning, utebliven läkning eller implantathaveri.

Onormal belastning och efterföljande slitage kan orsakas av:

- ej korrigerad instabilitet
- felaktig implantatstorlek
- otillräckligt stöd av mjukvävnad
- felaktig placering av implantat
- överdriven rörelse
- okorrigerad eller återkommande missbildning
- felaktig användning eller alltför hög aktivitet från patientens sida

Korrekt fixering vid operationstillfället är avgörande för ingreppets framgång. Tillräcklig benmassa måste finnas för att stödja produkten.

Vissa förebyggande åtgärder som bör övervägas för att minimera risken för komplikationer:

- Följ riktlinjerna för indikationer och kontraindikationer som anges ovan.
- Identifiera tidigare sjukdomar.
- Stabilisera kollapsade missbildningar.
- Använd bengraft för existerande cystor.

- Använd implantat av korrekt storlek.
- Undvik K-trådar och suturer genom implantatet.

Undvik att skada implantatets ytor för att minska risken för tidigt produkthaveri på grund av materialtrötthet.

Om komplikationer uppstår kan följande korrigerande åtgärder vidtas:

- borttagning av implantat
- synovektomi
- bengraft för existerande cystor
- utbyte av implantat
- avlägsnande av implantatet med ledfusion

Metallimplantat kan efter en tid lossna, gå sönder eller orsaka smärta efter det att benfrakturen eller osteotomin har läkt. Borttagning av metallimplantat beslutas av kirurgen och det valda ingreppets lämplighet avgörs av kirurgen baserat på dennes personliga medicinska utbildning och erfarenhet. Det är avgörande att kirurgen tillhandahåller adekvat postoperativ vård och skydd.

Rekommendationer beträffande fragment av enheter

1. Använd medicinska enheter enligt deras angivna indikationer och tillverkarens bruksanvisningar, särskilt vid införing och borttagning.
2. Undersök enheterna **före användning** avseende eventuella skador som uppkommit vid frakt eller förvaring eller defekter vid upppackning som skulle kunna öka fragmenteringsrisken under ett ingrepp.
3. Undersök enheterna **omedelbart efter borttagning från patienten** avseende tecken på skador eller fragmentering.
4. Spara produkten om den är skadad för att underlätta tillverkarens analys av händelsen.
5. Risker och fördelar med att hämta eller lämna kvar fragment ska (om möjligt) noga övervägas och diskuteras med patienten.

6. Informera patienten om beskaffenhet och säkerhet beträffande kvarlämnade fragment och inkludera följande information:
 - a. Fragmentets materialsammansättning (om känd)
 - b. Fragmentets storlek (om känd)
 - c. Fragmentets placering
 - d. Möjliga skademekanismer, t.ex. migration, infektion
 - e. Procedurer eller behandlingar som bör undvikas, t.ex. MRT-undersökningar när det gäller metallfragment. Detta kan minska risken för svåra skador på grund av fragmentet.

Kliniska resultat beror på kirurgen och tekniken, preoperativ och postoperativ vård, implantatet, patientpatologi och daglig aktivitetsnivå. Det är viktigt att kirurgen erhåller lämpligt informerat samtycke och diskuterar risken för komplikationer med varje patient före operationen. Detta kan inkludera en genomgång av alternativa ingrepp som inte innebär användning av implantat, t.ex. rekonstruktion av mjuk vävnad eller steloperation.

Om MR-miljöer

De produkter som beskrivs i denna bipacksedel har inte utvärderats beträffande säkerhet och kompatibilitet i MR-miljö. De produkter som beskrivs i denna bipacksedel har inte testats beträffande upphettning eller migration i MR-miljö.

Se avsnitt II för särskild produktinformation.

E. HANTERING OCH STERILISERING

IMPLANTAT

Implantaten som beskrivs i denna bipacksedel levereras antingen sterila eller icke-sterila, vilket anges på de enskilda produktetiketterna. Implantat som tillhandahålls i instrumentbrickor levereras osterila.

Implantat i steril förpackning ska inspekteras för att säkerställa att förpackningen inte har skadats eller öppnats tidigare. Om den inre förpackningens integritet har brutits, kontakta tillverkaren för vidare instruktioner. Implantaten ska öppnas med aseptisk teknik för operationssal. De bör endast öppnas efter det att korrekt storlek har fastställts.

Implantat som tillhandahålls osterila ska behandlas enligt de rekommenderade parametrarna för instrument (nedan).

Denna produkt är endast avsedd för engångsbruk. Ett implantat får aldrig omsteriliseras efter kontakt med kroppsvävnader eller -vätskor.

Produkter vars märkning anger att de är avsedda för engångsbruk får aldrig återanvändas. Återanvändning av sådana produkter kan leda till allvarliga patientskador. Exempel på faror som relateras till återanvändning av dessa produkter är bland annat: betydande försämring av produktens prestanda, korsinfektion och kontaminering.

INSTRUMENT

Kirurgiska instrument (samt osterila implantat) ska rengöras och steriliseras enligt följande parametrar:

Rengöring

1. **Demontera** alla komponenter enligt tillverkarens instruktioner (i tillämpliga fall).
2. **Skölj** med kallt kranvatten för att avlägsna synliga föroreningar.
3. **Blötlägg** i 5 minuter i enzymatisk rengöringslösning som beretts enligt tillverkarens anvisningar.
4. **Skrubba** noga med en mjuk borste och/eller piprensare. Använd en spruta för att skölja alla trånga håligheter flera gånger med enzymatisk rengöringslösning.
5. **Skölj** med kallt kranvatten i minst en minut. Använd en spruta för att spola trånga håligheter flera gånger.
6. **Blötlägg** i 5 minuter i en rengöringslösning som beretts enligt tillverkarens anvisningar.
7. **Skrubba** noga med en mjuk borste och/eller piprensare. Använd en spruta för att skölja alla trånga håligheter flera gånger med rengöringslösning.

8. **Skölj** noga/spola med avjoniserat vatten/vatten renat med omvänd osmos (RO/DI).
9. **Ultraljudsbehandling** i minst 10 minuter i enzymatisk rengöringslösning som beretts enligt tillverkarens anvisningar.
10. **Skölj** noga/spola med RO/DI.
11. **Torka** med en ren, mjuk och absorberande engångsduk.
12. **Kontrollera visuellt** att instrumentet är rent. Alla synliga ytor, såväl inre som yttre, ska undersökas visuellt. Upprepa vid behov rengöringen tills instrumentet är synbarligen rent.

OBS! Borstar (dvs. piprensare) kan användas för att rengöra de flesta håligheter. Vi rekommenderar dock att en spruta används för att spola trånga håligheter med en diameter på 1,04 mm (0,041 tum) eller mindre.

Sterilisering

Nedan följer rekommenderade minimiparametrar för ångsterilisering av Wrights återanvändbara instrument:

1. Slå in komponenten i ett dubbelt CSR-omslag, godkänt av FDA, eller liknande non-woven material för medicinskt bruk.
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 sterilisering ska komponenten avlägsnas ur omslaget med vedertagen steril teknik. Använd puderfria handskar. Kontrollera att implantaten håller rumstemperatur före implantation. Undvik kontakt med hårda föremål som kan orsaka skador.

Dessa rekommendationer följer riktlinjerna i ANSI/AAMI ST79:2006 och A1:2008 och A2:2009, tabell 5, rad 1, och har utvecklats och testats med specifik utrustning. På grund av variationer i miljö och utrustning måste det verifieras att dessa rekommendationer ger sterilitet i din specifika miljö. Om ändringar görs i bearbetningsförhållanden, omslagsmaterial eller utrustning måste steriliseringsprocessens effektivitet verifieras.

Läs i Wrights "Rengöring och hantering av Wrights medicinska instrument" för ytterligare information.

F. FÖRVARING

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

II. SPECIFIK PRODUKTINFORMATION

A. ORTHOLOC™ 3Di Vristpläteringssystem

BESKRIVNING

ORTHOLOC™ 3Di Vristpläteringssystem innehåller plattor som tillhör en av två allmänna kategorier - distalt skenben eller vadben - baserat på varje enskild plattas konturering. Alla plattor har polyaxiella låsskruvhål. Vissa plattor har k-trådshål, kompressionsöppningar eller syndesmosöppningar. Plattorna är tillverkade av titanlegering och passar till 2,7 mm och 3,5 mm ORTHOLOC™ 3Di Låsskruvar, 2,7 mm, 3,5 mm och 4,0 mm ORTHOLOC™ Benskruvar samt 4,0 mm DART-FIRE™ Skruvar. Brickor är också tillgängliga för användning med ORTHOLOC™ Benskruvar.

INDIKATIONER

Wright's ORTHOLOC™ 3Di Vristpläteringssystem är avsett för fixering av frakturer, osteotomier och utebliven frakturläkning i distalt skenben och vadben såsom:

- Laterala malleolära frakturer
- Syndesmosskador
- Mediala malleolära frakturer
- Bimalleolära frakturer
- Trimalleolära frakturer
- Posterior malleolära frakturer

- Distala anterior skenbensfrakturer
- Vertikala skärfrakturer i malleolus medialis
- Frakturer i skenbenets distala metafys
- Distala frakturer i corpus tibiae
- Distala frakturer i corpus fibulae
- Distala periartikulära skenbensfrakturer
- Mediala malleolära avsprängningsfrakturer
- Lateral malleolära avsprängningsfrakturer

ORTHOLOC™ 3Di Låsskruvar är avsedda för användning med Wrights ORTHOLOC™ 3Di Pläteringsystem av samma basmaterial.

ORTHOLOC™ Benskruvar, avpassade för enhetens storlek, är indikerade för användning vid benrekonstruktion, osteotomi, steloperation, ledfusion, frakturreparation och frakturfixering.

Wright's brickor är avsedda att förhindra att ett skruvhuvud tränger igenom benbarken genom att krafterna/ belastningen fördelas över en större yta när de används för frakturfixering av benfragment.

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