



SV

**TOTALA VRISTSYSTEM****150864-3****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](http://www.wright.com). Klicka sedan på alternativet

**Prescribing Use** (Föreskrivet bruk).

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

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 om överensstämmelse tillämpas per katalognummer och visas på ytteretiketten, i förekommande fall.**

The logo for B&O, featuring a stylized 'B' and 'O' with an ampersand between them.

**B&O ONLY**  
Juni 2018  
Tryckt i USA.

*Anmärkning för opererande kirurgen*  
**VIKTIG MEDICINSK INFORMATION**  
**TOTALA VRISTSYSTEM**  
(150864-3)

ÖVERSIKT:

DEFINITIONER









ALLMÄN PRODUKTINFORMATION

- A. AVSEDD ANVÄNDNING
- B. INDIKATIONER
- C. KONTRAINDIKATIONER
- D. POTENTIELLA KOMPLIKATIONER
- E. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER
- F. BIVERKNINGAR
- G. HANTERING OCH STERILISERING
- H. FÖRVARINGSFÖRHÅLLANDEN

## 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
	Får användas endast på läkarordination
	Godkänd för MR på vissa villkor
<b>Förkortning</b>	<b>Material</b>
Ti	Titan

Ti6Al4V	Titanlegering
CoCr	Kobolt-kromlegering
Al <sub>2</sub> O <sub>3</sub>	Aluminiumoxid
ZrO <sub>2</sub>	Zirkoniumdioxid (zirkonia)
SS	Rostfritt stål
UHMWPE	Polyeten med ultrahög molekylvikt
CaSO <sub>4</sub>	Kalciumsulfat
HA	Hydroxyapatit
PMMA	Polymetylmetakrylat

## ALLMÄN PRODUKTINFORMATION

Med framstegen i delvis och fullständig ledplastik har kirurgen fått ett medel som kan återställa mobilitet, korrigerar missbildning och minska smärta hos många patienter. Medan de proteser som används till största delen lyckas uppnå dessa mål, måste vi konstatera att de är tillverkade av flera olika material och att alla ledplastiksystem därför inte kan förväntas utstå lika stora aktivitetsnivåer och belastningar som ett friskt ben kan göra. Dessutom kommer systemet, inklusive gränssnittet mellan implantat och ben, inte att vara lika starkt, pålitligt eller uthålligt som en naturlig led i människokroppen är.

Komponenterna för vristledsplastik består av ett talushuvud, en talusstam som ansluter till talushuvudet med en Morse-kona, en tibiaplattform, en tibiastamenhet med mellan två till åtta komponenter som ansluter till tibiaplattformen med en Morse-kona samt en komponent av polyeten med ultrahög

molekylär vikt (UHMWPE). Komponenterna finns i en rad olika storlekar och designkonfigurationer som är avsedda för både primära och revisionstillämpningar.

Vid användning av ledproteser bör kirurgen beakta följande:

- **Rätt val av protes är ytterst viktigt.** Potentialen för lyckad ledplastik ökas genom val av rätt storlek, form och design av protesen. Ledproteser kräver noggrann placering och tillräckligt benstöd. Kirurger uppmantras att använda deras bästa medicinskt omdöme vid val av rätt implantatstorlek oberoende av benets endosteala yta. Kirurger måste vara förtroga med tillämpliga operationstekniker och bruksanvisningar för varje implantatsystem.
- **Vid val av patienter för total ledplastik kan följande faktorer vara av kritisk vikt för ingreppets slutliga framgång.**
  1. **Patientens vikt.** En överviktig eller sjukligt fet patient utsätter protesen för stor belastning, vilket kan leda till att protesen inte håller. Detta blir av avgörande betydelse när patienten har liten benstruktur och man måste använda en protes av liten storlek.
  2. **Patientens yrke eller aktivitet.** Om patienten är involverad i ett yrke eller en aktivitet som inkluderar omfattande gående, löpning, lyft eller muskelansträngning kan de resulterande krafterna orsaka att fixeringen, anordningen 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.
  3. **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.
  4. **Överkänslighet mot främmandekropp.** Vid misstanke om överkänslighet mot material bör lämpliga tester utföras före val av material eller implantation.

## **A. AVSEDD ANVÄNDNING**

INBONE™ och INFINITY™ totala vristsystem är avsedda att ge patienten en begränsad rörlighet genom att reducera smärtan, återställa ledens inställning samt ge tillbaka flexions- och extensionsrörlighet i vristleden.

## **B. INDIKATIONER**

INBONE™ och INFINITY™ totala vristsystem är avsedda för patienter med vristledsskador på grunda av svår reumatoid, posttraumatisk eller degenerativ artrit/artros.

INBONE™ och INFINITY™ totala vristsystem dessutom är avsedda för patienter med en tidigare misslyckad vristoperation.

VAR FÖRSIKTIG: I USA är vristprotesen endast avsedd för användning med cement.

## **C. KONTRAIKATIONER**

### **Kontraindikationerna omfattar:**

- 1) osteomyelit
- 2) otillräckligt med vävnad eller dålig benkvalitet
- 3) infektion i vristområdet eller infektioner i avlägsna områden som kan migrera till vristen
- 4) sepsis
- 5) kärlddefekt i vristleden
- 6) skeletalt omogna patienter (patienten är under 21 år vid tidpunkten för operationen)
- 7) fall där det förekommer otillräcklig neuromuskulär status (t.ex. vid tidigare förlamning, fusion och/eller otillräcklig abduktorstyrka), dåligt täckande hud kring leden, vilka skulle göra proceduren obefogad

- 8) neuropati i leder
- 9) överdriven belastning på grund av aktivitet eller patientens vikt
- 10) graviditet
- 11) svårt skadad muskulatur eller mycket nedsatt neuromuskulär funktion
- 12) icke-samarbetsvillig patient eller patient med neurologiska problem som är oförmögen att följa instruktioner.

**VARNING:** Denna anordning är inte avsedd för subtalar ledfusion eller subtalar impingement. Utvärdera varje enskild patients anatomi noggrant före implantationen. Höga aktivitetsnivåer kan öka risken för oönskade effekter. Kirurgerna bör noggrant beakta tillämpligheten för vristledsplastik hos patienter med metabola störningar eller farmakologiska behandlingar som försämrar benbildning eller med tillstånd som kan hämma sårhäkning (t.ex. slutstadium av diabetes eller undernäring).

#### **D. POTENTIELLA KOMPLIKATIONER**

Olämpligt val, placering, positionering och fixering av proteskomponenter kan leda till förhållanden med ovanligt mycket påfrestning och påföljande minskning av proteskomponentens livslängd. Kirurgen måste vara fullständigt förtrogen med implantat, instrument och kirurgisk procedur innan operationen utförs. Periodvis, långsiktig uppföljning rekommenderas för att bevaka såväl proteskomponenternas position och skick som det angränsande benets skick.

Det är läkarens ansvar att säkerställa att lämpliga kirurgiska procedurer och tekniker används. Varje kirurg måste utvärdera procedurens lämplighet baserat på personlig medicinsk utbildning och erfarenhet. Wright Medical Technology, Inc. (Wright) kan visserligen inte rekommendera en särskild kirurgisk teknik som passar alla patienter, men en detaljerad kirurgisk teknik finns tillgänglig som referens för kirurgen. Medicinska procedurer för optimal användning av proteserna bör avgöras av läkaren. Vi vill dock informera läkaren om att det finns aktuella bevis för att risken för djup sepsis efter en fullständig ledplastikoperation kan minskas genom:



1. Konsekvent användning av profylaktisk antibiotika.
2. Användning av ett renluftssystem med laminärt flöde.
3. Att all personal i operationssalen, inklusive observatörer, är rätt klädd.
4. Skydda instrumenten mot luftburen förorening.
5. Ogenomträngliga operationsdukar.

**Material.** Proteskomponenterna har tillverkats av en rad olika material som omfattar legering av kobolt, krom och molybden, titanlegering, polyeten med ultrahög molekylär vikt (UHMWPE) samt kommersiellt rent titan, som samtliga överensstämmer med ASTM-standarder, ISO-standarder eller interna standarder.

#### **E. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER**

1. Patienten måste informeras om rekonstruktionens begränsningar och behovet av att skydda proteserna från full viktbelastning tills adekvat fixering och läkning uppnåtts. Överdriven aktivitet och trauma som påverkar ledplastiken har medfört att rekonstruktionen misslyckats genom lossnande, fraktur och/eller slitage av proteskomponenterna. Om komponenterna börjar sitta lösare kan det leda till ökad produktion av nötningspartiklar och skada på benet, vilket försvårar framgångsrik revisionskirurgi.
2. Patienten bör varnas och instrueras att begränsa aktiviteter och skydda ledplastiken från onödig påfrestning och att följa läkarens instruktioner med avseende på uppföljningsvård och -behandling. Patienten bör noggrant övervakas om man upptäckt någon förändring vid operationsstället. Eventuell försämring av leden ska utvärderas och möjlig revisionskirurgi tas i beaktande.
3. Patienten bör förvarnas om kirurgiska risker och informeras om möjliga biverkningar. Patienten bör förvarnas om att proteserna inte ersätter normalt friskt ben, att proteserna kan gå sönder eller kan skadas på grund av viss aktivitet eller trauma, har begränsad livslängd och kan behöva ersättas

någon gång i framtiden. Patienten ska även informeras om andra risker som kirurgen anser att han/hon bör känna till. Patienten bör informeras om att eventuella ljud eller ovanlig känsel ska rapporteras till kirurgen, eftersom det kan indikera implantatfel.

4. **Specialinstrument finns att tillgå och måste användas för att säkra korrekt implantation av proteskomponenter.** Var noggrann med att installera proteserna på rätt sätt. Blanda inte instrument från olika tillverkare. Även om det är ovanligt, kan det inträffa att instrument fraktureras, särskilt om de används mycket eller med alltför stor kraft. Därför bör instrumenten undersökas med avseende på slitage eller skada före operation.
5. Preoperativa mallar bör användas för att säkerställa rätt protesstorlek. Använd endast proteserna tillsammans med motsvarande Wright Medical proteskomponenter av lämplig storlek. Komponenter som inte passar ihop kan hämma komponenternas artikulation, vilket leder till slitage och att komponenten eventuellt sviktar samt kan även medverka till löshet i leden.
6. Periodisk postoperativ röntgen rekommenderas för att noggrant jämföra med tidigare postoperativa tillstånd och för att upptäcka långtidsförändringar i komponenters position, lösgörning, böjning eller sprickbildning.
7. Som med alla kirurgiska procedurer bör man vara försiktig vid behandling av personer med existerande sjukdomstillstånd som kan påverka det kirurgiska ingreppets framgång. Detta omfattar individer med blödningsrubbnings av alla etiologier, långvarig steroidbehandling, immunsuppressiv terapi eller strålningsterapi med hög dos.

#### **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.

### **Om MR-miljöer (magnetresonans)**

#### **VARNINGAR:**

Använd ej lokala RF-spolar för sändning i implantatet. Patientens armar och ben får inte nudda varandra eller sidan på tunneln under skanningen. Eftersom RF:s uppvärmningseffekt under MRT-skanning är beroende av lokal SAR ska vristleden placeras nära tunnelns mitt i medialateral riktning.

INBONE™ och INFINITY™ totala vristsystem är godkända för MR (MR Conditional) om vissa villkor är uppfyllda. Icke-klinisk testning har visat att seriens sämsta fall (Inbone totalt vristledssystem, storlek 6)

är godkänd för MR om vissa villkor är uppfyllda. En patient med denna anordning kan skannas säkert omedelbart efter implantationen under följande villkor:

- Statiskt magnetfält på endast 1,5 tesla respektive 3 tesla
- Maximalt spatialt magnetgradientfält på 6 000 gauss/cm (extrapolerat) eller mindre
- MR-systemets maximalt rapporterade genomsnittliga specifika absorptionsnivå (SAR) för helkropp på 2 W/kg under 15 minuters skanning (dvs. per pulssekvens)
- Normalt driftläge vid användning av MR-systemet

#### ***MRT-relaterad uppvärmning***

I icke-klinisk testning gav Inbone totalt vristledssystem, storlek 6, följande temperaturstegringar under MRT utförd under 15 min. skanning (dvs. per pulssekvens) i MR-system på 1,5 tesla/64 MHz (Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA. programvara Numaris/4, version Syngo MR 2002B DHHS aktivt skärmat, horisontell fältskanner) och 3 tesla (3-Tesla/128-MHz, Excite, HDx, programvara 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI):

	<i>1,5 tesla</i>	<i>3 tesla</i>
MR-systemsrapporterad, genomsnittlig SAR för helkropp	2,9 W/kg	2,9 W/kg
Kalorimetriuppmätta värden, genomsnittlig SAR för helkropp	2,1 W/kg	2,7 W/kg
Högsta temperaturförändring	5,3 °C	4,9 °C
Temperatur skalad till genomsnittlig SAR för helkropp på 2 W/kg	5,05 °C	3,63 °C

### **Artifaktinformation**

MR-bildkvaliteten kan äventyras om intresseområdet befinner sig på exakt samma ställe eller relativt nära vristledens position. Därför kan det bli nödvändigt att optimera bildparametrarna vid MR för att kompensera för förekomsten av denna anordning. Den maximala artefaktstorleken (dvs. som ses på gradientekopulssekvensen) sträcker sig ungefär 20 mm utanför implantatets storlek och form.

Pulssekvens	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Signalluckans storlek	7 243 mm <sup>2</sup>	4 937 mm <sup>2</sup>	17 522 mm <sup>2</sup>	12 990 mm <sup>2</sup>
Planriktning	Parallel	Perpendikulär	Parallel	Perpendikulär

### **F. BIVERKNINGAR**

- 1 Vid all ledplastik kan asymptomatisk, lokaliserad, progressiv benresorption (osteolys) uppkomma runt proteskomponenterna till följd av en reaktion mot främmande kroppar av partikulärt material. Partikulärt material genereras genom interaktion mellan komponenter, och även mellan komponenter och ben, huvudsakligen på grund av nötningsmekanismer som adherens, slitning och försvagning, inklusive slitage av tredje ämne. Osteolys kan leda till framtida komplikationer, vilket gör det nödvändigt att ta bort och ersätta proteskomponenter. Se avsnittet **Viktig information till läkare** för mer information.
- 2 Även om det är ovanligt har metallkänslighetsreaktioner rapporterats hos patienter efter ledplastik. Implantation av främmande material i vävnader kan leda till histologiska reaktioner som involverar produktion av makrofager och fibroblaster.

3. Perifera neuropatier har rapporterats efter total ledplastikoperation. Subklinisk nervskada har rapporterats och kan uppkomma som ett resultat av kirurgiskt trauma.
4. Dislokation och subluktion av proteskomponenter kan bli resultatet av inkorrekt positionering och/eller migration av komponenterna. Slapp muskel- och bindvävnad kan också bidra till dessa tillstånd.
5. Proteskomponenter kan lossna eller migrera på grund av trauma eller fixeringslossning.
6. Infektion kan leda till att ledplastiken misslyckas.
7. Även om det är ovanligt kan stressfaktorer på proteskomponenten uppstå till följd av trauma, påfrestande aktivitet, inkorrekt passning, ofullständig implantatplacering eller protesens livslängd.
8. Bensador eller -frakturer kan uppstå under insättning pga. bristfällig benkvalitet, benskörhet eller tidigare benskada eller -operation.
9. Allergiska reaktioner mot materialet i proteskomponenten kan uppstå.

**Intraoperativa och tidiga postoperativa komplikationer kan innefatta:**

- 1) smärta
- 2) plötslig sänkning av blodtrycket intraoperativt på grund av användning av bencement
- 3) skada på blodkärl
- 4) temporär eller permanent nervskada som leder till smärta eller domningar i den påverkade extremiteten
- 5) kardiovaskulära sjukdomar innefattande ventrombos, lungemboli eller myokardinfarkt
- 6) hematom

- 7) utdragen sårhäkning och
- 8) djup sårinfektion (tidig eller sen) som kan göra det nödvändigt att ta bort proteser. I sällsynta fall kan det krävas artrodes av leden ifråga eller amputation av extremiteten.

#### **Sena postoperativa komplikationer kan innefatta:**

- 1) smärta
- 2) benfraktur vid trauma eller överdriven belastning, särskilt vid förekomst av bristfällig benvävnad
- 3) periartikulär förkalkning eller benbildning, med eller utan inskränkning av ledrörligheten samt
- 4) otillräckligt rörelsemönster på grund av inkorrekt val eller positionering av komponenter eller periartikulär förkalkning.

#### **Viktig information till läkare**

Benresorption är en naturlig följd av total ledartroplastik beroende på förändringar i benombyggnadsmönstren. Benombyggnad är bunden till förändringar i spridningen av påfrestningar orsakad av implantationen. Omfattande resorption runt proteser kan leda till att implantatet lossnar och sviktar. Det förekommer allmän enighet om att osteolys är resultatet av lokaliserad reaktion mot främmande kroppar som uppstår från partikulära rester av cement, metall, polyeten med ultrahög molekylvikt (UHMWPE) och keramik. Angående etiologin har man antagit hypotesen att partikulära rester från proteskomponenterna migrerar in i synovialkaviteten och gränssnittet mellan ben och implantat, där de rekryterar makrofager och stimulerar fagocytreaktion. Rekryteringsgraden avgörs av storleken på, distributionen av och mängden partikulära rester (frekvens för generering av restprodukter). Fagocytreaktionen resulterar i frigöring av cytokiner och intercellulära mediatorer (IL-1, 2, PE2), vilket befämjar osteoklastisk benresorption. Klinisk och grundläggande forskning fortsätter för att ge en vetenskaplig bas för orsakerna till detta fenomen och möjliga sätt att minska uppkomsten. Osteolys kan vara asymtomatisk och därför är rutinmässiga periodiska

röntgenundersökningar av vital betydelse för att förhindra svåra komplikationer i framtiden. Fokala lesioner som är progressiva kan göra det nödvändigt att ersätta en eller flera proteskomponenter.

## G. HANTERING OCH STERILISERING

### Implantat

Denna produkt har steriliserats och bör anses vara steril såvida innerförpackningen inte har öppnats eller skadats. Om innerförpackningen har öppnats eller skadats ska tillverkaren kontaktas för instruktioner. Ta ut produkten ur förpackningen med aseptisk operationssalsteknik först efter det att rätt storlek har fastställts och operationsområdet har förberetts för slutlig implantation. Hantera alltid produkten med puderfria handskar och undvik kontakt med hårda föremål som kan skada produkten.

Den här produkten är avsedd endast för engångsbruk. 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.

**WARNING:** Allt förpackningsmaterial **MÅSTE** tas bort från implantatet före implantationen.

**WARNING:** Komponenterna i INBONE™ eller INFINITY™ totala vristsystem får **ALDRIG** ångsteriliseras/ omsteriliseras.

### Instrument

#### Rengöring

1. **Montera isär** alla komponenter enligt tillverkarens anvisningar (om tillämpligt).
2. **Skölj** med kallt kranvatten för att få bort all 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

Minimirekommendationerna avseende förhållanden för ångsterilisering av Wright återanvändbara instrument är följande:

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 överensstämmer med riktlinjerna i ANSI/AAMI ST79 och har utvecklats och validerats med hjälp av specifik 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 om instrumenten, se Wrights Rengöring och hantering av Wright-instrument.

#### H. FÖRVARINGSFÖRHÅLLANDEN

Alla implantat måste förvaras i en ren, torr miljö och skyddas mot solljus och extrema temperaturer. Varumärken™ och registrerade varumärken® tillhör eller licensieras av Wright Medical Technology, Inc.