



SV

EVOLVE™ TRIAD™ BENSKRUVAR

150874-1

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



CE 0086*

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

distributör.

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 ONLY

Juni 2018

Tryckt i USA.

Till kirurgen

VIKTIG MEDICINSK INFORMATION

WRIGHT MEDICAL

EVOLVE™ TRIAD™ BENSKRUVAR

(150740-1)

INNEHÅLL:

DEFINITIONER

BESKRIVNING

I. ALLMÄN PRODUKTINFORMATION

A. INDIKATIONER

B. KONTRAIKATIONER

C. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

D. BIVERKNINGAR













E. HANTERING OCH STERILISERING






F. FÖRVARING

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, läs 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
Rx ONLY	Receptbelagd
	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

BESKRIVNING

EVOLVE™ TRIAD™ Benskruvar är tillgängliga både som solida och kanylerade skruvar med olika diametrar och längder. Alla skruvar är tillverkade av rostfritt stål. Implantaten är endast avsedda för engångsbruk.

A. INDIKATIONER

EVOLVE™ TRIAD™ Benskrivar är avsedda att användas vid benrekonstruktion, osteotomi, steloperation, ledfusion, frakturbehandling och frakturfixering i ben som passar enhetens storlek, inklusive skulderblad, långa ben (armbågsben, strålben och överarmsben) och små ben (mellanhandsben, mellanfotsben och falanger).

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. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Preoperativa försiktighetsåtgärder:

Kirurgen måste utvärdera varje enskild situation baserat på patientens kliniska bild vid valet av implantat. Kirurgen måste vara väl förtrogen med implantatet, instrumenten och den kirurgiska proceduren innan något ingrepp utförs. Kirurgen bör kontakta Wright för produktspecifika, kirurgiska metoder.

Kirurgen bör också använda medicinska enheter enligt deras angivna indikationer och tillverkarens bruksanvisningar, särskilt vid införing och borttagning.

I valet av patient bör följande faktorer övervägas, vilka kan leda till en ökad risk för misslyckande och kan vara avgörande för en framgångsrik procedur: patientens vikt, aktivitetsnivå och yrke. Implantatets livslängd och stabilitet kan påverkas av dessa variabler. En tung patient kan utsätta protesen för stora belastningar som kan leda till att protesen havererar. Kirurgen måste överväga patientens förmåga och villighet att följa instruktioner och reglera sin vikt och aktivitetsnivå.

Andra tillstånd som medför ökad risk för misslyckande omfattar:

1. samarbetsvillig patient eller patient med neurologiska störningar, oförmögen att följa instruktioner,
2. markant benförlust, svår osteoporos eller revisionsprocedur för vilken en adekvat passning för protesen ej kan erhållas,
3. metaboliska störningar som kan försämra benbildning,
4. osteomalaci,
5. dålig prognos för god sårhäkning (t.ex. trycksår, diabetes i slutstadiet, svår proteinbrist och/eller undernäring),
6. befintliga tillstånd som vanligen övervägs vid alla operationer, inklusive blödningsstörningar, långvarig steroidbehandling, immunosuppressiv behandling eller hög dos av strålbehandling.

Patienten bör varnas om de kirurgiska riskerna och informeras om möjliga biverkningar. Patienten bör också informeras om övriga risker som kirurgen anser vara viktiga att påtala. Uppmana patienten att informera kirurgen om eventuella oljud eller ovanliga sinnesförnimmelser eftersom dessa kan indikera felfunktion hos implantatet.

Intraoperativa försiktighetsåtgärder:

Blanda inte instrument från olika tillverkare. Instrument kan i sällsynta fall gå sönder, särskilt efter intensiv användning eller hård hantering. Av denna anledning ska instrument inspekteras avseende slitage och skador före kirurgi.

Inspektera enheterna **före användning** avseende skador som kan ha uppstått under frakt eller förvaring eller defekter vid upppackning som skulle kunna öka fragmenteringsrisken under ett ingrepp.

För 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 patienten om dessa faktorer.

Postoperativa försiktighetsåtgärder:

Patienten måste informeras om begränsningarna i rekonstruktionen och vikten av att skydda implantatet mot full belastning tills adekvat fixering och läkning har ägt rum.

Regelbunden uppföljning rekommenderas för att övervaka implantatkomponenternas position och status samt benets tillstånd. Regelbundna, postoperativa röntgenundersökningar rekommenderas för noggrann jämförelse med tidiga, postoperativa tillstånd för att fastställa långsiktiga tecken på lägesförändring, lossning, böjning eller sprickbildning hos komponenterna.

Wright Benskrivar har inte utvärderats beträffande säkerhet och kompatibilitet i MR-miljö. Wright Benskrivar har inte testats beträffande upphettning eller migration i MR-miljö.

Rekommendationer beträffande fragment av enheter

1. Inspektera enheterna **omedelbart efter borttagning från patienten** avseende tecken på skador eller fragmentering.
2. Spara produkten om den är skadad för att underlätta tillverkarens analys av händelsen.
3. Risker och fördelar med att hämta eller lämna kvar fragment ska (om möjligt) noga övervägas och diskuteras med patienten.
4. Informera patienten om beskaffenhet och säkerhet beträffande kvarlämnade fragment och inkludera följande information:
 - a. materialsammansättning, storlek, fragmentet plats (om känt)
 - b. potentiella skademekanismer, t.ex. migration, infektion
 - c. 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.

D. 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 förslitning som eventuellt kan leda till en kroppslig reaktion
- emboli

E. HANTERING OCH STERILISERING

De medicinska enheterna som beskrivs i denna bipacksedel kan tillhandahållas sterila eller osterila. Etiketterna på de enskilda produkterna kommer att fastställa huruvida produkten har förpackats i sterilt skick eller ej.

Enheter som tillhandahålls sterila har steriliserats med gammastrålning, etylenoxid eller gasplasma. Den specifika steriliseringsmetoden anges på förpackningens etikett. Bestrålade enheter har exponerats för min. 25 och max. 40 kiloGray av gammastrålning.

Enheter som tillhandahålls sterila kan anses vara sterila såvida inte den inre förpackningen har öppnats eller skadats. Om den inre förpackningens integritet har brutits, kontakta tillverkaren för instruktioner. Ta fram enheten ur förpackningen, med aseptisk operationssalsteknik, först när korrekt storlek har fastställts och operationsstället har förberetts för den slutliga implantationen. Hantera alltid produkten med puderfria handskar och undvik kontakt med hårda föremål som kan skada produkten.

Enheter som tillhandahålls osterila ska behandlas enligt de rekommenderade parametrarna för rengöring och sterilisering nedan.

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.

Ett implantat får aldrig omsteriliseras eller återanvändas efter kontakt med kroppsvävnader eller -vätskor, utan ska i stället kasseras. Wright ansvarar inte för användning av implantat som omsteriliserats efter kontakt med kroppsvävnader eller -vätskor.

Rengöring av enheten:

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. **Sonikera** i minst 10 minuter i enzymatisk rengöringslösning som beretts enligt tillverkarens anvisningar.
10. **Skölj** noga/spola med RO/DI.
11. **Torka** med en ren, torr 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 av enheten:

Nedan följer de minimala, rekommenderade förhållandena för sterilisering av de osterila eller återanvändbara medicinska enheter som beskrivs i denna bipacksedel:

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 AAMI ST79:2010 och A1:2010, tabell 5, rad 1, och har utvecklats och validerats 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.

VARNINGAR:

- Allt förpackningsmaterial **MÅSTE** avlägsnas från implantatet före implantation.
- Ångsterilisera/omsterilisera **ALDRIG** keramiska implantat eller implantat av HA, kalciumsulfat, plast och/eller metall/plast.

F. FÖRVARING

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

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