



SV

ORTHOLOC™ 3Di PLATTSYSTEM FÖR VRISTFUSION**150884-1****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
U.S.A.

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.**

Rx ONLY
Juni 2018
Tryckt i USA

Till kirurgen

VIKTIG MEDICINSK INFORMATION
ORTHOLOC™ 3Di PLATTSYSTEM FÖR VRISTFUSION
(150844-1)

INNEHÅLL:

DEFINITIONER









BESKRIVNING













- A. INDIKATIONER
- B. KONTRAINDIKATIONER
- C. VARNINGAR
- D. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER
- E. NEGATIVA EFFEKTER
- F. HANTERING OCH STERILISERING
- G. 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, 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
	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
Al ₂ O ₃	Aluminiumoxid
ZrO ₂	Zirkondioxid
SS	Rostfritt stål
UHMWPE	Polyetylen med ultrahög molekylvikt
CaSO ₄	Kalciumsulfat
CaPO ₄	Kalciumfosfat
HA	Hydroxyapatit
PMMA	Polymetylmetakrylat
PDLLA	Poly D, L-Lactic Acid (mjölksyra)
PDMS	Silikon 55D
PEEK	Polyetereterketon
Al	Aluminium
DBM	Demineraliserad benmatris

BESKRIVNING

ORTHOLOC™ 3Di Plattsystem för vristfusion omfattar plattor som hör till en av tre allmänna kategorier (anterior, lateral och posterior), baserat på kontureringen av varje platta och den avsedda kirurgiska användningen. Alla plattor har fleraxiella låsskruvhål och ett eller två kompressionsspår. Plattorna är tillverkade av titanlegering och fungerar med 4,5 och 5,5 mm ORTHOLOC™ 3Di Låsskruvar, 4,5 och 5,5 mm ORTHOLOC™ Helgångade benskravar och 5,5 mm ORTHOLOC™ Delvis gångade benskravar. Brickor är också tillgängliga för användning med ORTHOLOC™ Benskravar.

A. INDIKATIONER

Wrights ORTHOLOC™ 3Di Plattsystem för vristfusion är avsett att underlätta steloperation av vristen, inklusive tibiotalokalkaneala och tibiotalara leder och tibiokalkaneal steloperation, i samband med osteotomier och frakturer i distalt skenben, språngben och hälben.

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

B. KONTRAINDIKATIONER

Allmänna kirurgiska kontraindikationer:

- Aktiv infektion
- Psykologiskt inadekvat patient
- Möjlighet till konservativ behandling
- Växande patienter med öppna epifyser
- Otillräcklig benmängd eller benkvalitet för att medge stabilisering av steloperationen
- Misstänkt eller dokumenterad metallallergi eller intolerans

Produktspecifika kontraindikationer:

- Inga.

C. VARNINGAR

Inga produktspecifika varningar.

D. 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 protesens för stora belastningar som kan leda till att protesens havererar. Kirurgen måste överväga patientens förmåga och villighet att följa instruktioner och reglera sin vikt och aktivitetsnivå. Fixeringssystemet kan inte förväntas att tåla samma aktivitetsnivåer och belastningar som normal och frisk benvävnad tål. Patienter får inte ha orealistiska förväntningar på funktionen i samband med sysselsättningar eller aktiviteter som omfattar långa promenader, löpning, lyft eller muskelansträngning.

Andra tillstånd som medför ökad risk för misslyckande omfattar:

1. samarbetsovillig patient eller patient med neurologiska störningar, oförmögen att följa instruktioner,
2. markant benförlust, svår osteoporos eller revisionsprocedur för vilken en adekvat passning för protesens ej kan erhållas,
3. metaboliska störningar som kan försämra benbildning,
4. osteomalaci,
5. dålig prognos för god sårhäkning (t.ex. liggsår, diabetes i slutstadiet, svår proteinbrist och/eller undernäring),

6. befintliga tillstånd som vanligen associeras med kirurgi, inklusive blödningsstörningar, långvarig steroid behandling, immunsuppressiv behandling eller strålbehandling med hög dos, och
7. reumatoid artrit.

Patienten bör informeras om de kirurgiska riskerna och möjliga biverkningar. Patienten bör informeras om att proteserna inte ersätter normal och frisk benvävnad. Proteserna kan gå sönder eller skadas på grund av vissa aktiviteter eller trauma, och kan behöva bytas ut någon gång i framtiden. Patienten ska också informeras om andra risker som kirurgen anser viktiga att påpeka. Patienten bör uppmanas att informera kirurgen om ovanliga sinnesförnimmelser, eftersom sådana kan indikera fel hos implantatet.

Intraoperativa försiktighetsåtgärder

Specialinstrument är tillgängliga och måste användas för att säkerställa noggrann implantation av protetiska komponenter. 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 enheter **före användning** avseende skador under transport eller förvaring eller andra defekter som kan öka risken för fragmentering under en procedur.

Det är oerhört viktigt att välja rätt protes. Kirurger uppmanas att använda bästa medicinska omdöme i valet av det mest lämpliga implantatet inom systemet. 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 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 tidigare, postoperativa tillstånd för att fastställa långsiktiga tecken på lägesförändring, lossning, böjning eller sprickbildning hos komponenterna.

Wright ORTHOLOC™ 3Di Plattsystem för vristfusion har inte utvärderats vad gäller säkerhet och kompatibilitet i MR-miljö. ORTHOLOC™ 3Di Plattsystem för vristfusion har inte testats avseende uppvärmning eller migration i MR-miljö.

Rekommendationer beträffande fragment av enheter

1. Inspektera enheter **omedelbart efter borttagning från patienten** avseende tecken på brott 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 känd).
 - b. Möjliga 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.

E. NEGATIVA EFFEKTER

- Allergiska reaktioner på material, metallkänslighet som kan leda till histologiska reaktioner, pseudotumör och aseptiska, lymfocytära vaskulitassocierade lesioner (ALVAL).
- Fördröjd sårhäkning, djup sårinfektion (tidig eller sen) som kan kräva borttagning av proteser. I sällsynta fall kan amputation av lemman bli nödvändig.
- Skada på blodkärl eller hematom.
- Tillfällig eller permanent nervskada, perifer neuropati och subklinisk nervskada som ett möjligt resultat av kirurgiskt trauma, vilket resulterar i smärta eller domning i den berörda lemman.
- Kardiovaskulära störningar, inklusive ventrombos, lungemboli eller hjärtinfarkt.
- Utmattningsfraktur i den protesiska komponenten kan inträffa som ett resultat av trauma, ansträngande aktivitet, felaktig inriktning, ofullständig placering av implantat, långvarig användning, förlorad fixering, utebliven frakturläkning eller övervikt.
- Dislokation, migration och/eller subluktion av protesiska komponenter på grund av felaktig positionering, trauma, förlorad fixering och/eller slapphet hos muskler och fibrös vävnad.
- Smärta.

F. 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 levereras i tråg är osterila.

Enheter som levereras sterila har steriliserats med gammastrålning. Bestrålade enheter har exponerats för min. 25 och max. 40 kiloGray 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. Plocka fram produkten ur förpackningen med aseptisk teknik, men inte förrän rätt 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.

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 tar inget ansvar för användning av implantat som omsteriliseras efter kontakt med kroppsvävnader eller kroppsvätskor.

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

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 en enzymatisk rengöringslösning som beretts enligt tillverkarens anvisningar.
4. **Skrubba** noga med en mjuk borste och/eller piprensare. Använd en spruta för att spola 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. **Behandla med ultraljud** i minst 10 minuter i en 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 inspekteras visuellt. Rengör vid behov på nytt tills instrumentet är synbarligen rent.

OBS! Borstar (till exempel piprensare) kan användas för att rengöra de flesta håligheter. Vi rekommenderar dock att en spruta används för att spola trånga håligheter med diametrar lika med eller mindre än 1,04 millimeter.

Sterilisering

De minimala rekommenderade villkoren för ångsterilisering av produkter från Wright Medical som levereras icke-sterila är följande:

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, tabell 5, 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.

G. FÖRVARING

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

FÖRSIKTIGHET: Enligt federal lag (USA) får denna produkt endast säljas eller användas av eller på order av en läkare.

Referenser:

- EN 980:2008 *Symbols for use in the labeling of medical devices.*
 - ANSI/AAMI ST79:2006 *Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities*
- Varumärken™ och registrerade varumärken® ägs eller licensieras av Wright Medical Technology, Inc.