



SV

SIDEKICK™ EZ FRAME™ EXTERNT FIXERINGSSYSTEM**150886-1****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.**

R ONLY

Juni 2018

Tryckt i USA.

Till kirurgen

VIKTIG MEDICINSK INFORMATION
WRIGHT MEDICAL
SIDEKICK™ EZ FRAME™ EXTERNT FIXERINGSSYSTEM
(150886-1)

INNEHÅLL:

DEFINITIONER









ALLMÄN PRODUKTINFORMATION










- A. VAL AV PATIENT
- B. INDIKATIONER
- C. KONTRAINDIKATIONER
- D. POTENTIELLA KOMPLIKATIONER OCH BIVERKNINGAR
- E. VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER
- 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
	Receptbelagd

Förkortning	Material
Ti	Titan
Ti6Al4V	Titanlegering
CoCr	Kobolt-kromlegering
SS	Rostfritt stål
UHMWPE	Polyetylen med ultrahög molekylvikt
Al	Aluminium

I. ALLMÄN PRODUKTINFORMATION

Genom utvecklingen av kirurgisk hårdvara 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 enheter och att inget implantat kan förväntas tåla de aktivitetsnivåer och belastningar som normalt och friskt ben tål efter läkning.

Varje patient måste utvärderas av kirurgen för att fastställa risken i förhållande till nyttan.

Vid användning av externa fixeringsimplantat 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.
- **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.

BESKRIVNING

SIDEKICK™ EZ FRAME™ System är ett externt stöd för de nedre extremiteterna vid eller nedanför ankeln för postkirurgiska tillstånd. Systemet omfattar alla nödvändiga delar för att bistå kirurgen under slutlig stabilisering vid komplicerad fot- och ankelkirurgi.

A. VAL AV PATIENT

Användning av kirurgisk hårdvara kräver att följande allmänna indikationer övervägs:

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

B. INDIKATIONER

- Trippel artrodes
- Isolerad artrodes i bakfot
- Artrodes i mellanfot
- Komminut trauma
- Diabetisk Charcot-rekonstruktion
- De flesta patologiska fottillstånd som ej kräver fixering över ankeln

C. KONTRAINDIKATIONER

Absoluta kontraindikationer omfattar:

- Talotibial eller tibiokalkaneal artrodes
- Varje patologi som kräver absolut rigiditet vid eller ovanför ankeln
- Mentalt olämpliga patienter
- Dåligt vaskulariserade patienter

Tillstånd som medför ökad risk för misslyckande omfattar:

- Aktiv infektion
- Otillräckligt med hud, ben eller bristande neurovaskulär status
- Irreparabelt sensystem
- Växande patienter med öppna epifyser
- Patienter med höga aktivitetsnivåer
- Feber och vita blodceller
- Obesitet

Kontraindikationer kan vara relativa eller absoluta, vilket åligger kirurgen att bestämma.

D. 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
- O gynnsamma histologiska svar som möjligen involverar makrofager och/eller fibroblaster
- Emboli

- Onormal smärta och onormala förmimmelser på grund av enheten
- Infektion
- Neurologisk komplikation med möjlig pares
- Pseudoartros

E. VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- SIDEKICK™ EZ FRAME™ System är endast avsett för engångsbruk.
- Använd inte skadade enheter.
- Återanvänd inte denna enhet. Eheten är avsedd att appliceras och användas under den normala läkningsprocessen vid ovan nämnda kirurgiska procedurer.
- Informera patienten om eventuella komplikationer som kan uppstå på grund av denna procedur, och om eventuella förändringar i livsstil som patienten bör göra.

PREOPERATIVT

- En ingående förståelse av enheterna och tekniken är mycket viktig.
- Valet av patienter bör baseras på de angivna indikationerna och kontraindikationerna för användning av enheten.
- Det finns belägg för att faktorer såsom förhöjda, preoperativa glukosnivåer och förlängda tourniquettider kan leda till ökade komplikationer. Försök i möjlig mån att reducera dessa risker.
- Med undantag för SIDEKICK™ EZ FRAME™ UTSULA (EF002500), FODER (EF003725, EF003750, EF003775 och EF003800) samt FODERPUMP, LÅSBAND och SÄKERHETSTÄTNINGAR ska icke-sterila implantat steriliseras före användning. STERILISERA INTE SIDEKICK™ EZ FRAME™ UTSULA (EF002500), FODER (EF003725, EF003750, EF003775 och EF003800) samt FODERPUMP, LÅSBAND och SÄKERHETSTÄTNINGAR.

Rekommendationer beträffande fragment av enheter

- Wright Medical Technology avråder bestämt från att använda enheter från andra tillverkare med någon extern fixator från Wright Medical Technology.
- Använd medicinska enheter enligt deras angivna indikationer och tillverkarens bruksanvisningar, särskilt vid införing och borttagning.

- Undersök enheterna **före användning** avseende eventuella skador som uppkommit vid frakt eller förvaring eller defekter vid uppackning som skulle kunna öka fragmenteringsrisken under ett ingrepp.
- Undersök enheterna **omedelbart efter borttagning från patienten** avseende tecken på skador eller fragmentering.
- Spara produkten om den är skadad för att underlätta tillverkarens analys av händelsen.
- Risker och fördelar med att hämta eller lämna kvar fragment ska (om möjligt) noga övervägas och diskuteras med patienten.
- Informera patienten om beskaftenhet 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.

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.

RAMENHET

Den preliminära ramenheten bör sammanställas av kirurgen enligt rekommendationer i den kirurgiska tekniken.

BORTTAGNING AV IMPLANTAT

Externa fixatorer är avsedda att vara kvar på plats för stabilisering tills läkningen är fullständig. Därefter bör borttagning övervägas. Tidigare borttagning rekommenderas dock i följande situationer:

- Smärta på grund av implantat
- Infektion
- Implantatbrott

POSTOPERATIVT

Riktlinjer och varningar för patienten om:

- Begränsad fysisk aktivitet
- Negativa effekter
- Kännedom om att ingen metallenshet kan bli lika stark som en frisk benstruktur

KONTROLL

- Implantation under bildförstärkningskontroll
- Bedömning av motorisk aktivitet
- Kontroll av korrekt åtdragning av alla låsande element

INTERFERENS

Kontrollera implantatets kompatibilitet med alla material i fixatorn.

FÖRPACKNING

Såvida de inte är specifikt märkta som "STERILA" levereras de externa fixatorerna icke-sterila. Alla komponenter utom SIDEKICK™ EZ FRAME™ SULA, FODER (EF003725, EF003750, EF003775 och EF003800) och FODERPUMP ska rengöras, dekontamineras och steriliseras genom ångautoklavering före användning. Varje komponent med skadad förpackning bör kasseras.

F. 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.

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.

Av slutanvändaren steriliserade implantat ska behandlas enligt de rekommenderade parametrarna för instrument (nedan). STERILISERA INTE SIDEKICK™ EZ FRAME™ SULA, FODER (EF003725, EF003750, EF003775 och EF003800) och FODERPUMP, LÅSBAND och SÄKERHETSTÄTNING.

INSTRUMENT

Kirurgiska instrument (och av slutanvändaren steriliserade 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 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 (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

Autoklavera enligt följande parametrar:

Metod:	Ångsterilisering
Typ:	Förvakuum
Min. förkonditioneringspulser:	4
Min. tid:	18 minuter
Min. temperatur:	132 °C (270 °F)
Min. torktid:	75 minuter

De specificerade parametrarna för ångsterilisering ger en garanterad steriliseringsnivå (Sterility Assurance Level, SAL) på 10⁻⁶. Dessa parametrar validerades enligt EN 554 "Sterilization of medical devices - Validation and routine control of sterilization by moist heat". Denna cykel är ej avsedd för prioninaktivering.

G. FÖRVARING

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

FÖRSIKTIGHET: Enligt federal lag i USA får denna produkt endast säljas, distribueras och användas av eller på order av en läkare.

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