



SV

SALVATION™ 3Di PLATTSYSTEM
151662-1

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. Klicka sedan på alternativet **Prescribing Use** (Föreskrivet bruk).

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



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

Anmärkning för kirurgen
VIKTIG MEDICINSK INFORMATION
SALVATION™ 3DI PLATTSYSTEM
(151662-1)

ÖVERSIKT:









DEFINITIONER










- I. ALLMÄN PRODUKTINFORMATION
 - A. VAL AV PATIENT
 - B. ALLMÄNNA KIRURGISKA KONTRAINDIKATIONER
 - C. POTENTIELLA KOMPLIKATIONER OCH BIVERKNINGAR
 - D. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER
 - E. HANTERING OCH STERILISERING
 - F. FÖRVARINGSFÖRHÅLLANDEN
- II. SPECIFIK PRODUKTINFORMATION
 - A. SALVATION™ 3DI PLATTSYSTEM
 - B. SALVATION™ OSTEOPENISKRUV



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
	Steriliserad med aseptiska bearbetningstekniker
	Osterilt
	Får inte omsteriliseras
	Sterilt

 ONLY	Var försiktig! Enligt federal lag (USA) får denna anordning endast säljas av läkare eller på läkares ordination.
	Får inte användas om förpackningen har rivits upp eller skadats
Förkortning	Material
Ti	Titan
Ti6Al4V	Titanlegering
CoCr	Kobolt-kromlegering
SS	Rostfritt stål
UHMWPE	Polyeten med ultrahög molekylvikt

I. ALLMÄN PRODUKTINFORMATION

Genom utvecklingen av kirurgisk fusionshårdvara har kirurgen fått en metod för korrigerande av missbildningar och smärtlindring för många patienter. Även om de implantat som används i hög utsträckning uppnår dessa mål, måste det erkännas att de är tillverkade av metall och att inget implantat kan förväntas klara att stå emot de aktivitetsnivåer och belastningar som ett normalt, friskt ben kan, när en läkning har inträffat efter fusion. Vid varje beslut angående val av implantat måste kirurgen utvärdera varje situation individuellt baserat på patientens kliniska tillstånd.

Kirurger måste vara förtrodda med tillämpliga operationstekniker och bruksanvisningar för varje produkt. Denna förpackningsinlägga och etiketten på den innersta förpackningen innehåller väsentliga

varningar, försiktighetsåtgärder och kontraindikationer för varje form av kirurgi. Den kirurgiska tekniken ska dessutom användas som referens för detaljerad information om val av implantat, relevant produktinformation, förslag till kirurgianvisningar och/eller enhetsanvändning. Kirurgen ska kontakta Wright för föreslagen produktspecifik kirurgisk teknik.

Vid användning av fusionsimplantat bör kirurgen vara medveten om följande:

- **Rätt val och dimensionering av implantatet är ytterst viktigt.** Val av rätt storlek, form och konstruktion för implantatet ökar sannolikheten för ett framgångsrikt ingrepp. Implantaten kräver noggrann placering och tillräckligt med benstöd. Vid val av rätt implantat måste design, fixation, patientens vikt, ålder, benkvalitet, storlek, aktivitetsnivå, hälsoliv före operationen och även kirurgens erfarenhet och förtrogenhet med anordningen beaktas. Implantatets livslängd och stabilitet kan påverkas av dessa variabler. Kirurgen ska informera patienten om dessa faktorer.
- **När patienter väljs ut för operation kan följande faktorer vara avgörande för att ingreppet ska lyckas:**
 1. **Patientens yrke eller aktivitet.** Om patienten är verksam inom ett yrke eller en aktivitet som inkluderar tunga lyft eller muskelansträngning kan de resulterande krafterna leda till att fixeringen, enheten eller båda sviktar. Implantatet återställer inte funktionen till den nivå som kan förväntas med normal, frisk benvävnad och patienten bör inte ha orrealistiska förväntningar på funktionen.
 2. **Senilitet, mental sjukdom eller alkoholism.** Dessa med flera tillstånd kan göra att patienten ignorerar vissa nödvändiga begränsningar och försiktighetsåtgärder vid användning av implantatet, vilket leder till ett misslyckat resultat eller till andra komplikationer.
 3. **Överkänslighet mot främmande kropp.** Vid misstanke om överkänslighet mot material bör lämpliga tester utföras före val av material eller implantation.

A. VAL AV PATIENT

Användning av kirurgisk fusionshårdvara kräver att följande allmänna indikationer beaktas:

- Att patienten är vid god hälsa.
- God neurovaskulär status.
- Tillräckligt med täckande hud.
- Möjligheten till ett funktionellt muskel-/sensystem.
- Tillräckligt med benvävnad för att kunna få implantat.
- Tillgänglighet av behandling efter operationen.
- Samarbetsvillig patient.

Se avsnitt II för specifik produktinformation.

B. ALLMÄNNA KIRURGISKA KONTRAIKATIONER

Patienterna bör före operationen varnas för dessa 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 hög aktivitetsnivå.
- Otillräcklig benkvantitet eller -kvalitet för att medge stabilisering av artrodesen.

- Misstänkt eller dokumenterad metallallergi eller -intolerans.

Det finns inga specifika kontraindikationer för anordningen.

C. POTENTIELLA KOMPLIKATIONER OCH BIVERKNINGAR

I alla kirurgiska ingrepp föreligger risk för potentiella komplikationer. Riskerna och komplikationerna i samband med dessa implantat inkluderar:

- Infektion eller smärtsamt, svullet eller inflammerat implantatområde.
- Implantatfraktur.
- Implantatet lossnar eller rubbas och kräver revisionskirurgi.
- Benresorption eller överproduktion av ben.
- Allergiska reaktioner mot implantatmaterial.
- Ogyynnsamma histologiska reaktioner som möjligen inkluderar makrofager och/eller fibroblaster.
- Migration av partikulärt slitningsskräp som eventuellt kan leda till kroppslig respons.
- Emboli.

Se avsnitt II för specifik produktinformation.

D. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

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

Vid implantatingrepp är varje kirurg ansvarig för att beakta patientens kliniska och medicinska tillstånd och att ha införskaffat kunskaper om alla aspekter av ingreppet och vilka möjliga komplikationer som kan inträffa. Det är möjligt att fördelarna med implantatkirurgi inte uppfyller patientens förväntningar eller kan försämrats med tiden, vilket nödvändiggör revisionskirurgi för att byta ut implantatet eller utföra alternativa ingrepp. Revisionsingrepp i samband med implantat är vanliga. Patientens psykologiska tillstånd måste också beaktas. Villighet och/eller förmåga att följa

postoperativa instruktioner kan också påverka ingreppets slutliga resultat. Kirurgerna måste ta många olika faktorer i betraktande för att uppnå bästa möjliga resultat för patienten.

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

Det huvudsakliga målet med kirurgi och det här implantatet är att åstadkomma benfusion. Abnorm eller alltför stark kraft kan leda till fördröjd hopläkning, avsaknad av hopläkning eller att implantatet sviktar.

Onormal kraftbelastning och därpå följande slitage kan orsakas av:

- Instabilitet som inte korrigerats
- Fel storlek på implantatet
- Otillräckligt stöd från mjukvävnad
- Felplacering av implantatet
- Överdriven rörelse
- Missbildning som inte korrigerats eller som återkommer
- Patientens felanvändning eller överaktivitet

Rätt fixering vid operationen är kritisk för procedurens framgång. Det måste finnas tillräckligt med benvävnad för att stödja enheten.

Beakta följande förebyggande åtgärder för att minimera risken för komplikationer:

- Följ riktlinjerna för indikationer och kontraindikationer ovan.
- Identifiera tidigare patologi.
- Stabilisera deformiteter efter sammanfallning.
- Bengraft för redan existerande cystor.
- Använd rätt storlek på implantat.
- Undvik K-tråd och suturer genom implantatet.

Undvik att skada implantatytor för att minimera risken för förslitning i förtid.

Om komplikationer uppstår, kan möjliga korrekta åtgärder inkludera:

- Borttagning av implantat.
- Synovektomi.
- Bengraft för cystor.
- Ersättning av implantat.
- Avlägsnande av implantat med ledfusion.

Med tiden kan implantat av metall lossna, brytas sönder eller orsaka smärta efter att benfrakturen eller osteotomin har läkt. Beslut om att avlägsna implantat av metall tas av kirurgen och den valda procedurens lämplighet grundas på kirurgens personliga medicinska utbildning och erfarenhet. Det är absolut nödvändigt att kirurgen kan erbjuda adekvat postoperativ vård och adekvat postoperativt skydd.

Rekommendationer angående fragment av anordningen

1. Använd medicintekniska produkter 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. Behåll enheten om den är skadad, för att underlätta tillverkarens analys av händelsen.
5. Riskerna och fördelarna med att avlägsna mot att lämna kvar fragment i patienten ska noggrant övervägas och (om möjligt) diskuteras med patienten.

6. Informera patienten om egenskaperna och säkerheten hos 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, i händelse av metallfragment. Detta kan hjälpa till att minska risken för allvarlig skada orsakad av fragmentet.

De kliniska resultaten beror på kirurg, teknik, preoperativ och postoperativ vård, implantat, patientens patologi och dagliga aktivitet. Det är viktigt att kirurgen erhåller patientens informerade samtycke och diskuterar riskerna för komplikationer med patienten före ingreppet. Detta kan inkludera en genomgång av alternativa procedurer utan implantat, såsom rekonstruering av mjukvävnad eller steloperation.

Om MR-miljöer (magnetresonans)

Det finns inneboende risker som förknippas med användningen av metallimplantat i MR-miljön: omfattande komponentmigration, värmeinduktion och signalstörning eller -förvanskning nära komponenten(-erna). Värmeinduktion i metallimplantat är en risk som hänförs till komponentgeometri och -material, liksom MR-energi, -duration och -pulssekvens. Eftersom MR-utrustning inte är standardiserad är svårighetsgrad och sannolikhet för att de inträffar okända för dessa implantat.

SALVATION™ 3Di-plattsystem och SALVATION™ osteopeniskruv har inte utvärderats avseende säkerhet och kompatibilitet i MR-miljön.

SALVATION™ 3Di-plattsystem och SALVATION™ osteopeniskrur har inte testats avseende uppvärmning eller migration i MR-miljön. Eftersom dessa anordningar inte har testats kan Wright inte ge någon rekommendation om användning av MRT-utrustning för dessa implantat, varken angående säkerhetsöverväganden eller angående bildnoggrannhet.

Dessa komponenter är passiva metallprodukter och som med alla passiva produkter finns det risk för reciprokal störning med vissa bildmodaliteter, inklusive bildförvrängning för MR och röntgenspridning i DT.

Se avsnitt II för specifik produktinformation.

E. HANTERING OCH STERILISERING

IMPLANTAT

De implantat som beskrivs i denna förpackningsinlaga tillhandahålls antingen sterila eller osterila, enligt uppgift på den enskilda produktens etikett. Implantat som tillhandahålls i instrumentbrickor levereras osterila.

Implantat i steril förpackning bör inspekteras för att kontrollera att förpackningen inte har skadats eller öppnats tidigare. Om innerförpackningen har öppnats eller skadats ska tillverkaren kontaktas för närmare instruktioner. Implantaten bör öppnas med aseptisk operationssalsteknik. De bör endast öppnas efter att rätt storlek har bestämts.

Implantat som tillhandahålls osterila bör behandlas i enlighet med de rekommenderade instrumentparametrarna (nedan).

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 faror relaterade till återanvändning av

dessa anordningar omfattar, men begränsas inte till: kraftig försämring av anordningens prestanda, korsinfektion och kontamination.

INSTRUMENT

Operationsinstrument (och osterila implantat) bör rengöras och steriliseras enligt följande parametrar:

Rengöring

1. **Montera isär** alla komponenter enligt tillverkarens anvisningar (om tillämpligt).
2. **Skölj** med kallt kranvatten för att få bort grov kontaminering.
3. **Nedsänk** instrumentet under 5 minuter i en enzymatisk tvättlösning 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 mycket trånga lumina.
6. **Nedsänk** enheten 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** i minst 10 minuter i en enzymatisk rengöringslösning beredd enligt tillverkarens anvisningar.
10. **Skölj** noggrant/spola med RO/DI-vatten.
11. **Torka** med en ren, mjuk, absorberande engångstrasa.

12. **Inspektera instrumentet visuellt** för renlighet. Alla synliga ytor, såväl inre som yttre, bör undersökas visuellt. Rengör anordningen igen, efter behov, tills den är synbart ren.

OBS! Borstar (t.ex. 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 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 är förenliga med riktlinjerna i AAMI ST79:2010 och A1:2010, tabell 5 rad 1 och har utvecklats och testats med särskild utrustning. På grund av variationer i miljö och utrustning måste det påvisas att dessa rekommendationer ger sterilitet i din miljö. Om förändringar i

behandlingsförhållanden, omslagsmaterial eller utrustning förekommer måste steriliseringsprocessens effektivitet påvisas.

För ytterligare information, se Wrights "Rengöring och hantering av instrument från Wright Medical".

F. FÖRVARINGSFÖRHÅLLANDEN

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

II. SPECIFIK PRODUKTINFORMATION

A. SALVATION™ 3Di-plattsystem

BESKRIVNING

SALVATION™ 3Di-plattsystem för mittsockel har plattor och skruvar för mittsockelrekonstruktion. Alla SALVATION™ 3Di-implantaten är tillverkade av titanlegering.

INDIKATIONER

SALVATION™ 3Di-plattsystem för mittsockel är indicerat för behandling vid frakturstabilisering/-fixering, revisionsingrepp, osteotomier och rekonstruktion/artrodes av små ben, liksom hos patienter med osteopent ben. Specifika exempel omfattar: Medial kolumnfusion (språngben, båtben, tårningsben, första metatarsalbenet) vid neuropatisk osteoartropati (Charcot).

B. SALVATION™ osteopeniskruv

BESKRIVNING

SALVATION™ osteopeniskruvar är icke-låsande och finns tillgängliga i olika diametrar och längder. De helt gängade implantaten är tillverkade av titanlegering och har en massiv kärna. Implantaten är avsedda endast för engångsbruk.

A. INDIKATIONER

Salvation™ osteopeniskruv är indicerad för behandling vid frakturfixering, osteotomier och rekonstruktion/artrodes av små ben, liksom hos patienter med osteopent ben.

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