



SV

PHALINX® HAMMERTÅ-SYSTEM**151676-2****Följande språk ingår i detta paket:**

English (en)

Deutsch (de)

Nederlands (nl)

Français (fr)

Español (es)

Italiano (it)

Português (pt)

Türkçe (tk)

Ελληνικά (el)

Dansk (da)

Svenska (sv)

För ytterligare språk ska du besöka vår webbplats på www.wmt.com. Klicka sedan på alternativet (föreskrivningsinformation).

Prescribing Information

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



Wright Medical Technology, Inc.
1023 Cherry Rd.
Memphis, TN 38117
U.S.A.



Wright Medical UK Ltd.
3rd Avenue
Letchworth
Hertfordshire, SG6 2JF
UK

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

Rx ONLY
Mars 2016
Tryckt i USA.

Anmärkning för opererande kirurg
VIKTIG MEDICINSK INFORMATION
PHALINX HAMMERTÅ-SYSTEM
(151676-2)

INNEHÅLL:

DEFINITIONER












BESKRIVNING












- A. INDIKATIONER
- B. KONTRAINDIKATIONER
- C. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER
- D. BIVERKNINGAR
- E. VARNINGAR
- F. HANTERING OCH STERILISERING
- G. 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
	Batchkod
	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
	Får användas endast på läkarordination
	Får inte användas om förpackningen har rivits upp eller skadats
	Sterilt
	Osterilt
	Får inte omsteriliseras
	Godkänd för MR på vissa villkor
Förkortning	Material
Ti	Titan
Ti6Al4V	Titanlegering

CoCr	Kobolt-kromlegering
Al ₂ O ₃	Aluminiumoxid
ZrO ₂	Zirkoniumdioxid (zirkonia)
SS	Rostfritt stål
UHMWPE	Polyeten med ultrahög molekylvikt
CaSO ₄	Kalciumsulfat
HA	Hydroxyapatit
PMMA	Polymetylmetakrylat
PDLLA	Poly D, L-mjölksyra
PDMS	Silikon 55D
PEEK	Polyeter-eter-keton
Al	Aluminium
DBM	Avmineraliserad benmatris

BESKRIVNING

Implantaten i PHALINX® hammartå-system är enheter i ett enda stycke av titanlegering. Implantaten erbjuds med två utformningar, raka eller med 10° vinkling. Implantaten har en hullingförsedd ände och en gängad ände. Båda utformningarna finns i fyra storlekar.

A. INDIKATIONER

PHALINX® hammartå-system är indikerat för fixation av osteotomier och rekonstruktion av de mindre tårna efter korrigerande ingrepp vid hammartå, klotå och dropptå.

Kanylerade implantat i PHALINX® fixationssystem för hammartå kan användas med K-trådar för införande av implantat eller tillfällig stabilisering av yttre leder (t.ex. MTP-leden).

B. KONTRAINDIKATIONER

Allmänna kirurgiska kontraindikationer:

- Infektion
- Fysiologiskt eller psykologiskt inadekvat patient
- Irreparabelt sensystem
- Möjlighet till konservativ behandling
- Växande patienter med öppna epifyser
- Patienter med hög aktivitetsnivå.

C. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Preoperativa försiktighetsåtgärder

Vid varje beslut angående val av implantat måste kirurgen utvärdera varje situation individuellt baserat på patientens kliniska tillstånd. Kirurgen måste vara fullständigt förtrogen med implantat, instrument och kirurgisk procedur innan operationen utförs. Kirurgen ska kontakta Wright för produktspecifika kirurgiska tekniker.

Vid patienturvalet bör följande faktorer beaktas, som kan leda till ökad risk för misslyckande av proceduren och kan vara kritiska för procedurens eventuella framgång: patientens vikt, aktivitetsnivå och sysselsättning. Implantatets livslängd och stabilitet kan påverkas av dessa variabler. En överviktig patient kan utsätta implantatet för stor belastning, vilket kan leda till att implantatet inte håller. Kirurgen måste beakta patientens förmåga och villighet att följa instruktioner och kontrollera sin vikt och aktivitetsnivå. Inga implantat, inklusive gränssytan mellan implantat och ben, kan förväntas stå emot samma aktivitetsnivåer och belastningar som normalt, friskt ben och är inte lika starka, tillförlitliga och hållbara som ett naturligt humanben. Patienten bör inte ha orrealistiska förväntningar på funktion för sysselsättningar eller aktiviteter som omfattar betydande mängder gång, löpning, lyft eller muskelansträngning.

Ytterligare tillstånd som ger ökad risk för misslyckande inkluderar:

- 1) icke-samarbetsvillig patient eller patient med neurologiska problem som är oförmögen att följa instruktioner
- 2) utpräglad benförlust, allvarlig benskörhet eller revisionsingrepp där tillräcklig passning av implantatet inte kan uppnås
- 3) metaboliska problem som kan försämra benbildning
- 4) osteomalaki

- 5) dålig prognos för god sårhäkning (t.ex. trycksår, diabetes i slutstadiet, allvarlig proteinbrist och/eller undernäring)
- 6) befintliga tillstånd som vanligtvis övervägs vid kirurgi, inklusive blödningsrubbingar, långvarig steroidbehandling, immunosuppressiv behandling eller behandling med höga doser strålning.

Patienten bör varnas om kirurgiska risker och informeras om möjliga biverkningar. Patienten bör varnas om att implantatet inte ersätter normal frisk benvävnad och att implantatet kan fraktureras eller skadas till följd av viss aktivitet eller trauma. 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.

Intraoperativa försiktighetsåtgärder

Specialinstrument finns att tillgå och måste användas för att säkra korrekt implantation av implantatet. 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.

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.

Rätt val av implantat är enormt viktigt. Implantaten kräver noggrann placering och tillräckligt med benstöd. Kirurger uppmanas att använda deras bästa medicinskt omdöme vid val av rätt implantatstorlek oberoende av benets endosteala yta. Vid val av rätt implantat måste design, fixation, patientens vikt, ålder, benkvalitet, storlek, aktivitetsnivå, hälsolivnivå före operationen och även kirurgens erfarenhet och förtrogenhet med anordningen beaktas. Implantatets livslängd och stabilitet kan påverkas av dessa variabler. Kirurger ska informera patienten om dessa faktorer.

Postoperativa försiktighetsåtgärder

Patienten måste informeras om rekonstruktionens begränsningar och behovet av att skydda implantatet mot full viktbelastning tills adekvat fixation och läkning uppnåtts. Periodvis, långsiktig uppföljning rekommenderas för att bevaka såväl implantatkomponenternas position och skick som benets skick. Periodisk postoperativ röntgen rekommenderas för att noggrant jämföra med tidiga postoperativa tillstånd och för att upptäcka långtidsförändringar i komponenternas position, lösgörning, böjning eller sprickbildning.

Om MR-miljöer (magnetresonans)

Det finns förbundna risker i samband med användningen av metallimplantat i MR-miljön, inklusive komponentmigration, värmeinduktion och signalstörning eller -förvrängning nära komponenten(erna). Värmeinduktion i metallimplantat är en risk som hänför sig till komponentgeometri och -material, liksom MR-energi, -duration och -pulssekvens. Eftersom MR-utrustning inte är standardiserad är svårighetsgrad och sannolikhet för att det inträffar okända för dessa implantat.

Dessa implantat har inte utvärderats avseende säkerhet och kompatibilitet i MR-miljön. Implantaten har inte testats med avseende på uppvärmning eller migrering 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 reciprok störning med vissa bildmodaliteter, inklusive bildförvrängning för MR och röntgenspridning i DT.

Rekommendationer angående fragment av anordningen

1. Inspektera anordningarna **omedelbart efter att de avlägsnats från patienten** avseende eventuella tecken på brott eller fragmentering.

2. Behåll enheten om den är skadad, för att underlätta tillverkarens analys av händelsen.
3. Riskerna och fördelarna med att avlägsna mot att lämna kvar fragment i patienten ska noga övervägas och (om möjligt) diskuteras med patienten.
4. Informera patienten om egenskaperna och säkerheten hos kvarlämnade fragment, inklusive följande information:
 - a. fragmentets materialsammansättning, storlek och position (om de är kända)
 - b. de potentiella orsaker som kan leda till skada, t.ex. migration, infektion
 - c. ingrepp eller behandlingar som bör undvikas för att minska risken för allvarlig skada p.g.a. fragmentet.

D. BIVERKNINGAR

Kirurgen bör vara medveten om nedanstående specifika biverkningar och förklara dem för patienten före operationen:

- allergiska reaktioner mot material, metallkänslighet som kan leda till histologiska reaktioner, pseudotumör och aseptiska lymfocytära vaskulit-associerade lesioner (ALVAL)
- fördröjd sårhäkning, djup sårinfektion (tidig eller sen) som kan göra det nödvändigt att ta bort implantatet. I sällsynta fall kan det krävas artrodes av leden ifråga eller amputation av extremiteten
- plötslig sänkning av blodtrycket intraoperativt på grund av användning av bencement
- skada på blodkärl eller hematom
- tillfällig eller bestående nervskada, perifera neuropatier och subklinisk nervskada som en eventuell följd av kirurgiskt trauma som orsakar smärta eller känsellöshet i den berörda lemmen

- kardiovaskulära sjukdomar innefattande ventrombos, lungemboli eller myokardinfarkt
- utmattningsfrakturer på proteskomponenter kan uppstå som ett resultat av trauma, ansträngande aktivitet, felaktig inriktning, ofullständig implantatplacering, servicevaraktighet, lösgörning av fixationen, utebliven frakturläkning eller överbelastning
- dislokation, migration och/eller sublaxation av proteskomponenter orsakad av felaktig placering, trauma, förlust av fixation och/eller laxitet i muskelvävnad och fibrös vävnad
- smärta.

E. VARNINGAR

Kirurgen bör vara väl förtrogen med det rekommenderade implantationsingreppet för denna anordning för en säker och effektiv användning av detta implantatsystem. I varje fall ska godkända kirurgiska rutiner följas vid den postoperativa vården. Patienten bör informeras om implantatets begränsningar och att fysisk aktivitet har lett till för tidigt brott hos liknande anordningar. Patientöverkänslighet mot implantatmaterial ska övervägas och bedömas före operation. Modifiera ej implantaten. Böj eller skär/klipp inte av dem.

F. HANTERING OCH STERILISERING

IMPLANTAT

Implantaten i detta system levereras antingen sterila eller osterila; den individuella produktens dokumentation fastställer om den är sterilförpackad eller inte. Implantat som tillhandahålls med instrumentbrickor levereras osterila. Anordningar som tillhandahålls sterila är steriliserade med gammastrålning. Anordningar som tillhandahålls sterila bör inspekteras för att kontrollera att förpackningen inte har skadats eller öppnats tidigare. Implantatet ska betraktas som sterilt om inte innerförpackningen har öppnats eller skadats. Om innerförpackningen har öppnats eller skadats

ska tillverkaren kontaktas för instruktioner. Avlägsna anordningen från förpackningen med aseptisk operationssalsteknik först efter det att rätt storlek har bestämts och operationsområdet har förberetts för slutlig implantation. Hantera alltid produkten med puderfria handskar och undvik kontakt med hårda föremål som kan skada produkten.

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 funktion, korsinfektion och kontaminering.

Ett implantat ska aldrig omsteriliserats eller återanvändas efter att det har varit i kontakt med kroppsvävnader eller kroppsvätskor, utan bör då kasseras. Wright åtar sig inget ansvar för användning av implantat som omsteriliserats efter att ha varit i kontakt med kroppsvävnader eller -vätska.

VARNINGAR:

- Allt förpackningsmaterial MÅSTE tas bort från implantatet före implantationen.
- Ångsterilisera/omsterilisera ALDRIG implantat av keramik, HA, kalciumsulfat (gips), plast och/eller metall/plast. Om sterilisering/omsterilisering av en metallkomponent krävs, följ beskrivningen nedan.

Implantat som tillhandahålls osterila bör behandlas i enlighet med de rekommenderade parametrarna för återanvändbara instrument (nedan).

INSTRUMENT

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

Rengöring

1. **Montera isär** enligt tillverkarens anvisningar (om tillämpligt).
2. **Skölj** med kallt kranvatten för att få bort 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 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 (RO/DI-vatten).
9. **Sonikera** i minst 10 minuter i en enzymatisk rengöringslösning beredd enligt tillverkarens anvisningar.
10. **Skölj** noga/spola med RO/DI-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 (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 de sterila eller återanvändbara medicintekniska produkter som är förknippade med denna förpackningsinlägga 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 och A1, 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 bearbetningsförhållanden, omslagsmaterial eller utrustning förekommer måste steriliseringsprocessens effektivitet påvisas.

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

G. 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.

VAR FÖRSIKTIG: Enligt amerikansk federal lagstiftning får denna produkt endast säljas, distribueras och/eller användas av läkare eller på läkares ordination.