

**FuseFORCE™ IMPLANTATSYSTEM****152189-1****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
FuseFORCE™ IMPLANTATSYSTEM
(152189-1)

ÖVERSIKT:

DEFINITIONER









BESKRIVNING



- A. INDIKATIONER
- B. KONTRAINDIKATIONER
- C. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER
- D. POTENTIELLA BIVERKNINGAR
- E. VARNINGAR
- F. IMPLANTATMATERIAL
- G. STERILISERING
- H. KIRURGISKA INGREPP
- I. POSTOPERATIVT PROTOKOLL
- J. INFORMATION OM PATIENTRÅDGIVNING
- K. VAR FÖRSIKTIG!


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

Rx 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
NiTi	Nitinol

BESKRIVNING

FuseFORCE™-implantatet är en anordning i ett stycke som är tillverkad av en nickeltitanlegering avsedd för att underlätta benfusion. Implantatet finns tillgängligt i flera olika storlekar. Implantatet och tillhörande instrument tillhandahålls i en sterilförpackad sats. Varje förpackning innehåller vardera: implantat, införare, borrhög, borr och lokaliseringstift. Hela satsinnehållet är för engångsbruk och alla tillhörande instrument är kasserbara.

A. INDIKATIONER

FuseFORCE™-implantatsystemet är avsett att användas vid fraktur och osteotomifixering samt vid artros av hand- och fotled.

B. KONTRAINDIKATIONER

Allmänna kontraindikationer för användningen av dessa implantat vid ledrekonstruktion, osteotomi eller fusion omfattar:

- Signifikant demineralisering av ben.
- Inadekvat neurovaskulärt status.
- Otillräckligt hud- eller muskelsensystem.
- Otillräckligt med ben.
- Psykologiskt olämplig patient.
- Möjlighet till konservativ behandling.
- Ben, muskulatur, senor eller närliggande mjukvävnad som är komprometterad på grund av sjukdom, infektion eller tidigare implantation och som inte kan tillhandahålla tillräckligt stöd eller fixering för protesen.
- Känd metallallergi.
- Diabetes.
- Aktiv infektion.

C. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Om antingen implantatet eller förpackningen uppvisar skada ska inte implantatet användas.
- Noggrann förberedelse av implantatstället och val av korrekt implantatstorlek ökar potentialen för ett lyckat resultat.

- Implantaten ska hanteras med trubbiga instrument för att undvika skrapningar, skårar eller hack på anordningen.
- Den här implanterbara produkten är avsedd endast för engångsbruk. Ett implantat bör aldrig omsteriliseras efter kontakt med kroppsvävnader eller vätskor.

D. POTENTIELLA BIVERKNINGAR

Förknippade risker vid allmän kirurgi

- blödning
- infektion
- smärta, obehag eller onormal känslighet pga. implantatets närvaro
- metallkänslighet eller allergisk reaktion mot en främmande kropp
- försenad inriktningsskorrigerings
- reducerad bendedensitet pga. påfrestningsskydd
- bursit
- förlorad rörelseförmåga av foten
- permanent handikapp
- dödsfall

E. VARNINGAR (Se också avsnittet Information om patientrådgivning)

- Patienterna ska uppmärksammas på den ökade risken för implantatsvikt när ökade krav ställs på proteserna. Krävande belastning, överdriven rörlighet och instabilitet i leden kan alla leda till ett ökat slitage och eventuell svikt genom avlossning, fraktur eller dislokation av anordningen.
- Om alltför hög belastning inte kan förhindras ska ett implantat inte användas.

- Abnorm eller alltför stark kraft kan leda till fördröjd hopläkning, avsaknad av hopläkning eller att implantatet sviktar.
- Denna anordning har ännu inte utvärderats för säkerhet och kompatibilitet i MR-miljön.
- Denna anordning har ännu inte testats för uppvärmning eller migration i MR-miljö.

F. IMPLANTATMATERIAL

FuseFORCE™-implantatsystemets implantat är tillverkade av nitinol (nickel-titanlegering ASTM F 2063)

G. STERILISERING

- Denna implantatkomponent och medföljande instrument förpackade med denna har steriliserats med gammastrålning.
- Får inte omsteriliseras ifall implantatet kommer i direkt kontakt med human vävnad. Kassera implantat som kommer i kontakt med human vävnad och som inte används vid ingreppet. Om antingen implantatet eller förpackningen uppvisar skada ska inte implantatet användas.

H. KIRURGISKA INGREPP

En handbok finns tillgänglig som beskriver detaljerade kirurgiska ingrepp vid användningen av dessa implantatanordningar. Det åligger kirurgen att vara förtrogen med ingreppet före användningen av dessa produkter. Dessutom måste kirurgen vara förtrogen med relevanta publikationer och konsultera erfarna kollegor avseende implantatingreppen före användningen.

I. POSTOPERATIVT PROTOKOLL

Försiktig viktbelastning med gipsförband nedom knät eller en promenadstövel rekommenderas. Gradvis återgång till begränsad aktivitet kan tillåtas inom 4-6 veckor enligt vad patienten tål. Patientspecifik postoperativ vård åligger kirurgen.

J. INFORMATION OM PATIENTRÅDGIVNING

(Se också Varningar)

Förutom den patientrelaterade informationen som omfattas av avsnitten Varningar, Möjliga biverkningar och Postoperativt protokoll, ska följande information förmedlas till patienten:

Under det att implantatets förväntade livslängd är svår att beräkna, är den begränsad. Dessa komponenter är tillverkade av främmande material, vilka placeras inuti kroppen för möjligt återställande av rörlighet eller smärtlindring. Dock, på grund av många biologiska, mekaniska och fysikalkemiska faktorer som påverkar dessa anordningar, kan man inte förvänta att komponenterna ska tåla aktivitetsnivåer och belastningar som för motsvarande normalt, friskt ben under en obegränsad tidsperiod.

- Möjliga biverkningar från denna anordning kan nödvändiggöra en ytterligare operation, revision eller fusion av inbegripna ben eller leder.

K. VAR FÖRSIKTIG!

Enligt amerikansk federal lagstiftning får denna anordning endast säljas, distribueras och användas av eller på ordination från en läkare.