



SV

METALLHEMISYSTEM**152206-1****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.

R ONLY
Juni 2018
Tryckt i USA.

Anmärkning för kirurgen
VIKTIG MEDICINSK INFORMATION
METALLHEMIIMPLANTAT
(152206-1)

ÖVERSIKT:

DEFINITIONER









BESKRIVNING








- A. INDIKATIONER
- B. KONTRAINDIKATIONER
- C. VARNINGAR
- D. BIVERKNINGAR
- E. IMPLANTATMATERIAL
- F. STERILISERING
- G. PRODUKTHANTERING
- H. MILJÖFÖRHÅLLANDEN
- I. 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
	Osterilt
	Får användas endast på läkarordination
	Får inte användas om förpackningen har rivits upp eller skadats.
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
NiTi	Nitinol (nickeltitan)

BESKRIVNING

Metallhemiimplantatet består av en komponent som ersätter den proximala falangens ledförbindelse på den första metatarsofalangealeden, och motsvarande instrument för att underlätta införingen. Metallhemiimplantatet fixeras med hjälp av en stam, vilken förs in i falangens medullära kanal. Metallbasplattans profil ledar mot metatarsalhuvudet. Instrument tillhandahålls för att hjälpa till vid den kirurgiska implantationen av detta stortåsystem. Det är viktigt att instrumenten och de använda provimplantaten utgörs av de som speciellt är avsedda för denna anordning för att säkerställa korrekt installation. Stambasen och kroppens undersida är plasmasprejad med kommersiellt rent titan.

A. INDIKATIONER

Metallhemiimplantatet är avsett att komplettera artroplastiken av den första metatarsalfalangealeden. Indikationer omfattar hallux limitus eller hallux rigidus, smärtsam hallux valgus, revision av tidigare misslyckad kirurgi och smärtsam artrit/artros.

B. KONTRAINDIKATIONER

Kontraindikationer för användningen av metallhemiimplantatet omfattar alla tillstånd som kan kontraindicera användning av proteser i allmänhet, inkluderande:

- Dålig benkvalitet, som kan påverka implantatstabiliteten
- Svåra sendefekter, eller svåra neurologiska eller vaskulära brister, som kan kompromettera den aktuella extremiteten
- Alla samtida sjukdomar som kan kompromettera implantatfunktionen
- Aktiv infektion
- Reumatoid artrit

C. VARNINGAR

Kirurgen bör vara väl förtrogen med det rekommenderade implantationsingreppet för denna anordning för en säker och effektiv användning av detta implantatsystem. Felaktigt val, inkorrekt placering, positionering eller fixering av implantat kan leda till tillstånd med ovanliga påfrestningar och påföljande minskning av implantatets livslängd. I varje fall ska godkända kirurgiska rutiner följas vid den postoperativa vården. Patienten ska informeras om ledrekonstruktionens begränsningar och förmanas att reglera sina aktiviteter i enlighet därmed för att skydda leden från orimliga belastningar. Kraftig fysisk aktivitet och trauma på den aktuella ledprotesen har implicerats vid förtidigt funktionsfel på grund av avlossning, fraktur eller implantatslitage. Patientöverkänslighet mot implantatmaterial ska övervägas och bedömas före operation.

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 de inträffar okända för dessa implantat.

Metallhemiimplantatet har inte utvärderats avseende säkerhet och kompatibilitet i MR-miljön. Metallhemiimplantatet har inte testats med avseende på 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 säkerhetsöverbäganden 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.

D. BIVERKNINGAR

Avlossning av liknande implantatkomponenter har rapporterats. Tidig avlossning kan resultera vid inkorrekt fixering eller latent infektion. Sen avlossning kan resultera från benresorption eller smärta på grund av biologiska komplikationer eller mekaniska problem. Dislocering och sublucation av liknande implantatkomponenter har rapporterats på grund av inkorrekt positionering av proteser. Slapp mjukvävnad kan också bidra till dessa tillstånd. Även om det är ovanligt har metallöverkänslighetsreaktioner rapporterats hos patienter efter ledplastik. Signifikans och effekter av överkänslighet inväntar ytterligare kliniska fynd för utvärdering och kan kanske undvikas genom preoperativ allergitestning. Implantation av främmande material i vävnader kan leda till histologiska reaktioner som involverar makrofager och fibroblaster av olika storlekar, eller heterotopisk benbildning. Den faktiska kliniska signifikansen av denna effekt är oklar, då liknande förändringar kan uppstå som en normal prekursor till, eller under, den normala sårhelingsprocessen.

E. IMPLANTATMATERIAL

Metallhemiimplantatet tillverkas av kobolt-krom (CoCrMo enligt ASTM F1537 och ISO 5832-12) samt kommersiellt ren titanplasmaspreg (CPTi titan enligt ASTM F67 och ISO 5832-2).

F. STERILISERING

Metallhemiimplantatet tillhandahålls sterilt och är individuellt förpackade enligt storlek. Varje implantat har steriliserats med gammastrålning. Instrumentsystemet tillhandahålls osterilt och ska ångsteriliseras vid kirurgkliniken före användning. Systemet måste rengöras före sterilisering. Rengör och inspektera alla instrument i systemet för att säkerställa att de är lämpliga för användning. Spruckna eller böjda instrument ska bytas ut. Systemet måste ångsteriliseras med användning av följande procedurparametrar:

Ångsterilisering		
Typ av steriliserare	Parameter	Lägsta börvärde
Förvakuum 3 Förbehandlingspulsar	Temperatur	132 °C
	Full cykeltid	4 minuter
	Torkningstid	20 minuter
Provkonfiguration: Lindad bricka med en handduk placerad mellan bricka och omslag		

Snabbsterilisering rekommenderas ej.

Avlägsna allt förpackningsmaterial före steriliseringen. Endast implantat och instrument ska användas vid operation. Rengör och omsterilisera omedelbart alla implantat och instrument som avlägsnats från operationsfältet före hantering. Kirurgiska implantat får ej återanvändas. Alla implantat som har använts ska kasseras. Fastän implantatet kan förefalla oskadat, kan det ha små defekter eller inre belastningsmönster som kan medföra funktionsfel.

G. PRODUKTHANTERING

Förvara sterilt förpackade implantat i respektive skyddsemballage tills de ska användas. Låt en osteril operationspersonal öppna den yttre förpackningen och försiktigt öppna den inre sterila påsen. Den sterila operationspersonalen ska sedan ta ut hemiimplantatet från den sterila påsens inre. Försiktighet ska iakttas för att säkerställa att implantatet inte kommer i kontakt med någonting utanför det sterila fältet. Böjning eller avklämning av implantaten ska undvikas om möjligt. Det rekommenderas att implantaten inte tillskärs, böjs skarpt eller återböjs, naggas eller skrapas. Dessa ändringar kan medföra defekter eller belastningar som kan leda till att implantatet inte fungerar.

H. MILJÖFÖRHÅLLANDEN

Metallhemiimplantatet är avsett att användas under normala miljöförhållanden.

I. VAR FÖRSIKTIG!

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