



IMPLANTATSYSTEM FÖR DE MINDRE METATARSALHUVUDENA 152382-1

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

IMPLANTATSYSTEM FÖR DE MINDRE METATARSALHUVUDENA
(152382-1)

ÖVERSIKT:

DEFINITIONER









BESKRIVNING

- I. ALLMÄN PRODUKTINFORMATION
 - A. INFORMATION OM PATIENTRÅDGIVNING
 - B. INDIKATIONER
 - C. KONTRAINDIKATIONER
 - D. VARNINGAR
 - E. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER
 - F. POTENTIELLA BIVERKNINGAR
 - G. MATERIAL
 - H. KIRURGISKA INGREPP
 - I. STERILISERING
 - J. KIRURGISKA INSTRUMENT
 - 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
EC REP	Auktoriserad EG-representant inom Europeiska gemenskapen
STERILE EO	Steriliserad med etylenoxid
STERILE R	Steriliserad med strålning
STERILE GAS	Steriliserad med gasplasma
STERILE A	Steriliserad med aseptiska bearbetningstekniker
R ONLY	Får användas endast på läkarordination
Förkortning	Material
Ti	Titan
Ti6Al4V	Titanlegering

CoCr	Kobolt-kromlegering
SS	Rostfritt stål
UHMWPE	Polyeten med ultrahög molekylvikt

BESKRIVNING

Enheten är ett hemiytersättningsimplantat avsett att ersätta en del av den ledande ytan på det mindre metatarsalhuvudet. Enheten är avsedd att leda mot den proximala falangen. Implantatet finns tillgängligt i tre storlekar. Ett alfanumeriskt kodningssystem används för att skilja storlekarna åt. Kirurgiska instrument tillhandahålls för att underlätta den operativa placeringen av implantatet.

A. INFORMATION OM PATIENTRÅDGIVNING (SE OCKSÅ VARNINGAR)

Förutom den patientrelaterade informationen som omfattas av avsnitten Varningar och Biverkningar, ska följande information förmedlas till patienten:

Även om 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.

- Biverkningar från denna anordning kan nödvändiggöra en ytterligare operation, revision eller fusion av inbegripen led.

B. INDIKATIONER

- 5 Implantatsystemet för de mindre metatarsalhuvudena är avsett för användning som ett hemiartroplastikimplantat i metatarsofalangealeden vid behandling av degenerativa och

posttraumatiska artrosor, hallux limitus, hallux valgus, hallux rigidus och vid en instabil eller smärtsam metatarsofalangeal led (MTP).

Enheten är avsedd för engångsbruk med bencement och tryckpassning utan bencement.

C. KONTRAINDIKATIONER

- 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.
- Omoget skelett.
- Känd metallallergi.
- Diabetes.
- Aktiv infektion i leden.

D. 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.
- Det mindre metatarsalhuvudets implantatsystem har inte utvärderats avseende säkerhet och kompatibilitet i MR-miljön.
- Det mindre metatarsalhuvudets implantatsystem har inte testats med avseende på uppvärmning eller migration i MR-miljön.
- Denna enhet är ej avsedd att leda mot något annat än naturligt brosk.

E. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Får inte omsteriliseras. Implantatet tillhandahålls sterilt i en oskadad förpackning. Om antingen implantatet eller förpackningen verkar skadat/skadad, utgångsdatumet passerat, eller om steriliteten ifrågasätts av någon anledning, får ej implantatet användas.
- Noggrann förberedelse av implantatstället och val av korrekt implantatstorlek ökar potentialen för ett lyckat resultat.
- Implantatet ska endast tas ut från dess sterila förpackning när implantatstället har förberetts och korrekt storleksbedömts.
- Implantaten ska hanteras med trubbiga instrument för att undvika skrapningar, skåror eller hack på anordningen.
- Alla implantat måste förvaras i en ren, torr miljö och skyddas mot solljus och extrema temperaturer.

Rekommendationer angående fragment av anordningen

- Använd medicintekniska produkter enligt indikationerna på deras etiketter och Wright Medical Technologys bruksanvisningar, i synnerhet under införande och avlägsnande.
- Inspektera anordningarna **före användning** avseende skada uppkommen under transport eller förvaring eller skador vid uppakningen som skulle kunna öka risken för fragmentering under en procedur.
- Inspektera anordningarna **omedelbart efter att de avlägsnats från patienten** avseende eventuella tecken på brott eller fragmentering.
- Om anordningen är skadad skall den behållas för att kunna underlätta Wright Medical Technologys analys av händelsen.
- Riskerna och fördelarna med att avlägsna mot att lämna kvar fragment i patienten ska noga övervägas och (om möjligt) diskuteras med patienten.

- 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.

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.

Det mindre metatarsalhuvudets implantat har inte utvärderats avseende säkerhet och kompatibilitet i MR-miljön. Det mindre metatarsalhuvudets implantat 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 säkerhetsövervakanden 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.

F. POTENTIELLA BIVERKNINGAR

FÖRKNIPPADE RISKER VID ALLMÄN KIRURGI

- Blödning
- Infektion
- Foten kan ej användas
- Permanent handikapp
- Dödsfall

FÖRKNIPPADE RISKER VID LEDPLASTIK

- Smärta
- Skada på omgivande nerver, blodkärl, senor eller mjukvävnad (t.ex. domning)
- Stelhet
- Nattlig och väderrelaterad smärta
- Förlust av rörelseförmåga
- Implantatfraktur
- Implantatrotation
- Ökat slitage av enhetskomponenter eller benytan
- Avlossning av implantat från benen
- Dislokation av leden
- Infektion
- Förlängning eller förkortning av tån
- Amputation

- Bensvagheth runt implantatet
- Allergiska eller andra reaktioner mot metallmaterial
- Ytterligare kirurgi kan krävas vid en reoperation, revision eller fusion av leden
- Operationen kan påbörjas med en ledplastik men ej utföras och en ledfusion blir följden.
- Meddelande i enlighet med California Safe Drinking Water and Toxic Enforcement Act of 1986 (Proposition 65): Denna produkt innehåller en kemikalie/kemikalier som är kända i California för att orsaka cancer och/eller födelsedefekter och annan reproduktionstoxicitet.

G. MATERIAL

- ASTM F 1537-smidd eller ASTM F 75-avgjutning, kobolt-krom
- ASTM F 67 (F 1580 i pulverform) kommersiell ren titanbeläggning (alla utom ledande ytor)

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. STERILISERING

- Denna implantatkomponent har steriliserats.
- Får ej omsteriliseras. Implantatet tillhandahålls sterilt i en oskadad förpackning. Om antingen implantatet eller förpackningen verkar skadat/skadad, utgångsdatumet passerat, eller om steriliteten ifrågasätts av någon anledning, får ej implantatet användas.
- Provstorleksbestämmare finns tillgängliga för att undvika att behöva bryta den sterila förpackningen före protesimplantationen. Implantatet ska endast tas ut från dess sterila förpackning när implantatstället har förberetts och korrekt storleksbedömts.

J. KIRURGISKA INSTRUMENT

Kirurgiska instrument bör rengöras och steriliseras enligt följande parametrar:

RENGÖRING OCH DESINFICERING

1. **Plocka isär** alla komponenter om tillämpligt (använd kirurgisk teknik för förtydligande om vilka komponenter som kan separeras).
2. **Skölj** enheten i kallt vatten för att avlägsna all grov kontaminering.
3. **Nedsänk** under 5 minuter i en enzymatisk rengöringslösning som framställts enligt tillverkarens anvisningar.
4. **Skrubba** komponenterna 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** omsorgsfullt med kallt avjoniserat vatten eller vatten renat med omvänd osmos (DI/RO-vatten).
11. **Torka** enheten med en ren, absorberande engångsduk.

12. **Inspektera visuellt** avseende renhet. Alla synliga ytor, såväl inre som yttre, bör undersökas visuellt. Rengör/desinficera enheten igen vid behov tills den är synligt ren.

OBS! Borstar 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

Följande cykler för ångsterilisering har validerats för kirurgiska instrumentsatser.

Ångsterilisering		
Typ av cykel	Parameter	Lägsta börvärde
Förvakuum 132 °C	Exponeringstemperatur	132 °C
	Exponeringstid	4 minuter
	Torkningstid	35 minuter

Säkerställ att instrumenten är rumstempererade före användningen.

Dessa rekommendationer har utvecklats och testats med specifik 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.

K. VAR FÖRSIKTIG!

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