



SV

GRAVITY™ SYNCHFIX™**153516-1****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 Information** (förskrivningsinformation).**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

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**
April 2017
Tryckt i USA.

Anmärkning för opererande kirurg

VIKTIG MEDICINSK INFORMATION

WRIGHT MEDICAL

GRAVITY™ SYNCHFIX™

(153516-1)







ÖVERSIKT:










- I. ALLMÄN PRODUKTINFORMATION
 - A. VAL AV PATIENT
 - B. POTENTIELLA KOMPLIKATIONER OCH BIVERKNINGAR
 - C. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER
 - D. INFORMATION OM SÄKERHET VID MRT
 - E. ALLMÄNNA KONTRAINDIKATIONER
 - F. HANTERING OCH STERILISERING
 - G. FÖRVARINGSFÖRHÅLLANDEN
- II. SPECIFIK PRODUKTINFORMATION
 - A. GRAVITY™ SYNCHFIX™

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

STERILE A	Steriliserad med aseptiska bearbetningstekniker
R ONLY	Var försiktig: Enligt federal lag (USA) får denna anordning endast säljas av läkare eller på läkares ordination.
Förkortning	Material
Ti	Titan
Ti6Al4V	Titanlegering
CoCr	Kobolt-kromlegering
SS	Rostfritt stål
UHMWPE	Polyeten med ultrahög molekylvikt
PEEK	Eter-eter-ketonplast

I. ALLMÄN PRODUKTINFORMATION

Genom utvecklingen av intern fixeringshårdvara har kirurgen fått en metod för korrigerande av missbildningar och smärtlindring för många patienter. Även om implantaten som används uppnår dessa mål relativt bra måste det erkännas att de är tillverkade av metall och polymermaterial och att inget implantat kan förväntas utstå de aktivitetsnivåer och belastningar som ett normalt, friskt ben kan efter läkning. Vid varje beslut angående val av implantat måste kirurgen utvärdera varje situation individuellt baserat på patientens kliniska tillstånd.

Kirurger måste vara förtrogna 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 orealistiska förväntningar på funktionen.

2. **Senilitet, psykiska sjukdomar 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 interna fixeringsanordningar kräver att följande allmänna indikationer beaktas:

- Att patienten är vid god hälsa
- Gott neurovaskulärt status
- Tillräckligt med täckande hud
- Möjligheten till ett funktionellt muskel-/sensystem
- Tillräckligt med benvävnad för att kunna få implantat
- Tillgänglig postoperativ behandling
- Samarbetsvillig patient

Se avsnitt II för specifik produktinformation.

B. 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
- Allergiska reaktioner mot implantatmaterial
- Ogynnsamma histologiska reaktioner som möjligen omfattar makrofager och/eller fibroblaster
- Migration av förslitningspartiklar som eventuellt kan leda till kroppslig respons
- Emboli

Se avsnitt II för specifik produktinformation.

C. 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.

Onormal 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 missbildskollapser
- Bentransplantera redan existerande cystor
- Använd rätt storlek på implantat
- Undvik K-trådar och suturer genom implantatet

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

Om komplikationer uppstår, kan möjliga korrektiva åtgärder inkludera:

- Borttagning av implantat
- Synovektomi
- Bentransplantation av cystor
- Ersättning av implantat
- Avlägsnande av implantat med ledfusion

Rekommendationer angående fragment av anordningen

- Använd medicintekniska produkter enligt indikationerna på deras etiketter och Wright Medical Technologys bruksanvisningar.
- Inspektera anordningarna **före användning** avseende skada uppkommen under transport eller vid förvaring eller vid några defekter utanför förpackningen 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.

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.

D. INFORMATION OM SÄKERHET VID MRT

GRAVITY™ SYNCHFIX™-implantaten har inte utvärderats avseende säkerhet och kompatibilitet i MR-miljön. Dessa implantat har inte testats med avseende på uppvärmning, migration eller bildartefakt i MR-miljön. Säkerheten av GRAVITY™ SYNCHFIX™ i MR-miljön är inte känd. Om en patient med denna enhet skannas kan det leda till patientskada.

MRT-varningar

Det finns förbundna risker i samband med användningen av metallimplantat i MR-miljön, inklusive komponentmigration, uppvärmning och signalstörning eller bildförvrängning nära komponent(erna). Uppvärmning av metallimplantat är en risk som hänför sig till komponentgeometri och -material, liksom MR-energi, -duration och -pulssekvens. Eftersom MR-utrustning inte är standardiserad är svårighetsgraden och sannolikheten för att dessa biverkningar inträffar okända för dessa implantat.

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 metallanordningar. Som med alla passiva anordningar finns det risk för störning med vissa bildmodaliteter, inklusive bildförvrängning för MR och röntgenspridning i DT.

Se avsnitt II för specifik produktinformation.

E. ALLMÄNNA KONTRAIKATIONER

- Aktiv infektion
- Möjlighet till konservativ behandling

- Växande patienter med öppna epifyser
- Otillräcklig mängd och kvalitet på ben för att medge stabilisering
- Misstänkt eller dokumenterad metallallergi eller -intolerans
- Begränsningar i blodförsörjning

F. HANTERING OCH STERILISERING

IMPLANTAT

De implantat som beskrivs i denna förpackningsinlaga levereras sterila. 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.

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 risker förenade med återanvändning av dessa anordningar omfattar, men begränsas inte till: betydande försämring av anordningens prestanda, korsinfektion och kontaminering.

G. FÖRVARINGSFÖRHÅLLANDEN

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

II. SPECIFIK PRODUKTINFORMATION

A. GRAVITY™ SYNCHFIX™

BESKRIVNING

GRAVITY™ SYNCHFIX™ består av sterila, engångsprodukter för användning vid syndesmosingrepp. Systemet består av implantat av titanlegering och flätad polyetylen sutur.

INDIKATIONER

GRAVITY™ SYNCHFIX™ är avsedd för att tillhandahålla fixering under läkningsprocessen efter trauma mot fotledssyndesmosen (syndesmosbrott) och som ett komplement tillsammans med traumahårdvara för fotledsfrakturer som t.ex. Weber B och C.

KONTRAINDIKATIONER

Inga specifika kontraindikationer för produkten.

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