

## OSTEOSYNTETISKA IMPLANTAT

### BESKRIVNING

Kompressionskrur och neutraliseringskrur finns i olika diametrar och längder för skruvsystemen Antares, Omnitech Evolutionary och Unima Evo/Neutra. De är tillverkade av titanlegering.

Häftklamrar finns med olika avstånd, avsnitt och stiftlängder för häftningssystemen Eleos, Pareos och Telya. De tillverkas av rostfritt stål, titan eller nitinol.

Implantaten finns tillgängliga som sterila eller icke-sterila. Produkterna innehåller inte latex.

### A. INDIKATIONER

Osteosyntetiska implantat indikeras endast för användning i de nedre extremiteterna.

**Krur:** Kompressionskrur rekommenderas för fixering av benfrakturer och för benrekonstruktion

|                             |  |
|-----------------------------|--|
| OMNITECH EVO AA21           | P1 Akin-osteotomi eller förkortningsosteotomier  |
| OMNITECH EVO AA25           | Scarf-osteotomi<br>Chevron-osteotomi<br>P1 Akin-osteotomi eller förkortningsosteotomier  |
| OMNITECH EVO AA30           | Scarf-osteotomi<br>Chevron-osteotomi<br>Delvisa artrodeser av vristen  |
| OMNITECH EVO AA35           | Delvisa artrodeser av vristen<br>Malleolarfrakturer  |
| UNIMA EVOLUTION<br>Ø 4,5 mm | Delvis eller fullständig Lisfranc-artroses<br>Lapidus-intervention (C1-M1)<br>Delvis eller fullständig artroses av mellanfoten<br>Artrodes av talonavicularleden eller calcaneocuboïden<br>Osteosyntes av foten  |
| UNIMA NEUTRA<br>Ø 4,5 mm    | Delvis eller fullständig Lisfranc-artroses<br>Lapidus-intervention (C1-M1)<br>Delvis eller fullständig artroses av mellanfoten<br>Artrodes av talonavicularleden eller calcaneocuboïden<br>Artrodes av metatarsalfalangealled (Hallux)<br>Osteosyntes av foten |
| UNIMA EVOLUTION<br>Ø 7,3 mm | Bakfotsartroses, subtalar och talonavicular artroses<br>Taloklural artroses<br>Osteotomi av calcaneus  |
| UNIMA NEUTRA<br>Ø 7,3 mm    | Bakfotsartroses, subtalar och talonavicular artroses<br>Taloklural artroses<br>Osteotomi av calcaneus  |
| ANTARES Ø 3 mm              | Stabilisering av framfotsosteotomi<br>Osteotomi av första metatarsalbenet för hallux valgus (Scarf, Chevron)<br>Falangeala osteotomi på stortån (Akin)<br>Interfalangeala osteotomi<br>Fixering av små benfragment   |

### Klamrar: Exempel på användning:

|                    |   |
|--------------------|---|
| ELEOS<br>EVOLUTION | Akin-osteotomi<br>Förkortningsosteotomi<br>Metatarsal osteotomi<br>MTP-artroses<br>Artrodes av cuneiforme/båbten<br>Lisfranc-artroses<br>Artrodes av cuneiforme/metatarsalis<br>Artrodes av talus/båbten<br>Artrodes av calcaneus/cuboïdeum |
| TELYA              | Korrigerig av interfalangealled vid hallux valgus<br>Akin-osteotomi<br>Korrigerig av pronation i falangealled<br>Snedställda tår  |
| PAREOS             | Osteotomifixering<br>Fixering av fraktur<br>Artrodes av första metatarsalfalangealleden<br>Lisfranc-artroses<br>Artrodes av calcaneus/cuboïdeumleden, talus/calcanealleden, talus/naviculareleden, cuneiforme/naviculareleden               |

### B. KONTRAIKATIONER

Implantatet får inte implanteras i en patient som har eller tidigare haft följande:

- Akuta eller kroniska, lokala eller systemiska inflammationer
- Aktiva infektioner eller inflammationer

- Allergi eller intolerans mot misstänkta eller kända metaller
- Försvagat ben, allvarlig osteoporos, förlust av benmassa

### C. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

#### Preoperativa försiktighetsåtgärder

Vid varje beslut om 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.

Kirurgen ska även använda medicintekniska produkter i enlighet med deras märkta indikationer och tillverkarens bruksanvisning, speciellt under införande och avlägsnande.

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 protesen för stor belastning, vilket kan leda till att protesen inte håller. Kirurgen måste beakta patientens förmåga och vilighet att följa instruktioner och kontrollera sin vikt och aktivitetsnivå. Ledersättningsystem, inklusive gränstyler mellan implantat och ben, kan inte förväntas stå emot samma aktivitetsnivåer och belastningar som normalt, friskt ben och är inte lika starka, tillförlitliga och hållbara som en naturlig människoled. Patienten bör inte ha realistiska förväntningar på funktion för sysselsättning 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 oförmögna att följa instruktioner;
2. utpräglad benförlust, allvarlig bensköthet eller revisionsprocedurer där protesen inte kan passas in ordentligt;
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;
7. misstänkt överkänslighet eller bekräftad överkänslighet mot främmande föremål (t.ex. rostfritt stål och nitinol).

Patienten bör varnas om kirurgiska risker och informeras om möjliga biverkningar. Patienten bör förvarnas om att protesen inte ersätter normalt friskt ben, att protesen kan gå sönder eller skadas på grund av viss aktivitet eller trauma, har begränsad livslängd och kan behöva ersättas någon gång i framtiden. 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 proteskomponenter. 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.

Kontrollera före användning att anordningarna inte har några skador som uppstått under transport eller förvaring eller har andra fel vid leveransen som skulle kunna öka risken för fragmentering under ett ingrepp. Implantaten får under inga omständigheter vara deformerade. Manipulationer ska ske gradvis för att undvika normal belastning av implantatet.

**Rätt val av protes är enormt viktigt.** Ledproteser kräver noggrann placering och tillräckligt benstöd. Kirurgen 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, 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.

#### Postoperativa försiktighetsåtgärder

Patienten måste informeras om rekonstruktionens begränsningar och behovet av att skydda implantatet mot full viktbelastning tills adekvat fixation och läkning uppnåtts.

Regelbunden, 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 komponenters position, lösgöring, böjning eller sprickbildning.

## Rekommendationer angående fragment av anordningen

1. Inspektera anordningarna omedelbart efter att de avlägsnats från patienten med avseende på 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 noggrant 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. procedurer eller behandlingar som bör undvikas, såsom MRT-undersökningar, i händelse av metallfragment; detta kan hjälpa till att minska risken för allvarig skada orsakad av fragmentet.

## Information om säkerhet vid MRT

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 hänförs till komponentgeometri och -material, liksom MR-energi, -duration och -pulssekvens. Eftersom MR-utrustning inte är standardiserad är svårighetsgrad och sannolikhet för att det inträffar ökanda 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.

## D. 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, överproduktion eller benförlust på grund av belastningsavskärmning
- allergiska reaktioner mot implantatmaterial
- ogynnsamma histologiska reaktioner som möjligen omfattar makrofager och/eller fibroblaster
- migration av förlitningspartiklar som eventuellt kan leda till kroppslig respons
- emboli
- avsaknad av benfusion eller försenad fusion

## E. HANTERING OCH STERILISERING

De medicintekniska produkterna som hör till denna förpackningsinlagan kan tillhandahållas sterila eller icke-sterila. Den enskilda produktens märkning fastställer om den har förpackats sterilt eller inte. Anordningar som tillhandahålls på brickor levereras icke-sterila.

Anordningar som tillhandahålls sterila bör inspekteras för att kontrollera att förpackningen inte har skadats eller öppnats tidigare. 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.

Detaljerade instruktioner om rengöring av återanvändbara instrument finns i instrumentets bruksanvisning.

Anordningar märkta för engångsbruk får aldrig återanvändas. Återanvändning av dessa anordningar kan eventuellt leda till allvarig patientskada. Exempel på risker förenade med återanvändning av dessa anordningar omfattar, men begränsas inte till: betydande försämring av anordningens funktion, korsinfektion och kontaminering.

Wright tar inget ansvar för användning av implantat som omsteriliserats efter att ha varit i kontakt med kroppsvävnader eller -vätska.

Anordningar som levereras osterila bör bearbetas enligt nedan angivna rekommenderade rengörings- och steriliseringsparametrar.

### Rengöring av anordningen

1. Montera isär alla komponenter enligt tillverkarens anvisningar (om tillämpligt).
2. Skölj med kallt kranvatten för att avlägsna grov kontaminering.

3. Nedsänk instrumentet 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 alla mycket trånga lumen 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 alla mycket trånga lumina.
6. Nedsänk instrumentet 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 alla 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 engångsstråsa.
12. Kontrollera visuellt att anordningen är ren. Alla synliga ytor, såväl inre som yttre, bör undersökas visuellt. Rengör anordningen igen, efter behov, tills den är synbart ren.

OBS! Borstar (dvs. piprensare) kan användas för att rengöra de flesta lumina, dock rekommenderas att trånga lumina med en diameter på 1 mm eller mindre spolas med hjälp av en spruta.

### Sterilisering av anordningen

Minimirekommendationerna för ångsterilisering av de osterila eller återanvändbara medicintekniska produkterna som hör till denna förpackningsinlagan är följande. Autoklavera enligt följande parametrar:

| Ångsterilisering     |                       |                 |
|----------------------|-----------------------|-----------------|
| Typ av cykel         | Parameter             | Lägsta börvärde |
| Prioncykel<br>134 °C | Exponeringstemperatur | 134 °C          |
|                      | Exponeringstid        | 18 minuter      |

### F. FÖRVARINGSFÖRHÅLLANDEN

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