



SV

PROSTEP™ TBC-system**154497-0****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, besök vår webbplats på www.wright.com. Klicka sedan på knappen

Prescribing Use

(information om föreskrifter).

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
Frankrike

* CE-märkningen om överensstämmelse tillämpas per katalognummer och visas på ytteretiketten, i förekommande fall.

R ONLY
December 2018
Tryckt i USA.

Anmärkning för opererande kirurg

VIKTIG MEDICINSK INFORMATION

PROSTEP™ TBC-system

IMPLANTATSYSTEM

(154497-0)









ÖVERSIKT:












- I. DEFINITIONER
- II. ALLMÄN PRODUKTINFORMATION
- III. BESKRIVNING
 - A. VAL AV PATIENT
 - B. INDIKATIONER
 - C. KONTRAINDIKATIONER
 - D. VARNING
 - E. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER
 - F. INFORMATION OM SÄKERHET VID MRT
 - G. POTENTIELLA KOMPLIKATIONER OCH BIVERKNINGAR
 - H. HANTERING OCH STERILISERING
 - I. FÖRVARINGSFÖRHÅLLANDEN

I. 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 användas endast på läkarordination
	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

II. ALLMÄN PRODUKTINFORMATION

Genom utvecklingen av kirurgisk fusionshårdvara har kirurgen fått en metod för korrigerande av missbildningar och smärtlindring för många patienter. Även om de implantat som används i hög utsträckning uppnår dessa mål, måste det erkännas att de är tillverkade av metall och att inget implantat kan förväntas klara att stå emot de aktivitetsnivåer och belastningar som ett normalt, friskt ben kan, när en läkning har inträffat efter fusion. 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 och försiktighetsåtgärder 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.
- **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.

III. BESKRIVNING

PROSTEP™ TBC-systemet består av implantat och allmänna instrument. PROSTEP™ TBC-implantaten erbjuds i storlekarna liten, medium och stor med genomsnittlig och max. förskjutning för varje storlek. Implantaten är tillverkade av titanlegering. Systemet används med MICA™ och ORTHOLOC™ 3Di-skrivar. Individuella bipacksedlar tillhandahålls med MICA™- och ORTHOLOC™ 3Di-skrivarna. För specifik information avseende MICA™- och ORTHOLOC™ 3Di-skrivarna, se respektive bipacksedel bifogad med skrivarna.

A. VAL AV PATIENT

Användning av kirurgisk fusionshårdvara 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

B. INDIKATIONER

PROSTEP™ TBC-systemet är indicerat för benrekonstruktion. Exempel omfattar:

- bikortikala osteotomier i foten
- distala metatarsalosteotomier
- fixering av osteotomier för behandling av hallux valgus (t.ex. Transverse, Chevron, m.m.).

C. KONTRAIKATIONER

Allmänna kirurgiska kontraindikationer:

- Infektion
- Fysiologiskt eller psykologiskt inadekvat patient
- Irreparabelt sensystem
- Möjlighet till konservativ behandling
- Växande patienter med öppna epifyser
- Patienter med hög aktivitetsnivå.

D. VARNING

Kirurgen bör vara väl förtrogen med det rekommenderade implantationsingreppet för denna anordning för en säker och effektiv användning av detta implantatsystem. I varje fall ska godkända kirurgiska rutiner följas vid den postoperativa vården. Patienten bör informeras om implantatets begränsningar och att fysisk aktivitet har lett till för tidigt brott hos liknande anordningar. Patientöverkänslighet mot implantatmaterial ska övervägas och bedömas före operation. Modifiera ej implantaten.

E. 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 implantatingrepp inte möter patientens förväntningar eller kan försämrats med tiden, vilket nödvändiggör revisionsingrepp för att byta ut implantatet eller utföra en alternativ procedur. 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.

Det huvudsakliga målet med kirurgi och det här implantatet är att åstadkomma benfusion. 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 nedan
- Identifiera tidigare patologi
- Stabilisera missbildningskollapser
- Bentransplantera redan existerande cystor
- Använd rätt storlek på implantat

Undvik att skada implantatytorna eller överdriven böjning för att minimera risken för utmattningsvikt i förtid.

Om komplikationer uppstår, kan möjliga korrektiva åtgärder inkludera:

- Borttagning av implantat
- Bentransplantation av cystor
- Ersättning av implantat

Med tiden kan implantat av metall lossna, brytas sönder eller orsaka smärta efter att benfrakturen eller osteotomin har läkt. Beslut om att avlägsna implantat av metall tas av kirurgen och den valda

procedurens lämplighet grundas på kirurgens personliga medicinska utbildning och erfarenhet. Det är absolut nödvändigt att kirurgen kan erbjuda adekvat postoperativ vård och adekvat postoperativt skydd.

Rekommendationer angående fragment av anordningen

1. Använd medicintekniska produkter i enlighet med deras märkta indikationer och tillverkarens anvisningar, speciellt under införande och avlägsnande.
2. Inspektera anordningarna **före användning** avseende skada uppkommen under transport eller vid förvaring eller vid några defekter på produkten som skulle kunna öka risken för fragmentering under en procedur.
3. Inspektera anordningarna **omedelbart efter att de avlägsnats från patienten** avseende eventuella tecken på brott eller fragmentering.
4. Behåll enheten om den är skadad, för att underlätta tillverkarens analys av händelsen.
5. Riskerna och fördelarna med att avlägsna mot att lämna kvar fragment i patienten ska noga övervägas och (om möjligt) diskuteras med patienten.
6. 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 artrodesen.

F. INFORMATION OM SÄKERHET VID MRT

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 för dessa enheter 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 metallprodukter och som med alla passiva produkter finns det risk för reciprok störning med vissa bildmodaliteter, inklusive bildförvrängning för MR och röntgenspridning i DT.

G. 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

H. HANTERING OCH STERILISERING

IMPLANTAT

De implantat som beskrivs i denna förpackningsinlaga tillhandahålls antingen sterila eller osterila, enligt uppgift på den enskilda produktens etikett. Implantat som tillhandahålls med instrumentbrickor levereras osterila.

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.

Implantat som tillhandahålls osterila bör behandlas i enlighet med de rekommenderade instrumentparametrarna (nedan).

INSTRUMENT

Operationsinstrument (och osterila implantat) bör rengöras och steriliseras enligt följande parametrar:

Rengöring

1. **Montera isär** alla komponenter enligt tillverkarens anvisningar (om tillämpligt).
2. **Skölj** med kallt kranvatten för att få bort grov kontaminering.
3. **Nedsänk** 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 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 mycket trånga lumen.

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 lumen med rengöringslösning med hjälp av en spruta.
8. **Skölj** noggrant/spola med avjoniserat vatten/vatten renat med omvänd osmos.
9. **Sonikera** i minst 10 minuter i en enzymatisk rengöringslösning beredd enligt tillverkarens anvisningar.
10. **Skölj** noga/spola med avjoniserat vatten/vatten renat med omvänd osmos.
11. **Torka** med en ren, mjuk, absorberande engångstrasa.
12. **Inspektera visuellt** avseende renhet. 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 lumen, dock rekommenderas att trånga lumen med en diameter på 1 mm eller mindre spolas med hjälp av en spruta.

Sterilisering

Minimirekommendationerna avseende förhållanden för ångsterilisering av Wright återanvändbara instrument är följande:

1. Linda in komponenten i dubbla lager av ett FDA-godkänt (Livs- och läkemedelsverket i USA) CSR-omslag eller liknande typ av icke-vävt omslagsmaterial av medicinsk kvalitet.
2. Autoklavera enligt följande parametrar:

Ångsterilisering		
Typ av cykel	Parameter	Lägsta börvärde
Förvakuum 132 °C	Exponeringstemperatur	132 °C
	Exponeringstid	4 minuter
	Torkningstid	20 minuter

3. Efter steriliseringen ska komponenten avlägsnas ur omslaget med vedertagen steril teknik samt puderfria handskar. Se till att implantaten är rumstempererade före implantationen. Undvik kontakt med hårda föremål som kan orsaka skador.

Dessa rekommenderade anvisningar överensstämmer med riktlinjerna i AAMI ST79 tabell 5 och har utvecklats och testats med hjälp av specifik utrustning. De rekommenderade anvisningarna som tillhandahålls ovan har validerats av Wright Medical. Det åligger bearbetarens ansvar att säkerställa att bearbetningen utförs med användning av lämplig utrustning och material. Alla användare ska utgöras av kompetent personal och ha utbildats på passande sätt avseende tillämpliga rutiner, ingrepp och normer.

För ytterligare information, se Wrights "Rengöring och hantering av Wright Medical-instrument".

I. FÖRVARINGSFÖRHÅLLANDEN

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

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