



ANCHORLOK® BLØDDELSANKERSYSTEM 115314-6

Følgende sprog er inkluderet i denne pakke:

English (en)
Español (es)
Türkçe (tk)

Deutsch (de)
Italiano (it)

Nederlands (nl)
Português (pt)

Français (fr)
中文-Chinese (sch)

Besøg vort websted på www.wmt.com for at få yderligere sprog.
Klik dernæst på valgmuligheden **Prescribing Information** (Ordinationsoplysninger).

Kontakt producenten eller den lokale forhandler for at få yderligere oplysninger og oversættelser.



CE 0086*

Wright Medical Technology, Inc.
5677 Airline Rd.
Arlington, TN 38002
U.S.A.

EC REP

Wright Medical EMEA
Hoogoorddreef 5
1101 BA Amsterdam
The Netherlands










* CE-mærket for overensstemmelse gælder iht. katalognummer og vises på den ydre etiket, hvis relevant.










Til den opererende kirurg
VIGTIG MEDICINSK INFORMATION
WRIGHT MEDICAL
ANCHORLOK® BLØDDELSANKERSYSTEM
(115314-6)

DEFINITIONER

Der kan være anvendt symboler og forkortelser på pakkens etiket. Følgende tabel indeholder definitioner på disse symboler og forkortelser.

Tabel 1. Definitioner på symboler og forkortelser

Symbol	Definition
	Partikode
	Katalognummer
	Må ikke genbruges
	Forsigtig, se vedlagte dokumenter
	Se brugervejledningen
	Anvendes inden
	Temperaturbegrænsning
	Opbevares tørt
	Beskyttes mod sollys

	Fremstillingsdato
	Producent
	Autoriseret repræsentant i Den Europæiske Union
	Steriliseret med ethylenoxid
	Steriliseret med bestråling
	Steriliseret med gasplasma
	Steriliseret med aseptisk steriliseringsmetode
	Forsigtig: Amerikansk lovgivning (USA) begrænser salg af dette instrument til en læge eller på en læges ordination.
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er flænget eller beskadiget.
Forkortelse	Materiale
Ti	Titan
Ti6Al4V	Titanlegering
CoCr	Kobolt-krom-legering
SS	Rustfrit stål
UHMWPE	Polyethylen af ultrahøj molekylvægt
PEEK	Poly(ether-etherketon)

OVERSIGT:

- I. GENEREL PRODUKTINFORMATION
 - A. PATIENTUDVÆLGELSE
 - B. KONTRAINDIKATIONER
 - C. MULIGE KOMPLIKATIONER OG UØNSKEDE HÆNDELSER
 - D. FORHOLDSREGLER
 - E. HÅNDTERING OG STERILISATION
 - F. OPBEVARINGSBETINGELSER
- II. SPECIFIK PRODUKTINFORMATION
 - A. ANCHORLOK® BLØDDELSANKERSYSTEM

I. GENEREL PRODUKTINFORMATION

Med udviklingen af intern fiksationshardware har kirurgen fået en metode til at korrigere deformiteter og reducere smerte for mange patienter. Selvom de anvendte implantater generelt kan nå disse mål, er de dog fremstillet af metal og polymeriske materialer, og intet implantat kan forventes at modstå samme aktivitetsniveau og belastning som normal sund knogle efter fusion. Kirurgen skal vurdere hver enkelt situation individuelt på baggrund af patientens kliniske præsentation, når en beslutning tages mht. implantatvalg.

Kirurger skal være fortrolige med de gældende operationsteknikker og brugsanvisningerne for hvert produkt. Denne indlægsseddel og detaljeetiket indeholder vigtige advarsler, forholdsregler og kontraindikationer for hver operation. Desuden henvises der til den kirurgiske teknik for detaljeret information om valg af implantat, relevante produktoplysninger, foreslået operationsvejledning og/eller brug af enheden. Kirurgen skal kontakte Wright mht. anbefalet produktspecifik kirurgisk teknik.

Ved brug af fusionsimplantater skal kirurgen være opmærksom på følgende:

- **Valg af korrekt implantat og størrelse er uhyre vigtigt.** Valg af korrekt størrelse, form og design af implantatet øger muligheden for, at udfaldet bliver vellykket. Implantaterne kræver omhyggelig lejring og tilstrækkelig knoglestøtte. Korrekt implantatvalg skal tage hensyn til design, fiksatation, patientvægt, alder, knoglekvalitet, størrelse, aktivitetsniveau, præoperativt helbreds niveau, og også kirurgens erfaring og kendskab til anordningen. Implantatlevetid og -stabilitet kan blive påvirket af disse variabler. Kirurgen skal oplyse patienten om disse forhold.
- **Ved udvælgelse af patienter til kirurgi kan følgende faktorer være afgørende for et vellykket resultat af indgrebet:**
 1. **Patientens beskæftigelse eller aktivitet.** Hvis patienten er beskæftiget med eller involveret i en aktivitet, som omfatter betydelige løft eller muskelbelastninger, kan den påførte kraft forårsage svigt af fiksatationen, anordningen eller begge dele. Implantatet vil ikke genoprette funktionen til det niveau, der forventes for normal, sund knogle, og patienten bør ikke have urealistiske forventninger til funktionen.
 2. **Senilitet, mental sygdom eller alkoholisme.** Disse tilstande, blandt andre, kan få patienten til at ignorere visse nødvendige begrænsninger og forholdsregler ved brug af implantatet, hvilket kan føre til svigt eller andre komplikationer.
 3. **Overfølsomhed over for fremmedlegemer.** Hvis der mistænkes overfølsomhed over for materialet, skal der udføres passende test inden valg af materiale eller implantation.

A. PATIENTUDVÆLGELSE

Brug af intern fiksatationshardware kræver, at der tages højde for følgende generelle indikationer:

- Patientens tilstand er god
- God neurovaskulær status
- Tilstrækkelig huddækning
- Mulighed for et funktionelt muskulotendinøst system
- Tilstrækkeligt knoglemateriale til at modtage implantatet
- Mulighed for postoperativ behandling
- Samarbejdsvillig patient

Se afsnit II for specifik produktinformation.

B. KONTRAINDIKATIONER

Absolutte kontraindikationer omfatter:

- Åben infektion;
- Distant infektionssteder;
- Hurtig sygdomsprogression manifesteret af leddestruktion eller knogleabsorption, som er synlig på røntgen;
- Patienter med umodent skelet;
- Utilstrækkelig neuromuskulær status (fx tidligere paralyse, fusion og/eller utilstrækkelig muskelstyrke), ringe knoglemasse eller dårlig huddækning;
- Patologiske forhold i knoglen (fx cystiske ændringer eller svær osteopeni) eller komminut knogle som ville kompromittere sikker fiksatation;
- Patologiske forhold i de bløddele, som skal fastgøres, som ville hæmme sikker fiksatation;

- Fysiske forhold, som ville eliminere eller reducere adækvat støtte eller forsinke opheling, fx reduceret blodforsyning til stedet;
- Forhold, som kan have indvirkning på ophelingen eller nedsætte sandsynligheden for ordentlig postoperativ pleje, fx senilitet, mentalsygdom eller alkoholisme;
- Fastgørelse af kunstige ligamenter eller andre implantater.

Følgende forhold kan forringe implantatets succes og bør overvejes nøje af lægen inden implantation. De relative kontraindikationer inkluderer, men er ikke begrænset til:

- Fysiske forhold, som har tendens til at have negativ indvirkning på stabil fikstion, fx systemiske/metaboliske lidelser eller medicinske behandlinger, som fører til progressiv knogleforringelse (fx kortisonbehandlinger, immunsuppressive behandlinger), almen eller lokal smitsom sygdom i anamnesen, eller allergi over for implantatmaterialerne.
- Forhold, som har tendens til at giver svær belastning af fikstionsstedet, enten enkeltvis eller i kombination, fx fedme, tungt arbejde, aktive sportsgrene, ung alder, fald, stof-/alkoholmisbrug eller psykiske forhold i anamnesen.

Se afsnit II for specifik produktinformation.

C. MULIGE KOMPLIKATIONER OG UØNSKEDE HÆNDELSER

Alle kirurgisk indgreb indebærer en risiko for komplikationer. De risici og komplikationer, der er forbundet med disse implantater, omfatter:

- Infektion eller smerter, hævelse eller inflammation i implantatstedet
- Fraktur i implantatet
- Løsning eller dislokation af implantatet, der kræver revisionskirurgi

- Knogleresorption eller overproduktion
- Allergisk(e) reaktion(er) på implantatmaterialet
- Utilsigtet histologisk respons, der muligvis involverer makrofager og/eller fibroblaster
- Migration af slidpartikler, hvilket kan resultere i en kropslig reaktion
- Emboli

Se afsnit II for specifik produktinformation.

D. FORHOLDSREGLER

- For stor fysisk aktivitet og traume, der påvirker fiksationsstedet, kan resultere i præmatur svigt pga. løsnings af ankeret. Urimelige belastninger af fiksationsstedet og u hensigtsmæssige aktiviteter skal undgås.
- Kirurgen skal have grundig indsigt i den kirurgiske protokol for dette implantat inden brug.
- Korrekt håndtering af ankere er obligatorisk. Beskadigelse eller ændringer af ankrene kan give belastninger og forårsage defekter, som kan blive brændpunktet for et ankersvigt.
- Et anker må aldrig genbruges. Selvom ankeret ser ud til at være ubeskadiget, kan det være slidt pga. tidligere belastninger og kan have udviklet mikroskopiske defekter, som kan resultere i svigt.
- I de fleste forhold er ANCHORLOK® gevindskærende. I tilfælde hvor klinikerens støder på usædvanlig hård knogle kan det være nødvendigt at bore et passende pilothul forud.

Anbefalinger vedrørende fragmentering af implantater

- Anvend de medicinske anordninger i overensstemmelse med de anførte indikationer og Wrights brugsanvisning, især under indføring og udtagning.
- Inspicer anordningerne **inden brug** for beskadigelse under forsendelse eller opbevaring eller eventuelle defekter efter åbning, der kan øge risikoen for fragmentering under en procedure.
- Inspicer anordningerne **straks efter udtagning fra en patient** for tegn på brud eller fragmentering.
- Hvis anordningen er beskadiget, skal den bevares som hjælp til Wright's analyse af hændelsen.
- Overvej nøje og diskuter med patienten (om muligt) risici og fordele ved at udtage fragmentet eller lade det blive i patienten.
- Rådgiv patienten om konsekvens og sikkerhed af ikke-udtagne implantatfragmenter, inklusive følgende oplysninger:
 - a. Fragmentets materialesammensætning (hvis kendt);
 - b. Fragmentets størrelse (hvis kendt);
 - c. Fragmentets placering;
 - d. Risiko for skade, f.eks. migration, infektion;
 - e. Procedurer eller behandlinger, der bør undgås, som f.eks. MR-scanning i tilfælde af metalfragmenter. Dette kan hjælpe med at reducere risikoen for, at fragmentet forårsager alvorlig skade.

Kliniske resultater afhænger af kirurg og teknik, præoperativ og postoperativ pleje, implantat samt patientens patologi og daglige aktivitetsniveau. Det er vigtigt, at kirurgen indhenter passende informeret samtykke og diskuterer risikoen for komplikationer med den aktuelle patient inden operationen. Dette kan omfatte en gennemgang af andre indgreb uden brug af implantat, såsom bløddelsrekonstruktion eller artrodese.

Vedrørende miljøer med magnetisk resonans

Anordningerne, der beskrives i denne indlægsseddel, er ikke blevet evalueret for sikkerhed og kompatibilitet i et MR-scanningsmiljø. Anordningerne, der beskrives i denne indlægsseddel, er ikke blevet testet for ophedning eller migration i MR-scanningsmiljøet.

Se afsnit II for specifik produktinformation.

E. HÅNDTERING OG STERILISATION

Implantaterne beskrevet i denne indlægsseddel leveres sterile. Implantater i steril emballage skal inspiceres for at sikre, at pakken ikke er blevet beskadiget eller åbnet. Hvis integriteten af den indvendige emballage er blevet kompromitteret, kontaktes producenten for yderligere anvisninger. Implantaterne skal tages ud af emballagen med aseptisk teknik på operationsstuen. De må først åbnes efter, at den korrekte størrelse er blevet bestemt.

Dette produkt er kun til engangsbrug. Et implantat må aldrig resteriliseres efter kontakt med kropsvæv eller -væsker.

Anordninger, der er mærket kun til engangsbrug, må aldrig genbruges. Genbrug af disse anordninger kan eventuelt resultere i alvorlig patientskade. Eksempler på farer i forbindelse med genbrug af disse anordninger omfatter, men er ikke begrænset til: signifikant forringelse af anordningens ydeevne, krydsinfektion og kontamination.

Se afsnit II for specifik produktinformation.

F. OPBEVARINGSBETINGELSER

Alle implantater skal opbevares rent og tørt og beskyttes mod sollys og ekstreme temperaturer.

Se afsnit II for specifik produktinformation.

II. SPECIFIK PRODUKTINFORMATION

A. ANCHORLOK® bløddelsankersystem

ADVARSEL: Denne anordning er ikke godkendt til skruefastgørelse eller fiksatation til de posteriore elementer (pedikler) i den cervikale, thorakale eller lumbale rygsøjle.

Beskrivelse

ANCHORLOK® bløddelsankersystem er en steril engangsanordning, som er beregnet som et middel til forsvarlig fastgørelse af bløddele til knogle.

Indikationer

ANCHORLOK® bløddelsankersystem er indiceret til:

- Ved reparation af skulderinstabilitet sekundært til Bankart læsion, rotator cuff læsion, en SLAP-læsion, akromioklavikulær separation, biceps tenodese, deltoidea-afrivning/separation eller kapselskift eller kapsulolabral rekonstruktion;
- Ved reparation af albueinstabilitet sekundært til overrevet bicepssene, tennisalbue eller afrivning/separation af det ulnare eller radiale kollaterale ligament;

- Ved reparation af instabilitet i hånd/håndled sekundært til afrivning eller separation af det scapholunære ligament, det ulnare kollaterale ligament eller det radiale kollaterale ligament;
- Ved reparation af knæinstabilitet sekundært til afrivning eller separation af det mediale kollaterale ligament, det laterale kollaterale ligament, patellasenen eller det posteriore oblique ligament, eller sekundært til iliotibiale båndtenodese;
- Ved reparation af instabilitet i fod/ankel sekundært til afrivning eller separation af achillessenen, laterale stabiliseringssener/-ligamenter, mediale stabiliseringssener/-ligamenter, mellemfodssener/-ligamenter eller metatarsale sener/ligamenter.

FORSIGTIG

Amerikansk lovgivning begrænser salg, distribution og brug af dette produkt til en læge eller på en læges ordination.

Varemærker™ og registrerede varemærker® ejes eller licenseres af Wright Medical Technology, Inc.