



## ANCHORLOK® FÖRANKRINGSSYSTEM FÖR MJUKVÄVNAD

115314-6

Följande språk ingår i detta paket:

English (en)  
Español (es)  
Türkçe (tk)

Deutsch (de)  
Italiano (it)

Nederlands (nl)  
Português (pt)

Français (fr)  
中文-Chinese (sch)

För ytterligare språk ska du besöka vår webbplats på [www.wmt.com](http://www.wmt.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.  
5677 Airline Rd.  
Arlington, TN 38002  
U.S.A.

EC REP

Wright Medical EMEA  
Hoogoorddreef 5  
1101 BA Amsterdam  
The Netherlands

\* CE-märkningen för överensstämmelse tillämpas i enlighet med beställningsnummer och visas på ytteretiketten, om tillämpligt.

R ONLY

Juli 2011  
Tryckt i USA

Anmärkning för kirurgen










## VIKTIG MEDICINSK INFORMATION










### WRIGHT MEDICAL ANCHORLOK® FÖRANKRINGSSYSTEM FÖR MJUKVÄVNAD (115314-6)

#### DEFINITIONER

Symboler och förkortningar kan användas på förpackningsetiketten. I följande tabell definieras dessa symboler och förkortningar.

Tabell 1. Definition av symboler och förkortningar

Symbol	Definition
	Batchkod
	Katalognummer
	Får ej återanvändas
	Var försiktig! Konsultera medföljande dokument
	Konsultera bruksanvisningen
	Använd före
	Temperaturgränsvärde
	Håll torr
	Håll borta från solljus

	Tillverkningsdatum
	Tillverkare
	Auktoriserad EG-representant inom den Europeiska gemenskapen
	Steriliserad med etylenoxid
	Steriliserad med strålning
	Steriliserad med gasplasma
	Steriliserad med aseptisk teknik
	Enligt federal lag (USA) får denna anordning endast säljas av läkare eller på läkares ordination.
	Får inte användas om förpackningen har rivits upp eller skadats.
<b>Förkortning</b>	<b>Material</b>
Ti	Titan
Ti6Al4V	Titanlegering
CoCr	Koboltkromlegering
SS	Rostfritt stål
UHMWPE	Polyeten med ultrahög molekylvikt
PEEK	Eter-eter-ketonplast

## INNEHÅLL:

- I. ALLMÄN PRODUKTINFORMATION
  - A. VAL AV PATIENT
  - B. KONTRAINDIKATIONER
  - C. POTENTIELLA KOMPLIKATIONER OCH BIVERKNINGAR
  - D. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER
  - E. HANTERING OCH STERILISERING
  - F. FÖRVARINGSFÖRHÅLLANDEN
- II. SPECIFIK PRODUKTINFORMATION
  - A. ANCHORLOK® FÖRANKRINGSSYSTEM FÖR MJUKVÄVNAD

### 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 egenskaper.

Kirurger måste vara förtrogna med tillämpliga operationstekniker och bruksanvisningar för varje produkt. Denna förpackningsinlaga 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 storleksanpassning 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, hälsonivå före operationen och även kirurgens erfarenhet och förtrogenhet med anordningen beaktas. Implantatets livslängd och stabilitet kan påverkas av dessa variabler. Kirurger 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 lossnar. Implantatet återställer inte funktionen till den nivå som kan förväntas med ett normalt, friskt ben och patienten bör inte ha orealistiska förväntningar på funktionen.
  2. **Senilitet, mental sjukdom eller alkoholism.** Bl.a. kan dessa tillstånd göra så att patienten ignorerar vissa nödvändiga begränsningar och försiktighetsåtgärder vid användning av implantatet, vilket leder till att det lossnar eller till andra komplikationer.
  3. **Känslighet mot främmande kroppar.** Där materialkänslighet misstänks 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.
- God neurovaskulär status.
- Tillräckligt med täckande hud.
- Möjligheten till ett funktionellt muskel-/senssystem.
- Tillräckligt med benvävnad för att kunna få implantat.
- Tillgänglighet för behandling efter operationen.
- Samarbetsvillig patient.

Se avsnitt II för specifik produktinformation.

## B. KONTRAINDIKATIONER

Absoluta kontraindikationer inkluderar:

- Uppenbar infektion.
- Avlägsna infektionskällor.
- Snabb sjukdomsutveckling som yttrar sig genom ledförstörrelse eller benabsorption som syns på röntgenbilder.
- Skeletalt omogna patienter.
- Olämplig neurovaskulär status (t.ex. tidigare förlamning, fusion och/eller otillräcklig muskelstyrka), otillräcklig benvävnad eller otillräcklig mängd täckande hud.

- Patologiska bentillstånd (t.ex. cystiska förändringar eller allvarlig osteopeni) eller ben med komminutfraktur som skulle förhindra säker fixering.
- Patologiska tillstånd i den mjukvävnad som ska fästas som skulle förhindra säker fixering.
- Fysiska tillstånd som skulle eliminera eller minska lämpligt stöd eller fördröja läkningen, t.ex. minskad blodförsörjning av stället.
- Tillstånd som kan störa läkningen eller minska sannolikheten för korrekt postoperativ vård, t.ex. senilitet, mental sjukdom eller alkoholism.
- Fastsättning av konstgjorda ligament eller andra implantat.

Följande omständigheter kan leda till försämrat resultat av implantationen och bör övervägas noga av sjukvårdspersonalen före implantation. Dessa relativa kontraindikationer inkluderar, men begränsas inte till:

- Fysiska tillstånd som tenderar att ha negativ inverkan på fixeringsstabiliteten, t.ex. systemiska/metaboliska sjukdomar eller medicinska behandlingar som leder till gradvis nedbrytning av benet (t.ex. kortisonbehandlingar, immunosuppressiva behandlingar), anamnes på allmän eller lokal infektionssjukdom eller allergi mot implantatmaterialen.
- Tillstånd som, i sig själva eller tillsammans, ger upphov till stor belastning av fixeringsstället, t.ex. fetma, tungt arbete, aktiva sporter, låg ålder, anamnes på fall, missbruk av alkohol/narkotika eller mentala sjukdomar.

Se avsnitt II för specifik produktinformation.

### **C. 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 inkluderar makrofager och/eller fibroblaster.
- Migration av partikulärt slitningsskräp som eventuellt kan leda till kroppslig respons.
- Emboli.

Se avsnitt II för specifik produktinformation.

#### **D. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER**

- Alltför intensiv fysisk aktivitet och trauma som berör fixeringsstället kan leda till att anordningens funktion brister i ett tidigt skede på grund av att ankaret lossnar. Orimliga påfrestningar på fixeringsstället och olämpliga aktiviteter bör undvikas.
- Kirurgen ska vara väl förtrogen med det operationsprotokoll som ska användas för implantatet.
- Ankare måste hanteras korrekt. Skada eller ändringar på ankare kan orsaka påfrestningar och leda till defekter som kan bli fokalpunkter där ankaret lossar eller går av.
- Ett ankare får aldrig återanvändas. Även om ankaret inte ser ut att ha några skador, kan tidigare påfrestningar ha orsakat utmattning och uppkomst av mikroskopiska fel som kan leda till brott.



- ANCHORLOK® är självgående under de flesta förhållanden. Om klinikern påträffar ovanligt hårt ben kan det bli nödvändigt att förborra lämpligt styrhål.

### **Rekommendationer angående fragment av anordningen**

- Använd medicintekniska produkter enligt indikationerna på deras etiketter och Wrights bruksanvisningar, i synnerhet under införande och avlägsnande.
- Inspektera implantat/protaser **före användning** med avseende på skada under transport eller förvaring eller skador vid upppackning som skulle kunna öka sannolikheten för fragmentering under en procedur.
- Inspektera anordningarna **omedelbart efter att de avlägsnats från patienten** för eventuella tecken på brott eller fragmentering.
- Om anordningen är skadad skall den behållas för att kunna underlätta Wrights analys av händelsen.
- Riskerna och fördelarna med att hämta eller lämna fragment i patienten ska noggrant övervägas och diskuteras (om möjligt) med patienten.
- Informera patienten om beskaffenheten och säkerheten av kvarlämnade fragment, inklusive följande information:
  - a. Fragmentets materialsammansättning (om denna är känd).
  - b. Fragmentets storlek (om den är känd).
  - c. Fragmentets läge.
  - d. De potentiella orsakerna till skada, t.ex. migration, infektion.
  - e. Procedurer eller behandlingar som bör undvikas, såsom MRT-undersökningar, vid fall av metallfragment. Detta kan hjälpa till att minska risken för allvarlig skada från 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.

### **Om MR-miljöer (magnetresonans)**

De anordningar som beskrivs i denna förpackningsinlaga har inte utvärderats beträffande säkerhet och kompatibilitet i MR-miljö. De anordningar som beskrivs i denna förpackningsinlaga har inte testats beträffande uppvärmning eller migrering i MR-miljö.

Se avsnitt II för specifik produktinformation.

## **E. HANTERING OCH STERILISERING**

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 enbart avsedd för engångsbruk. Ett implantat bör aldrig omsteriliseras efter kontakt med kroppsvävnad eller -vätska.

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 funktion, korsinfektion och kontaminering.

Se avsnitt II för specifik produktinformation.

## F. FÖRVARINGSFÖRHÅLLANDEN

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

Se avsnitt II för specifik produktinformation.

## II. SPECIFIK PRODUKTINFORMATION

### A. ANCHORLOK® förankringssystem för mjukvävnad

**WARNING: Denna anordning är inte godkänd för skruvfastsättning eller -fixering vid de bakre elementen (pediklarna) i halsryggen, brösttryggen eller ländryggen.**

#### Beskrivning

ANCHORLOK® förankringssystem för mjukvävnad är en steril engångsanordning avsedd att möjliggöra fast förankring av mjukvävnad i ben.

#### Indikationer

ANCHORLOK® förankringssystem för mjukvävnad är indicerat för användning i följande fall:

- Reparation av instabilitet i axeln sekundärt till Bankart-lesion, förslitning av rotatorkuffen, en SLAP-lesion, akromioklavikulär separation, bicepstenodes, förslitning/separation av deltamuskeln eller kapselförskjutning eller kapsulolabral rekonstruktion.
- Reparation av instabilitet i armbågen sekundärt till separation av bicepssena, tennisarmbåge eller förslitning/separation av ulnart eller radially kollateralt ligament.

- Reparation av instabilitet i hand/handled sekundärt till förslitning eller separation av skafolunärt ligament, ulnart kollateralt ligament eller radiallyt kollateralt ligament.
- Reparation av instabilitet i knäet sekundärt till förslitning eller separation av medialt kollateralt ligament, lateralt kollateralt ligament, knäskålssena eller bakre korsband eller sekundärt till iliotibialbandstenodes.
- Reparation av instabilitet i fot/fotled sekundärt till förslitning eller separation av akillessena, laterala stabiliserande senor/ligament, mediala stabiliserande senor/ligament, mellanfotssenor/-ligament eller metatarsala senor/ligament.

#### **VAR FÖRSIKTIG!**

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

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