



HUNTER SENEIMPLANTATER

150814-0

Følgende sprog er inkluderet i denne pakke:

Dansk (da)

Besøg vort websted på www.wmt.com for yderligere sprog.

Klik dernæst på valgmuligheden **Prescribing Information** (Ordinationsoplysninger).

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



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

Rx ONLY
Oktober 2013
Trykt i USA

Til den opererende kirurg
VIGTIG MEDICINSK INFORMATION
HUNTER SENEIMPLANTATER
(150814-0)

OVERSIGT:
















- I. GENEREL PRODUKTINFORMATION
 - A. INDIKATIONER
 - B. KONTRAINDIKATIONER
 - C. ADVARSLER
 - D. FORHOLDSREGLER
 - E. STERILISERINGSPROCEDURER
 - F. OPBEVARINGSBETINGELSER

- II. SPECIFIK PRODUKTINFORMATION
 - A. HUNTER SENESTAV OG PASSIVE SENEIMPLANTATER
 - B. HUNTER AKTIVE SENEIMPLANTATER
 - C. HUNTER AKTIVT SENEIMPLANTAT BC (BI-CHORDAL)
 - D. HUNTER AKTIVT SENEIMPLANTAT DC (DISTAL CHORDA)
 - E. HUNTER AKTIVT SENEIMPLANTAT PC (PROKSIMAL CHORDA)

DEFINITIONER

Der kan være anvendt symboler og forkortelser på etiketterne. Følgende skema indeholder definitioner på disse symboler og forkortelser.

Skema 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

STERILE A	Steriliseret med aseptisk steriliseringsmetode
R _V ONLY	Kun efter ordination
Forkortelse	Materiale
Ti	Titan
Ti6Al4V	Titanlegering
CoCr	Kobolt-krom-legering
SS	Rustfrit stål
UHMWPE	Polyethylen af ultrahøj molekylvægt

I. GENEREL PRODUKTINFORMATION

Med udviklingen af delvis og total ledalloplastik har kirurgen fået en metode til at genoprette mobilitet, korrigere deformiteter og reducere smerte for mange patienter. Selvom de anvendte proteser generelt kan opnå disse mål, er de dog fremstillet af silikone og metal. Endvidere vil systemet ikke være lige så stærkt, pålideligt eller holdbart som en naturlig human sene.

Kirurgen skal være opmærksom på følgende:

- A. Alle produkter er fremstillet af en vævet polyesterkerne dækket med bariumimprægneret **silikoneelastomer**.
- B. **Kirurgens beslutning om** at implantere silikoneelastomerimplantater skal omfatte overvejelser vedr. risici og fordele og skal tage patientens behov og ønsker i betragtning samt kirurgens kendskab til forventede resultater og komplikationer, såvel som alternative behandlingsmuligheder. Wright Medical Technology, Inc. kan forsyne lægen med en bibliografi over artikler om brug af og komplikationer forbundet med silikoneelastomerimplantater. Skriv eller ring til Wright.
- C. **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.
- D. Wright anbefaler ikke en bestemt **kirurgisk teknik** til brug af implantatet. Det er lægens ansvar at anvende korrekte kirurgiske procedurer og teknikker. Hver kirurg skal vurdere, om indgrebet er passende til den aktuelle patient baseret på personlig medicinsk uddannelse og erfaring.
- E. **Implantatet** må ikke omformes, da det kan kompromittere eller ødelægge implantatets strukturelle integritet og funktionalitet.
- F. **Følgende faktorer ved udvælgelse af patienter til senealloplastik kan 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 fiksationen, implantatet eller begge dele. Protesen vil ikke genoprette funktionen til det niveau, der forventes for normal, sund sene, og patienten bør ikke have urealistiske forventninger til funktionen.

2. **En tilstand af senilitet, mental sygdom eller alkoholisme.** Disse tilstande, blandt andre, kan få patienten til at ignorere visse nødvendige begrænsninger og forholdsregler ved brug af protesen, 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. INDIKATIONER

Implantatet er indiceret til brug i første fase af den to-fasede procedure, der er udviklet af Dr. James M. Hunter til rekonstruktion af fleksor- og ekstensorsener hos patienter med signifikante seneskader i hånden. Implantatet er beregnet til at blive midlertidigt implanteret for at fremme dannelse af en pseudo-vagina synovialis, som senere kan nære og smøre en autogen senegraft.

Se afsnit II for specifik produktinformation.

B. KONTRAINDIKATIONER

Dette implantat er ikke beregnet til noget andet formål end det, som det er indiceret til. Rester af tidligere infektion er en kontraindikation for brug af dette implantat. Korrekt kirurgisk og antimikrobisk behandling og efterfølgende sårheling gør det muligt at udføre indgrebet senere. En finger med arret seneunderlag, dårlig næring, nervedeficit og svær ledstivhed kan muligvis reddes. Men dette bør sandsynligvis kun udføres under meget specielle betingelser.

Se afsnit II for specifik produktinformation.

C. ADVARSLER

Synovitis, adhærence og sårinfektion er blevet rapporteret som komplikationer ved rekonstruktionsprocedurer, som minder om proceduren med HUNTER seneimplantat, og som derfor må antages at være potentielle komplikationer ved brug af dette implantat. Implantatmigration er også blevet rapporteret ved brug af lignende implantater, men det menes at være usandsynligt ved brug af dette implantat.

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

- Infektion, smerter, hævelse eller inflammation i implantatstedet
- Fraktur af implantatet
- Løsning eller dislokation af protesen, der kræver revisionskirurgi
- Knoglerekonstruktion eller overproduktion
- Allergisk(e) reaktion(er) over for protesematerialet
- Utilsigtet histologisk respons, der muligvis involverer makrofager og/eller fibroblaster
- Migration af slidpartikler, hvilket kan resultere i en kropslig reaktion
- Emboli

En vis grad af partikeldannelse er uundgåeligt med alle implantater, inklusive implantater fremstillet af silikoneelastomer. Omfanget varierer afhængigt af faktorer som patientaktivitet, ledstabilitet eller instabilitet efter implantation, implantatposition og omfanget af støtte fra

bløddelsvæv. Patientens biologiske respons på disse partikler varierer, men kan omfatte lokal synovitis og lysering af knogle i tilstødende knogler.

Se afsnit II for specifik produktinformation.

D. FORHOLDSREGLER

Risikoen for komplikationer eller uønskede hændelser ifm. med et implantat kan minimeres ved at følge den vedlagte brugsanvisning.

- Det er yderst vigtigt, at dette implantat ikke håndteres med bare fingre eller kommer i kontakt med fnuller. Silikoneelastomerer er meget elektrostatiske og derfor modtagelige for kontamination med luftbårne partikler eller overfladepartikler. Tilstedeværelse af disse kontaminanter kan forårsage uønsket vævsreaktion. I tilfælde af, at implantatet eksponeres for sådanne kontaminanter, skal det skylles grundigt med sterilt, destilleret vand.
- Dette produkt er kun til **ENGANGSBRUG**.
- Patientens input og motivation er vigtige for procedurens udfald pga. det omfang af deltagelse, der kræves af patienten under postoperativ pleje og genoptræning af hånden.
- Amerikansk lovgivning (USA) begrænser salg af dette instrument til en læge eller på en læges ordination.
- Resterilisering af disse implantater anbefales ikke, fordi resterilisation kan føre til, at implantaterne forvrides.

Alle kirurger, som anvender implantater, er ansvarlige for at overveje den aktuelle patients kliniske og medicinske tilstand samt at være bekendt med alle aspekter af indgrebet og de potentielle komplikationer, der kan opstå. Fordelene ved kirurgisk implantation vil muligvis ikke opfylde patientens forventninger, eller kan forringes med tiden, hvilket kan nødvendiggøre revisionskirurgi for at udskifte implantatet eller foretage andre indgreb. Revisionskirurgi af implantater er almindelige. Patientens mentale tilstand bør også overvejes. Villighed og/eller evne til at følge postoperative instruktioner kan også påvirke udfaldet af operationen. Kirurger skal tage mange overvejelser i betragtning for at opnå det bedste resultat for den enkelte patient.

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.

Anbefalinger vedrørende fragmentering af implantater

1. Anvend implantater i overensstemmelse med de anførte indikationer og producentens brugsanvisning, især under indføring og udtagning.
2. Inspicer implantaterne **inden brug** for beskadigelse under forsendelse eller opbevaring eller eventuelle defekter efter åbning, der kan øge risikoen for fragmentering under en procedure.
3. Inspicer implantaterne **straks efter udtagning fra en patient** for tegn på brud eller fragmentering.
4. Hvis implantatet er beskadiget, skal det bevares som hjælp til producentens analyse af hændelsen.

5. Overvej nøje og drøft med patienten (om muligt) risici og fordele ved at udtage fragmentet eller lade det blive i patienten.
6. Rådgiv patienten om art og sikkerhed af ikke-udtagne implantatfragmenter, inklusive følgende oplysninger:
 - a. Fragmentets materialesammensætning (hvis kendt)
 - b. Fragmentets størrelse (hvis kendt)
 - c. Fragmentets placering
 - d. De potentielle mekanismer 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.

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. STERILISERINGSPROCEDURER

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.

Implantatet skal håndteres med afrundede instrumenter for at undgå, at overfladen beskadiges eller kontamineres med fremmedlegemer. Skyl implantatet grundigt med sterilt saltvand inden indføring.

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.

F. OPBEVARINGSBETINGELSER

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

II. SPECIFIK PRODUKTINFORMATION

A. HUNTER SENESTAV OG PASSIVE SENEIMPLANTATER

BESKRIVELSE

HUNTER senestavsimplantat består af en vævet polyesterkerne dækket med silikoneelastomer (bariumimprægneret mhp. røntgenfasthed). Dette design giver den nødvendige kombination af inerte kvaliteter, fasthed, fleksibilitet og glat overflade, der kræves for at inducere dannelse af pseudo-vagina synovialis og sikre let indføring og glideevne gennem finger, håndflade og underarm.

HUNTER passivt seneimplantat består primært af en vævet polyesterkerne dækket med silikoneelastomer (bariumimprægneret mhp. røntgenfasthed). Der er en fiksationskomponent af rustfrit stål AISI 316 i den distale ende af implantatet. Et hul i fiksationskomponenten passer til en 2,0 mm knogleskrue af rustfrit stål (medfølger ikke), som bruges til at fastgøre implantatet til phalanx. (Specifikationer for skruen findes i den kirurgiske teknik.) Både HUNTER senestavsimplantater og HUNTER passive seneimplantater er dobbeltindpakkede og **STERILE**, medmindre den indvendige emballage er åbnet eller beskadiget.

ADVARSLER

Fase I er ikke kontraindiceret til patienter under 5 år. Men senerekonstruktion hos børn kræver brug af en 2-4 mm forstærket senestav uden distal fiksationskomponent.

B. HUNTER AKTIVE SENEIMPLANTATER

BESKRIVELSE

HUNTER aktivt seneimplantat består primært af en vævet polyesterkerne dækket med silikoneelastomer (bariumimprægneret mhp. røntgenfasthed), der giver den nødvendige kombination af inerte kvaliteter, fasthed, fleksibilitet og glat overflade, der kræves for at inducere dannelse af pseudo-vagina synovialis og sikre let indføring og glideevne gennem finger, håndflade og underarm.

Der er en fiksationskomponent af rustfrit stål AISI 316 i den distale ende af implantatet. Et hul i fiksationskomponenten passer til en 2,0 mm knogleskrue af rustfrit stål (medfølger ikke), som bruges til at fastgøre anordningen til knoglen. Hullet er vinklet for at lette indføring af skruen i substantia corticalis. Den proksimale ende slutter i en løkke, som kan anvendes til at fastgøre den motoriske sene kirurgisk til implantatet.

HUNTER aktivt seneimplantat er **STERILT**, medmindre den indvendige emballage er åbnet eller beskadiget.

KONTRAINDIKATIONER

De nuværende implantatstørrelser begrænser brug af implantatet til udvoksede, voksne hænder. Senerekonstruktion hos børn kræver brug af et 2 mm, 3 mm eller 4 mm forstærket senestavsimplantat uden distal fiksationskomponenter eller proksimal løkke.

C. HUNTER AKTIVT SENEIMPLANTAT BC (BI-CHORDAL)

BESKRIVELSE

HUNTER aktivt seneimplantat BC består af en vævet polyesterkerne dækket med silikoneelastomer (bariumimprægneret mhp. røntgenfasthed). Staven på implantatet er 4 mm bred og 2 mm tyk og fås i forskellige længder. Der er to chordae af polyester i implantatets proksimale og distale ende, som er en fortsættelse af stavens indvendige kerne, og som muliggør hhv. vævet anastomose til den motoriske sene og fastgørelse til phalanx. Disse chordae rækker 15 cm ud fra hver ende af staven.

HUNTER aktivt seneimplantat BC er dobbeltindpakket og STERILT, medmindre den indvendige pose er åbnet eller beskadiget.

Intervaller mellem fase I (implantation af anordningen og dannelse af pseudo-vagina synovialis) og fase II (fjernelse af anordningen og autogen senegraft) bør være to til seks måneder for at tillade modning af senelejet til det punkt, hvor det kan nære og smøre en senegraft. Kirurgen skal på grundlag af undersøgelser af hånden afgøre det korrekte tidspunkt for, hvornår fase II af proceduren skal begyndes.

INDIKATIONER

HUNTER aktivt seneimplantat BC er specielt indiceret til tilfælde, hvor distal fiksering med knogleskrue kan blive kompromitteret pga. den lille størrelse og dårlige kvalitet af phalanx. Det er også indiceret til brug hos patienter med små trochlea, som – medmindre de åbnes kirurgisk – ikke tillader indføring af et standard HUNTER aktivt seneimplantat.

ADVARSLER

Patienten skal monitoreres hyppigt ved klinisk undersøgelse og røntgen efter fase I-operationen for at vurdere progression og justere behandlingen efter behov.

D. HUNTER AKTIVT SENEIMPLANTAT DC (DISTAL CHORDA)

BESKRIVELSE

HUNTER aktivt seneimplantat DC består af en vævet polyesterkerne dækket med silikoneelastomer (bariumimprægneret mhp. røntgenfasthed). Staven på implantatet er 4 mm bred og 2 mm tyk og fås i forskellige længder. Den proksimale ende slutter i en løkke, som også består af en polyesterkerne dækket med bariumimprægneret silikoneelastomer. Denne løkke muliggør anastomose af den motoriske sene til implantatet.

Der er to chordae af polyester i implantatets distale ende, som er en fortsættelse af stavens indvendige kerne og muliggør fastgørelse til phalanx. Disse chordae rækker 15 cm ud fra stavens distale ende.

HUNTER aktivt seneimplantat DC er dobbeltindpakket og STERILT, medmindre den indvendige pose er åbnet eller beskadiget.

Intervaller mellem fase I (implantation af anordningen og dannelse af pseudo-vagina synovialis) og fase II (fjernelse af anordningen og autogen senegraft) bør være to til seks måneder for at tillade modning af senelejet til det punkt, hvor det kan nære og smøre en senegraft. Kirurgen skal på grundlag af undersøgelser af hånden afgøre det korrekte tidspunkt for, hvornår fase II af proceduren skal begyndes.

INDIKATIONER

HUNTER aktivt seneimplantat DC er specielt indiceret til tilfælde, hvor distal fiksatoren med knogleskrue kan blive kompromitteret pga. den lille størrelse og dårlige kvalitet af phalanx. Det kan også anvendes efter kirurgens skøn til patienter med små trochlea, som – medmindre de åbnes kirurgisk – ikke tillader indføring af et standard HUNTER aktivt seneimplantat.

ADVARSLER

Patienten skal monitoreres hyppigt ved klinisk undersøgelse og røntgen efter fase I-operationen for at vurdere progression og justere behandlingen efter behov.

E. HUNTER AKTIVT SENEIMPLANTAT PC (PROKSIMAL CHORDA)

BESKRIVELSE

HUNTER aktivt seneimplantat PC består af en vævet polyesterkerne dækket med silikoneelastomer (bariumimprægneret mhp. røntgenfasthed). Staven på implantatet er 4 mm bred og 2 mm tyk og fås i forskellige længder. Der er to chordae af polyester i implantatets proksimale ende, som er en fortsættelse af stavens indvendige kerne og muliggør vævet anastomose til den motoriske sene. Disse chordae rækker 15 cm ud fra stavens proksimale ende. Der er en fiksatorkomponent af rustfrit stål AISI 316 i den distale ende af implantatet. Et hul i fiksatorkomponenten passer til en 2,0 mm knogleskrue af rustfrit stål (medfølger ikke), som bruges til at fastgøre anordningen til knoglen. Hullet er vinklet for at lette indføring af skruen i substantia corticalis.

HUNTER aktivt seneimplantat PC er dobbeltindpakket og STERILT, medmindre den indvendige pose er åbnet eller beskadiget.

Intervaller mellem fase I (implantation af anordningen og dannelse af pseudo-vagina synovialis) og fase II (fjernelse af anordningen og autogen senegraft) bør være to til seks måneder for at tillade modning af senelejet til det punkt, hvor det kan nære og smøre en senegraft. Kirurgen skal på grundlag af undersøgelser af hånden afgøre det korrekte tidspunkt for, hvornår fase II af proceduren skal begyndes.

INDIKATIONER

HUNTER aktivt seneimplantat PC er specifikt indiceret til tilfælde, hvor proksimal anastomose skal udføres dybt i den proksimale underarm. Det kan også anvendes efter kirurgens skøn til patienter med små trochlea, som – medmindre de åbnes kirurgisk – ikke tillader indføring af et standard HUNTER aktivt seneimplantat.

ADVARSLER

Patienten skal monitoreres hyppigt ved klinisk undersøgelse og røntgen efter fase I-operationen for at vurdere progression og justere behandlingen efter behov.

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