



DA

BIOFOAM® KNOGLEKILE**150837-1****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 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.
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.

R ONLY

Oktober 2013
Trykt i USA

Til den opererende kirurg
VIGTIG MEDICINSK INFORMATION
WRIGHT MEDICAL
BIOFOAM® KNOGLEKILE
(150837-1)

OVERSIGT:









DEFINITIONER









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


DEFINITIONER

Der kan være anvendt symboler og forkortelser på emballagens 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
	Kun efter ordination
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er flænget eller beskadiget.
	Usterilt

	Må ikke resteriliseres
	MR-betinget
Forkortelse	Materiale
Ti	Titanium
Ti6Al4V	Titaniumlegering
SS	Rustfrit stål

I. GENEREL PRODUKTINFORMATION

Med udviklingen af kirurgisk fusionshardware har kirurgen fået en metode til at korrigere deformiteter og reducere smerte for mange patienter. Selvom de anvendte implantater generelt kan opnå disse mål, er de dog fremstillet af metal, og intet implantat kan forventes at modstå samme aktivitetsniveau og belastning som normal, sund knogle efter fusion.

Hver patient skal evalueres af kirurgen for at fastsætte risici og fordele.

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 lejrning og tilstrækkelig knoglestøtte.

- **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 fiksationen, 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

Anvendelse af kirurgisk fusionshardware kræver overvejelse af 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

- Infektion
- Fysiologisk eller psykologisk uegnet patient
- Utilstrækkelig hud, knogle eller neurovaskulær status
- Irreparable sener
- Mulighed for konservativ behandling
- Børn i voksenalder med åbne epifyser
- Patienter med højt aktivitetsniveau

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

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

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. Der skal også tages højde for patientens mentale tilstand. 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.

HVIS KRAFTIG BELASTNING IKKE KAN UNDGÅS, MÅ ET IMPLANTAT IKKE ANVENDES.

Det vigtigste mål med implantationen er at etablere knoglefusion. Abnorm eller for kraftig belastning kan medføre forsinket heling, non-union eller implantatsvigt.

Belastning af abnorm styrke og efterfølgende slid kan være forårsaget af:

- Ukorrigeret instabilitet
- Forkert valg af implantatstørrelse
- Utilstrækkelig støtte fra bløddelsvæv
- Forkert implantatposition
- Kraftig bevægelse
- Ukorrigeret eller tilbagevendende deformitet
- Patientmisbrug eller overaktivitet

Korrekt fiksering på operationstidspunktet er kritisk for indgrebets vellykkede udfald. Der skal være tilstrækkelig knoglemateriale til at understøtte anordningen.

Fodrodkilens design vil muligvis ikke fastholde knogletransplantatmaterialet korrekt i procedurer, hvor brug af knogletransplantat er nødvendigt (f.eks. fusioner).

Følgende forebyggende foranstaltninger skal overvejes for at minimere risikoen for komplikationer:

- Følg ovenstående retningslinjer for indikationer og kontraindikationer
- Identificer tidligere patologi
- Stabiliser deformateter efter sammenfald
- Transplanter allerede eksisterende cyster
- Brug en korrekt størrelse implantat
- Undgå K-tråde og suturer gennem implantatet
- Undgå åben kileosteotomi af nedre tibia, hvor der kan være stor vægtbelastning.

Undgå at skade implantatoverflader for at minimere risikoen for tidligt træthedsbrud.

Mulige korrigerende indgreb ved komplikationer omfatter:

- Implantatfjernelse
- Synovektomi
- Knogletransplantation af cyster
- Udskiftning af implantatet
- Fjernelse af implantatet med artrodese

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 anordninger

Andre tilstande, der indebærer øget risiko for svigt af anordningen, omfatter:

- Anvend de medicinske anordninger i overensstemmelse med de anførte indikationer og Wright Medical Technologys 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 patienten** for tegn på brud eller fragmentering.
- Hvis anordningen er beskadiget, skal den bevares som hjælp til Wright Medical Technology 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 anordningsfragmenter, inklusive følgende oplysninger:
 - a. Fragmentets materialesammensætning (hvis kendt);
 - b. Fragmentets størrelse (hvis kendt);
 - c. Fragmentets placering;
 - d. Mulige skademekanismer, 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

Der er inhærente risici forbundet med anvendelse af metalimplantater i MR-scanningsmiljøet, herunder komponentmigration, varmeinduktion og interferens eller forvrængning af signaler i nærheden af komponenten/komponenterne. Varmetilførsel til metalliske implantater er en risiko relateret til komponent geometri og materiale, samt MR-kraft, varighed og pulsskvens. Da MR-udstyr ikke er standardiseret, er forekomstens alvor og sandsynlighed for disse implantater ukendt.

BIOFOAM knoglekiler er ikke evalueret for sikkerhed og kompatibilitet i MR-scanningsmiljøet. BIOFOAM knoglekiler er ikke testet for opvedning eller migration i MR-scanningsmiljøet. Da disse anordninger ikke er blevet testet, kan Wright ikke anbefale brugen af MR-scanning med disse implantater, hverken vedrørende sikkerhed eller nøjagtigheden af billeddannelse.

Disse komponenter er passive metalliske anordninger, og som med alle passive anordninger, er der potentiale for gensidig indvirkning med visse billeddiagnostiske metoder, herunder billedforvrængning i MR-scanning og røntgenspredning i CT.

Se afsnit II for specifik produktinformation.

E. HÅNDBLING OG STERILISATION

IMPLANTATER

Implantaterne i dette system 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 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 potentielt resultere i alvorlig patientskade. Eksempler på farer i forbindelse med genbrug af disse anordninger inkluderer, men er ikke begrænset til: signifikant forringelse af anordningens funktion, krydsinfektion og kontaminering.

GENANVENDELIGE INSTRUMENTER

Produktets mærkning vil afgøre, om instrumenterne er pakket sterilt eller ej. Instrumenter, som er placeret i en bakke, leveres usterile. Mens de sterile instrumenter udelukkende er til engangsbrug, skal de usterile instrumenter rengøres og steriliseres i henhold til følgende parametre:

Rengøring

1. **Adskil** alle komponenter ifølge producentens instruktioner (hvis det er relevant).
2. **Skyl** med koldt vand fra hanen for at fjerne synligt snavs.
3. **Iblødlæg** i 5 minutter i en enzymatisk rengøringsopløsning, der er klargjort ifølge producentens anvisninger.
4. **Skrub** grundigt med en blød børste og/eller en piberenser, og skyl alle smalle lumener flere gange med en sprøjte med enzymatisk rengøringsopløsning.
5. **Skyl** med koldt vand fra hanen i mindst ét minut. Brug en sprøjte til at skylle alle smalle lumener flere gange.
6. **Iblødlæg** i 5 minutter i et rengøringsmiddel, der er klargjort ifølge producentens anvisninger.
7. **Skrub** grundigt med en blød børste og/eller en piberenser, og skyl alle smalle lumener flere gange med en sprøjte med rengøringsopløsning.
8. **Skyl** grundigt/skyl med deioniseret/omvendt osmosevand (DI/RO).

9. Der skal **sonikeres** i mindst 10 minutter i et enzymatisk rengøringsmiddel klargjort ifølge producentens vejledning.
10. **Skyl** grundigt/skyl med DI/RO vand.
11. **Tør** med en ren, blød, absorberende engangsklud.
12. **Kontroller** renheden **visuelt**. Alle synlige overflader, interne og eksterne, skal efterses visuelt. Om nødvendigt rengøres igen, indtil komponenten er synlig ren.

Bemærk: Børster (dvs. piberensere) kan bruges til at rengøre de fleste lumen, dog anbefales det at bruge en sprøjte til at skylle snævre lumen med diameter under eller lig med 1,04 mm.

Sterilisation

De anbefalede minimumsforhold for dampsterilisation for Wright genanvendelige instrumenter er som følger:

1. Indpak komponenten dobbelt i et CSR-wrap godkendt af FDA eller en lignende type uvævet indpakningsmateriale af hospitalskvalitet.
2. Autoklaver i henhold til følgende parametre:

Dampsterilisation		
Cyklustype	Parameter	Mindste setpunkt
Præevakuum 132 °C	Eksporeringsstemperatur	132 °C
	Eksporeringsstid	4 minutter
	Tørretid	20 minutter

3. Efter sterilisation tages komponenten ud af indpakningen med accepteret steril teknik med puderfrie handsker. Sørg for, at implantaterne har stuetemperatur inden implantation. Undgå kontakt med hårde genstande, der kan forårsage skade.

Disse anbefalinger er i overensstemmelse med vejledningerne i AAMI ST79, Tabel 5 og er fremstillet og testet med specifikt udstyr. Grundet variationer i miljø og udstyr må det påvises, at disse anbefalinger producerer sterilitet i det aktuelle miljø. Hvis der forekommer ændringer i behandlingsforhold, indpakningsmaterialer eller udstyr, skal effektiviteten af sterilisationsprocessen påvises.

Yderligere information findes i Wrights "Rengøring og håndtering af Wright Medical instrumenter".

F. OPBEVARINGSBETINGELSER

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

II. SPECIFIK PRODUKTINFORMATION

A. BIOFOAM® KNOGLEKILE

BESKRIVELSE

BIOFOAM® knoglekilen er en kile af titan-metalskum og anvendes til korrektion af vinkling af små knogler i ankel og fod. Den fås i forskellige bredder og tykkelser for at passe til en række applikationer i små knogler.

INDIKATIONER

BIOFOAM® knoglekilen er beregnet til intern knoglefiksation ved knoglefrakturer, fusioner eller osteotomier i ankel og fod som f.eks.:

- Cotton- og Evans-knoglekiler:
 - Åben kileosteotomi i fodknogler inklusive osteotomi for knyster

- Åben kileosteotomi i mediant kileben eller Cotton-osteotomi
- Lateral kolonneforlængelse (Evans-osteotomi eller calcaneus-osteotomi)
- Metatarsal/cuneiform artrodese
- Fodrodskiller:
 - Åben kileosteotomi i fodknogler inklusive osteotomi for knyster
 - Pseudarthrosis i fodroden, inklusive metatarsal/cuneiform artrodese (TMT eller lapidus)

Denne anordning er beregnet til brug med ekstra fiksatión.

BIOFOAM® knoglekilen er ikke beregnet til brug i rygsøjlen.

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