



BIOARCH™ SUBTALARIS IMPLANTATSYSTEM

150840-0

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.

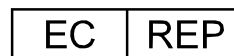
Klik dernæst på valgmuligheden **Prescribing Information** (Ordinationsoplysninger).

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



CE 0086*

Wright Medical Technology, Inc
1023 Cherry Road
Memphis, TN 38117
USA



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

WRIGHT MEDICAL
BIOARCH™ SUBTALARIS IMPLANTATSYSTEM
(150840-0)

OVERSIGT


















DEFINITIONER

- I. GENEREL PRODUKTINFORMATION
 - A. PATIENTUDVÆLGELSE
 - B. INDIKATIONER
 - C. KONTRAINDIKATIONER
 - D. POTENTIELLE KOMPLIKATIONER OG UØNSKEDE HÆNDELSER
 - E. ADVARSLER
 - F. BRUGSANVISNING
 - G. HÅNDTERING OG STERILISATION
 - H. OPBEVARINGSBETINGELSER

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
	Steriliseret med aseptisk steriliseringsmetode
	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 kirurgisk hardware 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 opheling.

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

Ved brug af BIOARCH™ subtalarisimplantater 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.
- **Følgende faktorer ved udvælgelse af patienter til kirurgi 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 muskelbelastning, 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 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 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.

BESKRIVELSE

BIOARCH™ subtalarisimplantat er et implantat af titan i et stykke til behandling af hyperpronation af foden. Det fås i 5 størrelser fra 8 mm til 12 mm i diameter. Implantater og instrumenter er pakket som et samlet system.

Systemet inkluderer instrumenter (prøvemålere, tilpasningsstave, kanyleret probe, kanyleret driver til indføring og driver til udtagning) for at lette placering af implantaterne.

Implantaterne er fremstillet af titanlegering af implantatkvalitet (Ti-6AL-4V ELI).

A. PATIENTUDVÆLGELSE

Anvendelse af kirurgisk hardware 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

B. INDIKATIONER

BIOARCH™ subtalarisimplant er indiceret til brug ved behandling af hyperproneret fod og stabilisering af articulatio subtalaris. Det er designet til at blokere fremadrettet, nedadrettet og medial luksation af talus og derved muliggøre normal bevægelse i articulatio subtalaris med samtidig blokering af overdreven pronation og medfølgende sequelae.

Indikationer omfatter:

- Kraftig pronation
- Valgusdeformitet af calcaneus
- Plantarflekteret talus
- Mislykket korrektion med langvarig brug af ortose
- Kongenit og smertefuld pes planus
- Reparation af tarsal koalition
- Subtalar instabilitet
- Dysfunktion af tendinis tibialis posterior
- Paralytisk pes planus

BIOARCH™ subtalarisimplantater og tilpasningsstave er kun beregnet til engangsbrug.

C. KONTRAINDIKATIONER

Brug af BIOARCH™ subtalarisimplantat er kontraindiceret ved aktiv eller mistænkt infektion eller til immunkompromitterede patienter, patienter med tidligere overfølsomhed over for titan, utilstrækkelig knoglekvalitet, superstrukturelle deformiteter eller visse metaboliske sygdomme.

D. POTENTIELLE KOMPLIKATIONER OG UØNSKEDE HÆNDELSER

Følgende er specifikke uønskede hændelser, som skal forstås af kirurgen og forklares til patienten. De omfatter ikke alle uønskede hændelser, som generelt kan opstå ved kirurgi, men de er vigtige at tage i betragtning, især i forhold til interne stabiliseringsimplantater af metal. Generelle kirurgiske risici skal forklares til patienten inden operationen.

- Infektion
- Smerter, ubehag og unormale fornemmelser pga. implantatets tilstedeværelse
- Følsomhed for eller allergisk reaktion på fremmedlegemer
- Migration af implantatet, løsning af implantatet
- Forsinket korrektion af tilpasning
- Reduceret knogledensitet pga. belastningsbeskyttelse
- Bursitis

E. ADVARSLER

- Reoperation for at fjerne eller udskifte implantater kan være nødvendig på et hvilket som helst tidspunkt af medicinske årsager eller pga. implantatsvigt. Hvis korrigerende handling ikke udføres, kan der opstå komplikationer.
- Plader, skruer, tråd eller andre dele af forskellig type metal må ikke anvendes sammen med eller i nærheden af implantationsstedet.
- Instrumenter, tilpasningsstave og implantater skal håndteres som skarpe genstande.

Vedligeholdelse af implantaternes effektivitet

- Kirurgen skal være specifikt uddannet i og have specifik erfaring med og grundigt kendskab til brug af subtalarisimplantater.
- Implantaterne er ikke beregnet til at modstå overdreven, unormal funktionel belastning.
- Det kan være nødvendigt at bruge alle BIOARCH™ subtalarisimplantater og instrumenter til hver operation. Hvis der ikke anvendes korrekte, unikke BIOARCH™ instrumenter og implantater til hvert trin af implantationen, kan det kompromittere implantatets integritet og føre til præmaturot implantatsvigt og efterfølgende patientskade. Implantatsvigt kan nødvendiggøre reoperation og fjernelse.
- Undersøg nøje implantaterne inden brug. Undersøg instrumenterne før og efter hvert indgreb for at sikre, at de er i god stand. Instrumenter, som er i stykker, beskadiget eller mistænkes for at have fejl, må ikke anvendes. De skal udskiftes eller sendes til Wright Medical mhp. bortskaffelse eller reparation.
- Wright Medical anbefaler brug af Wright Medical produkter i sterile omgivelser.

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 instrumenterne **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 diskuter (om muligt) risici og fordele ved at udtage fragmentet eller lade det blive i patienten.
6. 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. Behandlingsprocedurer, 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.

F. BRUGSANVISNING

Brugsanvisning – BIOARCH™ subtalarisimplantat

1. Det er lægens ansvar at anvende korrekt kirurgisk teknik. Følgende retningslinjer gives kun som anbefalede teknikker. Hver kirurg skal vurdere, om teknikken er passende baseret på personlig medicinsk uddannelse og erfaring.
2. Læg en lille 2-4 cm incision lateralt på foden over sinus tarsi langs tensionslinjerne i den afslappede hud. Det er vigtigt at undgå de mellemste n. cutaneus dorsalis samt n. suralis, som bør ligge hhv. superior og inferior ift. incisionen. Den dybe fascia og kapsel over sinus tarsi identificeres og incideres, så der er adgang til sinus tarsi lateralis. Hvis der stødes på et cervikalt ligament, kan det trækkes tilbage for at give adgang til sinus tarsi.

Den anteriore laterale kant af den posteriore facet af calcaneus skal være palpabel med instrumenterne efter dissektion ind i canalis tarsi. Minimal dissektion udføres i sinus tarsi – ikke en tarsektomi.

3. Den kanylerede probe indføres med en forsigtig roterende bevægelse for at åbne sinus tarsi, dilatere canalis tarsi og strække det intraossøse ligamentum talocalcaneare. Proben anbringes lateralt til medalt over laterale sinus tarsi og

ind i sinus-kanalen. Probens spids vil forsigtigt udspile bløddelene på fodens mediale side. Korrekt positionering af proben i sinus tarsi skal resultere i, at den distale probe laver en udspiling nær articulatio talonavicular. Under denne manøvre kan det intraossøse ligamentum talocalcaneare slippes.

Tilpasningsstaven anbringes derefter gennem den kanylerede probe lateralt til mediant. Igen skal den mediale udspiling være synlig for at sikre korrekt anbringelse inden i sinus-kanalen. Derefter udtages proben.

4. Alle andre instrumenter og implantater er kanylerede og vil blive anbragt over tilpasningsstaven for at lette brug og sikre, at implantatet anbringes det korrekte sted.
5. Den korrekte prøvemåler anbringes i sinus tarsi lateralt til mediant. Bevægelsesområdet for articulatio subtalaris og implantatets position undersøges.

Den korrekte prøvemåler skal begrænse abnorm eversion af calcaneus. Fra en neutral position af calcaneus foretrækkes en eversion af leddet på ca. 2-4 grader.

Meget vigtigt: På dette tidspunkt skal intraoperativ røntgen foretages for at vurdere implantatets (målerens) placering. Dette er meget vigtigt og må ikke undlades.

6. Når den korrekte prøvemåler er bestemt, registreres målet på grebet, og måleren udtages.

Den tilsvarende størrelse subtalarisimplantat anbringes over tilpasningsstaven. Brug den kanylerede driver til indføring og indsæt implantatet i sinus tarsi til den forudbestemte længde på indføringsinstrumentet (som målt med prøvemåleren).

7. Meget vigtigt: Intraoperativ røntgen skal foretages igen for at vurdere korrektionsgraden og implantatets placering. På AP-projektion skal implantatets forreste ende være 1/3 til 1/2 inde gennem articulatio subtalaris.

Hvis implantatet er for langt inde mediant eller lateralt, kan driveren til indføring drejes i hver af retningerne for at justere positionen.

Indføringsdriveren og tilpasningsstaven udtages, når tilfredsstillende implantatposition er opnået.

8. Området skal skylles, og bevægelse af articulatio subtalaris skal vurderes igen. Signifikant reduceret pronation af articulatio subtalaris bør nu kunne ses. Luk kapsel, subkutant væv og hudlag og læg foden i forbindelse med mild kompression.

Postoperativ pleje – såfremt ingen supplerende indgreb udføres – består af beskyttet vægtbelastning i gågips under knæet eller støvle i 2-4 uger. Gradvis tilbagevenden til begrænset aktivitet efter 4-6 uger er tilladt i den grad, det tolereres.

9. Udtagning: Hvis implantatet skal udtages, indføres udtagningsdriveren med gevind i den proksimale ende af implantatet med gevind og drejes mod uret for at sætte det omvendte gevind i indgreb og udtage implantatet.

G. HÅNTERING OG STERILISATION

BIOARCH™ subtalarisimplantater og instrumenter emballeres usterile og skal steriliseres inden kirurgisk brug.

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.

Steriliseringsprotokollen er som følger:

Dampsterilisation med prævakuum:

Temperatur: 132 °C (270 °F)

Tid: 15 minutter

Dampsterilisation med luftuddrivelse (gravity displacement):

Temperatur: 132 °C (270 °F)

Tid: 15 minutter

Da Wright Medical ikke er bekendt med de enkelte hospitalers håndteringsmetoder, rengøringsmetoder og biologisk belastning, kan Wright Medical ikke tage ansvar for steriliteten, selvom disse retningslinjer følges.

Sørg for, at implantaterne har stuetemperatur inden implantation.

Disse anbefalinger er blevet udviklet 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 Wright Medicals “Rengøring og håndtering af Wright Medical instrumenter”.

H. OPBEVARINGSBETINGELSER

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

FORSIGTIG:

- **Amerikansk lovgivning (USA) begrænser salg af dette instrument til en læge eller på en læges ordination.**
- **Forsøg ikke at udføre et kirurgisk indgreb med Wright Medical instrumenter eller implantater, der har fejl, er beskadiget eller mistænkes for at have fejl. Undersøg alle komponenter præoperativt for at sikre anvendelse.**

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