



EKSTERNE FIKSATIONSSYSTEMER

150860-0

Følgende sprog er inkluderet i denne pakke:

English (en)	Deutsch (de)	Nederlands (nl)	Français (fr)
Español (es)	Italiano (it)	Português (pt)	中文-Chinese (sch)
Türkçe (tk)			

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

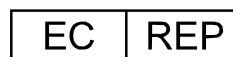
Klik dernæst på valgmuligheden **Prescribing Information** (Ordinationsoplysninger).

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.



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

EKSTERNE FIKSATIONSSYSTEMER

(150860-0)

OVERSIGT

DEFINITIONER

















GENEREL PRODUKTINFORMATION

- A. PATIENTUDVÆLGELSE
- B. INDIKATIONER
- C. KONTRAINDIKATIONER
- D. POTENTIELLE KOMPLIKATIONER OG UØNSKEDE HÆNDELSER
- E. ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER
- F. HÅNDBETINGELSE OG STERILISATION
- G. 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
STERILE GAS	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
Al	Aluminium

I. GENEREL PRODUKTINFORMATION

Med udviklingen af kirurgisk hardware har kirurgen fået en metode til at korrigerende 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 fastsættes isici og fordele.

Ved brug af eksterne fiksationsimplantater 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.
- **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, implantatet 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. **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 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.

BESKRIVELSE

De eksterne fiksatorer kan fås i forskellige konfigurationer til øvre og nedre ekstremiteter.

Fiksatorerne (f.eks. bagfod, cirkulær og unilateral) har stifter af forskelligt design med forskellig diameter og længde. Stifterne fås i implanterbart rustfrit stål.

Fiksatorerne er lavet af flere materialer: aluminium, rustfrit stål og kompositmaterialer.

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
- Tilgængelighed af postoperativ behandling
- Samarbejdsvillig patient

B. INDIKATIONER

Bagfodsfiksator

Bagfodsfiksator systemet er beregnet til brug på voksne eller pædiatriske patienter efter behov, og er beregnet til brug til ankel- og fodledsfusion, til at stabilisere frakturer af fodknoglerne (åbne eller lukkede), posttraumatisk ledkontraktur, som har resulteret i tab af bevægelsesområde, frakturer og sygdom, som generelt kan resultere i ledkontrakturer eller tab af bevægelsesområde og frakturer, der kræver distraktion, pseudoartrose eller non-union af fodknogler, korrektion af knogle- eller bløddelsdeformitet, korrektion af segmenteret knogle- eller bløddelsfoddefekter, ledartrodese, og behandling af komminutte, intraartikulære fodknoglefrakturer.

Cirkulær fiksator

Det cirkulære fiksator system er indiceret til fiksation af åben og lukket fraktur, pseudoartrose eller non-union af lange knogler, forlængelse af ekstremitet vha. distraktion af epifyse eller metafyse, korrektion af deformitet af knogle eller bløddelsvæv og korrektion af segmentær eller ikke-segmentær defekt i knogle eller bløddelsvæv. Den cirkulære fiksator er til brug på alle lange knogler, inklusive: tibia, fibula, femur, humerus, radius og ulna.

Unilaterale fiksatorer

De unilaterale fiksatorer er indiceret til stabilisering af forskellige frakturer, inklusive åben og/eller komminut fraktur, inficeret non-union, fraktur med uoverensstemmende længder, fusion og korrigerende osteotomi af metakarpal- og metatarsalknogler, calcaneus og ulna.

Valg af den korrekte type fiksator udføres efter kirurgens skøn afhængigt af frakturtype.

YDEEVNE

Forkert brug af fiksatoren eller patientens non-compliance kan påvirke fiksatorens ydeevne.

Systemet kan aldrig erstatte sund knoglestruktur.

C. KONTRAINDIKATIONER

Absolutte kontraindikationer omfatter:

- Fysiologisk eller psykologisk uegnet patient
- Mulighed for konservativ behandling
- Manglende indhentning af patientens samtykke

Tilstande der indebærer øget risiko for svigt omfatter:

- Aktiv infektion
- Utilstrækkelig hud, knogle eller neurovaskulær status
- Irreparable sener
- Børn i voksenalder med åbne epifyser
- Patienter med højt aktivitetsniveau
- Feber og leukocytter
- Fedme

Kontraindikationer kan være relative eller absolutte og bestemmes efter kirurgens skøn.

D. POTENTIELLE KOMPLIKATIONER OG UØNSKEDE HÆNDELSER

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

- Infektion, 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
- Emboli
- Abnorme smerter og fornemmelser pga. implantatet
- Infektion
- Neurologisk komplikation med mulig nerverlammelse
- Pseudoartrose

E. ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

Eksterne fiksatorer er kun til engangsbrug.

PRÆOPERATIVT

- Korrekt forståelse af instrumenter og teknik er afgørende
- Patientudvælgelse skal foregå ifølge de angivne indikationer og kontraindikationer for brug af implantatet
- Usterile implantater skal steriliseres inden brug

Anbefalinger vedrørende fragmentering af implantater

- Wright Medical Technology, Inc. fraråder på det kraftigste brug af produkter fra andre producenter med Wright eksterne fiksatorer.
- Anvend implantater i overensstemmelse med de anførte indikationer og producentens brugsanvisning, især under indføring og udtagning.
- Inspicer implantaterne **inden brug** for beskadigelse under forsendelse eller opbevaring eller eventuelle defekter efter åbning, der kan øge risikoen for fragmentering under en procedure.
- Inspicer implantaterne **straks efter udtagning fra en patient** for tegn på brud eller fragmentering.
- Hvis implantatet er beskadiget, skal det bevares som hjælp til producentens analyse af hændelsen.
- Overvej nøje og drøft med patienten (om muligt) risici og fordele ved at udtage fragmentet eller lade det blive i patienten.
- 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, fx migration, infektion
 - e. Procedurer eller behandlinger, der bør undgås, som f.eks. MR-scanning i tilfælde af metalfragmenter. Dette kan hjælpe med at nedsætte muligheden for en alvorlig skade fra fragmentet.

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.

SAMLING AF RAMME

Foreløbig samling af rammen skal udføres af kirurgen som anbefalet i den kirurgiske teknik.

FJERNELSE AF IMPLANTAT

Eksterne fiksatorer er beregnet til at blive siddende for at give stabilisering, indtil der er fuldstændig opheling. Herefter bør fjernelse overvejes. Dog anbefales tidlig fjernelse ved de følgende situationer:

- smerte forårsaget af implantater
- infektion
- implantatbrud

POSTOPERATIVT

Anvisninger og advarsler til patienter om

- begrænset fysisk aktivitet
- uønskede reaktioner
- information om, at metalimplantater aldrig vil være så stærke som en sund knoglestruktur

KONTROL

- Kontrol af implantation vha. billedforstærkning
- Vurdering af motorisk aktivitet
- Kontrol af korrekt stramning af alle låseelementer

INTERFERENS

Kontroller kompatibiliteten mellem implantater og alle materialer i fiksatoren.

EMBALLAGE

Medmindre de er specifikt mærket "STERILE", leveres de eksterne fiksatører usterile. Alle komponenter skal rengøres, dekontamineres og dampsterilieres i autoklave inden brug. Komponenter i beskadiget emballage skal kasseres.

- Stifthylstre leveres i steril emballage.

F. HÅNDTERING OG STERILISATION

IMPLANTATER

Anordningerne, der beskrives i denne indlægsseddel, leveres enten sterile eller usterile iht. angivelse på mærkaten på det individuelle produkt. Implantater, som forefindes i instrumentbakker, leveres usterile.

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.

Implantater, der leveres usterile, skal behandles ifølge de anbefalede parametre for instrumenter (herunder).

INSTRUMENTER

Kirurgiske instrumenter (og usterile implantater) bør rengøres og steriliseres i henhold til følgende parametre:

Rengøring

1. **Demontér** alle komponenter ifølge producentens anvisninger (hvis relevant).
2. **Skyl** med koldt vand fra hanen for at fjerne grov kontamination.
3. **Iblødlæg** i 5 minutter i en enzymatisk opløsning, der er klargjort ifølge producentens anvisninger.
4. **Skrub** grundigt med en blød børste og/eller en piberenser. Skyl meget snævre lumener gentagne gange med rengøringsmiddel ved hjælp af en sprøjte.
5. **Skyl** instrumenterne med koldt vand fra hanen i minimum et minut. Brug en sprøjte til at skylle meget snævre lumener gentagne 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. Skyl meget snævre lumener gentagne gange med rengøringsmiddel ved hjælp af en sprøjte.
8. **Rens** grundigt/skyl med deioniseret vand/omvendt osmosevand.
9. **Læg** instrumenterne i ultralydsbad i minimum 10 minutter i et enzymatisk rengøringsmiddel, der er klargjort ifølge producentens anvisninger.
10. **Rens** grundigt/skyl med deioniseret/omvendt osmosevand.
11. **Tør** med en ren, blød, absorberende engangsklud.
12. **Inspicer visuelt** for at sikre, at komponenten er ren. Alle synlige overflader, interne og eksterne, skal inspiceres visuelt. Om nødvendigt rengøres instrumentet igen, indtil det er synligt ren.

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

Sterilisation

Autoklaver i henhold til følgende parametre:

Metode: Dampsterilisation

Type: Prævakuum

Minimum prækonditioneringsimpulser: 3

Minimum tid: 18 minutter

Minimum temperatur: 270 °F (132 °C)

Minimum tørretid: 45 minutter

De specificerede parametre for dampsterilisering resulterer i et sterilitetsniveau (SAL) på 10^{-6} . Disse parametre er blevet valideret i henhold til EN 554 “Sterilization of medical devices - Validation and routine control of sterilization by moist heat” (Sterilisering af medicinsk udstyr – Validering og rutinekontrol af dampsterilisering). Denne cyklus er ikke til brug ved inaktivering af prioner.

Yderligere information findes i Wright’s “Rengøring og håndtering af Wright medicinske instrumenter”.

G. OPBEVARINGSBETINGELSER

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

FORSIGTIG: Amerikansk lovgivning (USA) begrænser salg, distribution og brug af dette instrument til en læge eller på en læges ordination.

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