

**ORTHOLOC™ KNOGLESKRUER**

150862-0

**Følgende sprog er inkluderet i denne pakke:**

Dansk (da)

Besøg vort websted på [www.wmt.com](http://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  
USA

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.

*Til den opererende kirurg*  
**VIGTIG MEDICINSK INFORMATION**  
**ORTHOLOC™ KNOGLESKRUER**  
**(150862-0)**

OVERSIGT:

DEFINITIONER















BESKRIVELSE








- A. INDIKATIONER
- B. KONTRAINDIKATIONER
- C. FORHOLDSREGLER
- D. UØNSKEDE REAKTIONER
- E. HÅNDBTERING OG STERILISATION
- F. OPBEVARINGSBETINGELSER

**DEFINITIONER**

Der kan være anvendt symboler og forkortelser på pakkens 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
	Usterilt
	Må ikke resteriliseres
	Sterilt
	Forsigtig: Amerikansk lovgivning (USA) begrænser salg af denne anordning til en læge eller på en læges ordination.
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er flænget eller beskadiget
<b>Forkortelse</b>	<b>Materiale</b>
Ti	Titan
Ti6Al4V	Titanlegering
CoCr	Kobolt-krom-legering
SS	Rustfrit stål
UHMWPE	Polyethylen af ultrahøj molekylvægt

## BESKRIVELSE

ORTHOLOC™ knogleskruer er spongiøse eller kortikale skruer med helt eller delvist gevind, som findes i forskellige diametre og længder. ORTHOLOC™ knogleskruer fås som faste eller kanylerede skruer. Alle skruer er fremstillet af titaniumlegering. Anordningerne er kun til engangsbrug.

### A. INDIKATIONER

ORTHOLOC™ knogleskruer er indiceret til brug ved knoglerekonstruktion, osteotomi, arthrodese, ledfusion, frakturapheling og frakturfiksering af knogler, der er passende til størrelsen på anordningen.

### B. KONTRAINDIKATIONER

Patienter skal advares om disse 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. FORHOLDSREGLER

### Præoperative forholdsregler:

Kirurgen skal vurdere hver enkelt situation på baggrund af patientens kliniske præsentation, når enhver beslutning tages mht. implantatvalg. Kirurgen skal være grundigt bekendt med implantatet, instrumenterne og den kirurgiske procedure inden kirurgi. Kirurgen bør kontakte Wright Medical Technology, Inc. for at få produktspecifikke kirurgiske teknikker.

Kirurgen skal også anvende medicinske anordninger i overensstemmelse med de anførte indikationer og producentens brugsanvisning, især under indføring og udtagning.

Ved patientudvælgelse bør følgende faktorer, som kan føre til øget risiko for protesesvigt og som kan være essentielle for procedurens endelige succes, tages i betragtning: patientens vægt, aktivitetsniveau og erhverv. Implantatlevetid og -stabilitet kan blive påvirket af disse variabler. En overvægtig patient kan påføre protesen stor belastning, hvilket kan medføre protesesvigt. Kirurgen skal tage hensyn til patientens evne og villighed til at følge instruktioner og at kontrollere vægt og aktivitetsniveau.

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

1. Usamarbejdsvillige patienter eller patienter med neurologiske sygdomme, som ikke er i stand til at følge instruktioner;
2. Markant knogletab, svær osteoporose eller revisionskirurgi, hvor en tilstrækkelig tilpasning af protesen ikke kan opnås;
3. Metaboliske sygdomme der kan hæmme knogledannelse;
4. Osteomalaci;

5. Dårlig prognose for god sårheling (f.eks. dekubitussår, diabetes i slutstadiet, svær proteinmangel og/eller underernæring);
6. Præeksisterende tilstand, der sædvanligvis tages i betragtning ved enhver operation, inklusive blødningssygdomme, langtidsbehandling med steroider, behandling med immunsuppressiva eller strålebehandling i høje doser.

Patienten skal advares om kirurgiske risici og gøres opmærksom på mulige bivirkninger. Patienten skal også gøres opmærksom på andre risici, som kirurgen mener bør videregives til patienten. Patienten skal informeres om, at enhver lyd eller usædvanlig fornemmelse skal rapporteres til kirurgen, da dette kan indikere implantatsvigt.

#### **Peroperative forholdsregler:**

Bland ikke instrumenter sammen fra forskellige producenter. Selvom det er sjældent, kan instrumenterne gå i stykker især hvis de udsættes for omfattende brug eller overdreven belastning. Af denne årsag skal instrumenterne undersøges for slid og skader inden kirurgi.

Inspicer anordningerne **inden brug** for beskadigelse under forsendelse eller opbevaring eller eventuelle defekter efter åbning, der kan øge risikoen for fragmentering under en procedure.

Korrekt implantatvalg skal tage hensyn til design, fiksering, patientvægt, alder, knoglekvalitet, størrelse, aktivitetsniveau, præoperativt helbreds niveau, og også kirurgens erfaring og kendskab til anordningen. Implantatlevetid og -stabilitet kan blive påvirket af disse variabler. Kirurgen skal oplyse patienten om disse forhold.

### **Postoperative forholdsregler:**

Patienten skal informeres om begrænsningerne af rekonstruktionen og behovet for at beskytte implantatet mod fuld vægtbelastning, indtil der er indtruffet tilstrækkelig fiksatión og opheling.

Periodisk opfølgning over lang tid anbefales for at monitorere positionen og tilstanden af implantatkomponenterne og knoglens tilstand. Periodiske, postoperative røntgenundersøgelser anbefales mhp. sammenligning med tidlig postoperativ tilstand og detektion af langvarig evidens for ændring i position, løsning og bøjede eller revnede komponenter.

### **Vedrørende miljøer med magnetisk resonans**

ORTHOLOC™ knogleskruer er ikke evalueret for sikkerhed og kompatibilitet i MR-scanningsmiljøet. ORTHOLOC™ knogleskruer er ikke testet for ophedning eller migration i MR-scanningsmiljøet.

### **Anbefalinger vedrørende fragmentering af anordninger:**

1. Inspicer anordningerne **straks efter udtagning fra patienten** for tegn på brud eller fragmentering.
2. Hvis anordningen er beskadiget, skal den bevares som hjælp til producentens analyse af hændelsen.
3. Overvej nøje og diskuter med patienten (om muligt) risici og fordele ved at udtage fragmentet eller lade det blive i patienten.
4. Rådgiv patienten om konsekvens og sikkerhed af ikke-udtagne anordningsfragmenter, inklusive følgende oplysninger:



- a. Fragmentets materialesammensætning, størrelse og lokalisering (hvis kendt);
- b. Risiko for skade, f.eks. migration, infektion;
- c. 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.

#### **D. UØNSKEDE REAKTIONER**

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

#### **E. HÅNDBTERING OG STERILISATION**

De medicinske anordninger, der er knyttet til denne indlægsseddel, kan være leveret sterile eller usterile. Den individuelle produktmærkning vil afgøre, om de er pakket sterile eller ej.

Anordningerne, der leveres sterile, er steriliseret med gammabestråling, ethylenoxid eller gasplasma. Der henvises til pakkens detaljeetiket mht. specifikke steriliseringsmetoder. Bestrålede anordninger er eksponeret til mindst 25 og maksimalt 40 kiloGray gammabestråling.

Anordninger, der leveres sterile, skal betragtes som sterile, medmindre den indvendige emballage er blevet åbnet eller beskadiget. Hvis integriteten af den indvendige emballage er blevet kompromitteret, kontaktes producenten for anvisninger. Tag først produktet ud af emballagen med aseptisk OP-teknik efter, at den korrekte størrelse er blevet bestemt, og operationsstedet er blevet forberedt til endelig implantation. Håndter altid produkterne med pudderfrie handsker og undgå kontakt med hårde genstande, der kan beskadige produktet.

Anordninger, som leveres usterile, skal behandles ifølge de nedenstående anbefalede rengørings- og steriliseringsparametre.

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 omfatter, men er ikke begrænset til: signifikant forringelse af anordningens ydeevne, krydsinfektion og kontamination.

En protese må aldrig resteriliseres eller genbruges efter kontakt med kropsvæv eller -væsker. I sådanne tilfælde skal den kasseres. Wright tager ikke ansvar for brug af implantater, der er blevet resteriliseret efter kontakt med kropsvæv eller -væsker.

### **Rengøring:**

1. **Adskil** alle komponenter ifølge producentens instruktioner (hvis det er relevant).
2. **Skyld** med koldt vand fra hanen for at fjerne grov forurening.
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.
9. **Der skal sonikeres** i mindst 10 minutter i et enzymatisk rengøringsmiddel klargjort ifølge producentens vejledning.
10. **Skyl** grundigt/skyl med deioniseret/omvendt osmosevand.
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 (f.eks. piberensere) kan bruges til at rengøre de fleste lumen, dog anbefales det at bruge en sprøjte til at skylle snævre lumen med diametre under eller lig med 1,04 mm.

### **Sterilisering af anordningen:**

De anbefalede minimums dampsteriliseringsbetingelser for de usterile eller genanvendelige medicinske anordninger, der er knyttet til denne indlægsseddel, 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**

Dampsterilisation		
Cyklustype	Parameter	Mindste setpunkt
Præevakuum 132 °C (270 °F)	Eksponeeringstemperatur	132 °C (270 °F)
	Eksponeeringstid	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/skarpe genstande, der kan forårsage skade.

Disse anbefalinger er i overensstemmelse med ANSI/AAMI ST79:2006 og A1:2008 og A2:2009, Tabel 5, Række 1 og er blevet udviklet og testet med anvendelse af 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.

**ADVARSLER:**

- Al emballage SKAL fjernes fra implantatet inden implantation.
- Keramiske, HA-, kalciumsulfat, plastik- og/eller metal-/plastikimplantater må **ALDRIG** dampsteriliseres/resteriliseres.

**F. OPBEVARINGSBETINGELSER**

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

Varemærker <sup>™</sup> og registrerede varemærker <sup>®</sup> tilhører eller er licenseret af Wright Medical Technology, Inc.