



## TOTAL SKULDER-SYSTEM

150813-0

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 den lokale producent eller forhandler for yderligere oplysninger og oversættelser.



Wright Medical Technology, Inc.  
1023 Cherry Road  
Memphis, TN 38117  
U.S.A.



Wright Medical EMEA  
Hoogoorddreef 5  
1101 BA Amsterdam  
The Netherlands

**Rx ONLY**  
Oktober 2013  
Trykt i USA

*Til den opererende kirurg*  
**VIGTIG MEDICINSK INFORMATION**

**TOTAL SKULDER-SYSTEM**  
(150813-0)

OVERSIGT:

GENEREL PRODUKTINFORMATION

- A. INDIKATIONER
- B. KONTRAINDIKATIONER
- C. POTENTIELLE KOMPLIKATIONER OG UØNSKEDE HÆNDELSER
- D. FORHOLDSREGLER
- E. HÅNDTERING OG STERILISATION
- F. OPBEVARINGSBETINGELSER

**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 forskellige materialer, og ingen systemer til ledalloplastik kan forventes at modstå samme aktivitetsniveau og belastning som normal sund knogle. Endvidere vil systemet, inklusive grænsefladen mellem implantat og knogle, ikke være lige så stærkt, pålideligt eller holdbart som et naturligt humant led.

Ved brug af totale ledproteser skal kirurgen være opmærksom på følgende:

- **Valg af korrekt protese er uhyre vigtigt.** Valg af korrekt størrelse, form og design af protesen øger muligheden for vellykket total ledalloplastik. Totale ledproteser kræver omhyggelig lejrning og tilstrækkelig knoglestøtte. De mindre størrelser implanter er beregnet til patienter med små knogler og normal let vægt. Sådanne komponenter er ikke passende til andre patienter. Kirurger opfordres til at gøre brug af deres bedste medicinske dømmekraft ved valg af korrekt implantatstørrelse, uanset knoglens endosteale område.
- **Ukorrekt valg, placering, positionering og fiksat**ion af proteselementerne kan resultere i usædvanlige stressforhold og efterfølgende reduktion af proteselementens levetid. Kirurgen skal være grundigt bekendt med implantatet, instrumenterne og den kirurgiske procedure inden kirurgi. Periodisk opfølgning over lang tid anbefales for at monitorere positionen og tilstanden af proteselementerne og den tilstødende knogle.
- **Følgende faktorer ved udvælgelse af patienter til total ledalloplastik 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 indebærer omfattende gang, løb, løft eller muskelbelastning, kan den påførte kraft forårsage svigt af fiksationen, implantatet eller begge dele. Protasen 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 proteser, 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**

Total skulder-system er indiceret til brug ved total skulderartroplastik til reduktion eller lindring af smerte og/eller forbedret skulderfunktion hos patienter med udvokset skelet og tilfredsstillende knoglemateriale til at understøtte proteser og med følgende tilstande:

- 1) Ikke-inflammatorisk degenerativ ledsygdom, inklusive osteoarthritis og avaskulær nekrose
- 2) Rheumatoid eller posttraumatisk arthritis
- 3) Revisionskirurgi hvor andre implantater eller behandlinger har svigtet
- 4) Korrektion af funktionel deformitet
- 5) Behandling af akut fraktur i caput humerale, som ikke kan behandles med andre metoder og
- 6) Overrivning af seneplade

**Hemi-skulderartroplastik** er også indiceret til:

- 1) Forskudt fraktur i caput humerale og
- 2) Avaskulær nekrose af caput humerale.

## **B. KONTRAINDIKATIONER**

**Absolutte kontraindikationer inkluderer:**

- 1) Åben infektion
- 2) Fjerne foci af infektioner (som kan forårsage hæmatogen spredning til implantatstedet)
- 3) Hurtig sygdomsprogression manifesteret af leddestruktion eller knogleabsorption, som er synlig på røntgen
- 4) Patienter med ikke-udvoksede knogler og
- 5) Tilfælde med utilstrækkelig neuromuskulær status (f.eks. tidligere paralyse, fusion og/eller utilstrækkelig abduktorstyrke), dårlig knoglekvalitet, dårligt huddække rundt om leddet, hvilket gør indgrebet uforsvarligt.

**Tilstande der indebærer øget risiko for svigt 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 proteser ikke kan opnås
- 3) Metaboliske sygdomme der kan hæmme knogledannelse
- 4) Osteomalaci og
- 5) Dårlig prognose for god sårheling (f.eks. dekubitus, diabetes i slutstadiet, alvorlig proteinmangel og/eller underernæring).

## **C. POTENTIELLE KOMPLIKATIONER OG UØNSKEDE HÆNDELSER**

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

1. Infektion, smerter, hævelse eller inflammation i implantatstedet
2. Fraktur i implantatet
3. Løsning eller dislokation af protesen, der kræver revisionskirurgi
4. Knoglerekonstruktion eller overproduktion
5. Allergisk(e) reaktion(er) på protesematerialet
6. Utilsigtet histologisk respons, der muligvis involverer makrofager og/eller fibroblaster
7. Migration af slidpartikler, hvilket kan resultere i en kropslig reaktion
8. Emboli

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. Selvom Wright Medical ikke kan anbefale en speciel kirurgisk teknik, der passer til alle patienter, findes der en detaljeret kirurgisk teknik, som kirurgen kan referere til. De medicinske procedurer, der vælges mhp. optimal anvendelse af proteserne, skal bestemmes af lægen. Men lægen skal være opmærksom på, at der er nyere evidens for, at risikoen for svær sepsis efter total ledartroplastik kan reduceres af:

1. Konsekvent brug af profylaktisk antibiotikum.
2. Brug af ren luft-system med laminært flow.
3. At alt personale på operationsstuen, inklusive observatører, er korrekt påklædt.
4. Beskyttelse af instrumenter mod luftbåren kontamination.
5. Impermeabel afdækning.

**Materialer:** Komponenterne i skuldersystemet er fremstillet af en række forskellige materialer, der omfatter titanlegering, kobolt-krom-molybdæn-legering og polyethylen af ultrahøj molekylvægt (UHMWPE), som alle overholder ASTM- og ISO-standarderne samt interne standarder.

**Advarsel:** Følgende kombinationer af materialer i ARTIKULERENDE flader skal undgås:

- Rustfrit stål/titanlegering
- Rustfrit stål/rustfrit stål
- Rustfrit stål/ulegeret titan
- Rustfrit stål ( ISO 5832-1 )/kobolt-krom-legering
- Ulegeret titan/ulegeret titan
- Ulegeret titan/titanlegering
- Ulegeret titan/kobolt-krom-legering
- Ulegeret titan/polyethylen af ultrahøj molekylvægt
- Titanlegering/kobolt-krom-legering
- Titanlegering/polyethylen af ultrahøj molekylvægt
- Zirconiakeraamik/aluminiumkeraamik

**Advarsel:** Følgende kombination af metaller i IKKE-ARTIKULERENDE kontaktflader skal undgås:

- Rustfrit stål (eksklusiv det rustfrie stål, der beskrives i ISO 5832-9)/kobolt-krom-legering
- Rustfrit stål (eksklusiv det rustfrie stål, der beskrives i ISO 5832-9)/ulegeret titan

**Modulært hoved og skaft:** Komponenterne i det modulære hoved skal være korrekt monteret på det kegleformede skaft for at forhindre, at de bliver skilt ad. Modulære hoveder og skafter skal være fremstillet af samme producent for at forhindre forkert sammensætning af de kegleformede komponenter. Modulære hoveder og kegleformede

komponenter må ikke blive ridsede. Gentagen montering og demontering af hovedet på skaftet kan kompromittere den kegleformede komponents låsefunktion. Hoved/skaft-komponenten må kun udskiftes, hvis det er klinisk nødvendigt. Skaftets kegleformede hals og hovedets kegleformede del **skal** være rene og tørre, inden de samles. Det modulære hoved må ikke resteriliseres, mens det er monteret på skaftet.

**Glenoide komponenter:** Glenoide og modulære hoveder skal være fra samme implantatsystem og producent for at sikre kompatibel artikulation af komponenterne.

**Cementeret applikation.** Der skal udvises forsigtighed for at sikre fuldstændig støtte af alle protesekomponenter, der indstøbes i knoglecement, for at forhindre belastningskoncentrationer der kan resultere i et mislykket indgreb. Fuldstændig oprensning, inklusive fuldstændig fjernelse af knoglesplinter, knoglecementfragmenter og metalrester inden lukning af protesestedet, er kritisk for at forhindre accelereret slitage af protesens artikulære flader.

**Ikke-cementeret applikation.** Tilstrækkelig fiksatation på operationstidspunktet er kritisk for indgrebets vellykkede udfald. Det intramedullære skaft skal kunne trykkes korrekt på plads i den klargjorte kanal, hvilket nødvendiggør præcis operativ teknik og brug af specificerede instrumenter. Intraoperativ kanalfraktur kan forekomme under lejring af protesen. Der skal være tilstrækkelig knoglemateriale til at understøtte anordningen.

#### **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. 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.

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

Et af målene med implantationskirurgi er at minimere produktion af slidpartikler. Slidpartikler kan aldrig elimineres helt pga. af alle de bevægelige dele, f.eks. vil implantater, der artikulerer med knogle, blive slidt til en vis grad. Ved artroplastik med et implantat kan almindelige biomekaniske kræfter resultere i klinisk signifikant slid. Abnorm eller overdreven kraft kan yderligere øge klinisk signifikant slid.

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

1. Ukorrigeret instabilitet
2. Forkert valg af implantatstørrelse
3. Utilstrækkelig støtte fra bløddelsvæv
4. Forkert implantatposition
5. Kraftig bevægelse
6. Ukorrigeret eller tilbagevendende deformitet

7. Patientmisbrug eller overaktivitet
8. Intraoperativ fiksat

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

1. Følg ovenstående retningslinjer for indikationer og kontraindikationer
2. Identificer tidligere patologi
3. Stabiliser kollapsdeformiteter
4. Transplanter allerede eksisterende cyster
5. Brug en korrekt størrelse implantat

Mulige korrigerende indgreb ved komplikationer omfatter:

1. Implantatfjernelse
2. Synovektomi
3. Knogletransplantation af cyster
4. Udskiftning af implantatet
5. 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 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 opvedning eller migration i MR-scanningsmiljøet.

## E. HÅNTERING 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).

**ADVARSEL:** Keramiske, plastik- og/eller metal-/plastikimplantater må **IKKE** dampsteriliseres/resteriliseres.

### INSTRUMENTER

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

#### Rengøring & desinfektion

Rengør for at fjerne grov kontamination og desinficer for at reducere antallet af levedygtige mikroorganismer.

1. Demonter alle komponenter efter behov (brug kirurgisk teknik til at afgøre hvilke komponenter, der kan adskilles).
2. **Skyl** i koldt vand for at fjerne eventuel grov kontamination.
3. **Vask** med et rengøringsmiddel med en pH-værdi på 7,0 til 10,0.
  - Hvis kontaminationen indeholder kraftigt organisk snavs, kan et enzymatisk rengøringsmiddel anvendes.
4. **Iblødlæg** i 5 minutter i en enzymatisk opløsning, der er klargjort ifølge producentens anvisninger.
5. **Skrub** komponenterne med en blød børste.
6. **Skyl** grundigt med koldt, deioniseret vand eller omvendt osmosevand.
7. **Iblødlæg** i 5 minutter i et rengøringsmiddel, der er klargjort ifølge producentens anvisninger.
8. **Skrub** med en blød børste.
9. **Skyl** i deioniseret vand.
10. **Tør** med en ren, absorberende engangsserviet.
11. **Inspicer visuelt** for at sikre, at implantatet er rent. Alle synlige overflader, interne og eksterne, skal inspiceres visuelt. Om nødvendigt rengøres/desinficeres igen, indtil det er synligt rent.

## Sterilisation

De dampsteriliseringsforhold, der anbefales som et minimum, for Wrigth genanvendelige instrumenter (og usterile implantater) er som følger:

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

Dampsterilisation		
Cyklustype	Parameter	Indstillingspunkt
Prævakuum 132 °C (270 °F)	Eksponeringstemperatur	132°C (270°F)
	Eksponeringstid	4 minutter
	Tørretid	20 minutter

3. Efter sterilisering tages komponenten ud af indpakningen med accepteret steril teknik med puddefrie 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 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 Wright Medicals "Cleaning and Handling of Wright Medical Instruments" (Rengøring og håndtering af Wright Medical instrumenter).

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.

## F. 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.