



KOMPLETT AXELSYSTEM

150813-0

Följande språk ingår i detta paket:

Svenska (sv)

För ytterligare språk ska du besöka vår webbplats på www.wmt.com.

Klicka sedan på alternativet **Prescribing Information** (förskrivningsinformation).

För ytterligare information och översättningar ska du kontakta tillverkaren eller en lokal återförsäljare.



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
Tryckt i USA

Anmärkning för kirurgen
VIKTIG MEDICINSK INFORMATION

KOMPLETT AXELSYSTEM
(150813-0)

INNEHÅLL:

ALLMÄN PRODUKTINFORMATION

- A. INDIKATIONER
- B. KONTRAINDIKATIONER
- C. POTENTIELLA KOMPLIKATIONER OCH BIVERKNINGAR
- D. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER
- E. HANTERING OCH STERILISERING
- F. FÖRVARINGSFÖRHÅLLANDEN

ALLMÄN PRODUKTINFORMATION

Med framstegen i delvis och fullständig ledplastik har kirurgen fått ett medel som kan återställa mobilitet, korrigera missbildning och minska smärta hos många patienter. Medan de proteser som används till största delen lyckas uppnå dessa mål, måste vi konstatera att de är tillverkade av flera olika material och att alla ledplastiksystem därför inte kan förväntas utstå lika stora aktivitetsnivåer och belastningar som ett friskt ben kan göra. Dessutom kommer systemet, inklusive gränssnittet mellan implantat och ben, inte att vara lika starkt, pålitligt eller uthålligt som en naturlig led i människokroppen är.

När kompletta ledproteser används bör kirurgen vara medveten om följande:

- **Rätt val av protes är ytterst viktigt.** Potentialen för en lyckad ledplastikoperation ökas genom val av rätt storlek, form och design av protesen. Fullständig ledplastik kräver noggrann placering och tillräckligt stöd från benet. Implantat av mindre storlek är avsedda för patienter med små ben och normalt klen kroppsbyggnad. Sådana komponenter är olämpliga för andra patienter. Kirurger uppmanas att använda sitt medicinska omdöme vid val av rätt implantatstorlek oberoende av benets endosteala område.
- **Olämpligt val, placering, positionering och fixering** av proteskomponenter kan leda till förhållanden med ovanligt mycket påfrestning och påföljande minskning av proteskomponentens livslängd. Kirurgen bör ha ingående erfarenhet av implantatet, instrumenten och själva kirurgiska ingreppet innan operationen utförs. Periodvis, långsiktig uppföljning rekommenderas för att bevaka proteskomponenternas position och skick, såväl som det angränsande benets skick.
- **Vid val av patienter för total ledplastik kan följande faktorer vara av kritisk vikt för ingreppets slutliga framgång:**
 1. **Patientens yrke eller aktivitet.** Om patienten är involverad i ett yrke eller en aktivitet som inkluderar omfattande gående, löpning, lyft eller muskelansträngning kan de resulterande krafterna orsaka att fixeringen, enheten eller båda lossnar. Protesen återställer inte ledens funktion till samma nivå som med ett normalt, friskt ben och patienten bör inte ges orealistiska förhoppningar om funktionen.
 2. **Senilitet, mental sjukdom eller alkoholism.** Dessa tillstånd, bland andra, kan leda till att patienten ignorerar vissa nödvändiga begränsningar och

försiktighetsåtgärder vid användning av protesen, vilket leder till att den lossnar eller till andra komplikationer.

3. **Känslighet mot främmande kroppar.** Där materialkänslighet misstänks bör lämpliga tester utföras före val av material eller implantation.

A. INDIKATIONER

Komplett axelsystem indiceras för användning med axelartroplastik för att ge smärtlindring och/eller för bättre axelfunktion hos skeletalt mogna patienter med tillräcklig och tillfredsställande benvävnad för att stödja protesen under följande förhållanden:

- 1) icke-inflammatorisk degenerativ ledsjukdom inklusive osteoartrit och avaskulär nekros
- 2) reumatoid artrit eller post-traumatisk artrit
- 3) revision där andra anordningar eller behandlingar har misslyckats
- 4) korrigerig av funktionell deformitet
- 5) behandling av akut fraktur av överarmsbenets huvud som inte kan behandlas med andra metoder och
- 6) förslitning i rotatorkuffen.

Halvaxelplastik indiceras även för:

- 1) frakturer där överarmsbenets huvud är förskjutet och
- 2) avaskulär nekros i överarmsbenets huvud.

B. KONTRAINDIKATIONER

Absoluta kontraindikationer omfattar:

- 1) öppen infektion
- 2) avlägsna infektionsfokus (som kan orsaka hematogen spridning till implantatområdet)
- 3) snabb sjukdomsutveckling som yttrar sig genom ledförstörrelse eller benabsorption som syns på röntgenbilder
- 4) skeletalt omogna patienter och
- 5) fall med otillräcklig neuromuskulär status (t.ex. vid tidigare förlamning, fusion och/eller otillräcklig abduktorstyrka), dålig benmängd, dåligt täckande hud kring leden, vilka skulle göra proceduren obefogad.

Tillstånd som ger ökad risk för misslyckande inkluderar:

- 1) icke-samarbetsvillig patient eller patient med neurologiska problem som är oförmögen att följa instruktioner
- 2) utpräglad benförlust, allvarlig benskörhet eller revisionsprocedurer där tillräcklig passning av protesens inte kan uppnås
- 3) metaboliska problem som kan försämra benbildning
- 4) osteomalaci och
- 5) dålig prognos för god sårhäkning (t.ex. trycksår, diabetes i slutstadiet, allvarlig proteinbrist och/eller undernäring).

C. POTENTIELLA KOMPLIKATIONER OCH BIVERKNINGAR

I alla kirurgiska ingrepp föreligger risk för potentiella komplikationer. Riskerna och komplikationerna i samband med implantat inkluderar:

1. Infektion eller smärtsamt, svullet eller inflammerat implantatområde
2. Implantatfraktur

3. Lossnad eller luxerad protes som kräver revisionsingrepp
4. Benrestauration eller -överproduktion
5. Allergisk reaktion mot protesmaterial
6. Ogynnsamma histologiska reaktioner som möjligen inkluderar makrofager och/eller fibroblaster
7. Migration av partikulärt slitningsskräp som eventuellt kan leda till kroppslig respons
8. Emboli

Det är läkarens ansvar att ordentliga kirurgiska procedurer och tekniker följs. Varje kirurg måste utvärdera procedurens lämplighet baserat på personlig medicinsk utbildning och erfarenhet. Wright Medical kan inte rekommendera en särskild kirurgisk teknik som passar alla patienter, men en detaljerad kirurgisk teknik finns tillgänglig som referens för kirurgen. Medicinska procedurer för optimal användning av proteserna bör avgöras av läkaren. Vi vill dock informera läkaren om att det finns aktuella bevis för att risken för djup sepsis efter en fullständig ledplastikoperation kan minskas genom:

1. Konsekvent användning av profylaktisk antibiotika.
2. Användning av ett renluftssystem med laminärt flöde.
3. Att all personal i operationssalen, inklusive observatörer, är rätt klädd.
4. Att skydda instrument från luftburen förorening.
5. Ogenomträngliga operationsdukar.

Material: Axelsystemkomponenterna är tillverkade av en mängd olika material, vilka inkluderar titanlegering, koboltkrom-molybdenlegering och polyeten med ultrahög molekylvikt (UHMWPE), av vilka alla uppfyller kraven i ASTM- och ISO-standarder samt interna standarder.

Varning: Följande materialkombinationer är olämpliga i ARTIKULÄRA ytor:

- Rostfritt stål/titanlegering
- Rostfritt stål/rostfritt stål
- Rostfritt stål/olegerat titan
- Rostfritt stål (ISO 5832-1)/koboltkromlegering
- Olegerat titan/olegerat titan
- Olegerat titan/titanlegering
- Olegerat titan/koboltkromlegering
- Olegerat titan/polyeten med ultrahög molekylvikt
- Titanlegering/koboltkromlegering
- Titanlegering/polyeten med ultrahög molekylvikt
- Zirkoniumkeramik/aluminiumkeramik

Varning: Följande metallkombinationer är olämpliga i EJ ARTIKULÄRA kontaktytor:

- Rostfritt stål (förutom det rostfria stål som finns beskrivet i ISO 58329)/koboltkromlegering
- Rostfritt stål (förutom det rostfria stål som finns beskrivet i ISO 5832-9)/olegerat titan.

Modulärt huvud och stam: Den modulära huvudkomponenten måste sitta fast ordentligt på den avsmalnande stammen för att undvika isärskiljning. De modulära huvud- och stamkomponenterna måste vara från samma tillverkare för att förhindra felmatchning av de avsmalnande delarna. Man bör undvika att repa de modulära huvudena och avsmalnande delarna. Upprepad montering och demontering av huvudkomponenten på/från stammen kan påverka den avsmalnande delens låsverkan. Huvud-/stamkomponenten bör endast bytas ut när det är kliniskt nödvändigt. Stammens

avsmalnande halsdel samt huvudets avsmalnade del **måste** vara rena och torra före montering. Omsterilisera inte det modulära huvudet medan det sitter på stammen.

Glenoid: Glenoider och modulära huvud måste vara från samma implantatsystem och tillverkare för att försäkra kompatibel komponentartikulation.

Tillämpning av cement. Se till att alla komponenter för den benomslutna protesens stöds fullständigt av bencement för att förhindra påfrestningskoncentrationer, vilka kan leda till att proceduren misslyckas. Fullständig rengöring, inklusive fullständigt avlägsnande av benspån, fragment av bencement och metallskräp innan protesområdet försluts, är kritisk för att förhindra ökad förslitning av protesens artikulära ytor.

Ingen tillämpning av cement. Tillräcklig fixering under ingreppet är avgörande för att operationen ska anses lyckad. Den intramedullära stamkomponenten måste tryckas in i den förberedda kanalen, vilket nödvändiggör exakt operationsteknik och användning av specificerade instrument. Intraoperativ fraktur i kanalen kan ske vid inpassning av protesens. Det måste finnas tillräckligt med benvävnad för att stödja enheten.

D. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Genom att följa bruksanvisningarna i produktlitteraturen kan man minimera risken för komplikationer eller biverkningar från implantatet.

Vid implantatingrepp är varje kirurg ansvarig för att beakta patientens kliniska och medicinska tillstånd och att ha införskaffat kunskaper om alla aspekter av ingreppet och vilka möjliga komplikationer som kan inträffa. Det är möjligt att fördelarna med implantatingrepp inte möter patientens förväntningar eller kan försämrats med tiden, vilket kan kräva revisionsingrepp för att byta ut implantatet eller utföra en alternativ procedur. Revisionsingrepp i samband med implantat är vanliga. Patientens psykologiska tillstånd måste också beaktas. Villighet och/eller förmåga att följa postoperativa instruktioner kan också påverka ingreppets slutliga resultat. Kirurgerna måste ta många olika faktorer i betraktande för att uppnå bästa möjliga resultat för patienten.

OM ALLTFÖR HÖG BELASTNING INTE KAN FÖRHINDRAS SKA ETT IMPLANTAT INTE ANVÄNDAS.

Ett av målen vid implantatingrepp är att minimera produktionen av slitagepartiklar. Slitagepartiklar kan aldrig elimineras helt med tanke på alla rörliga delar. Exempelvis slits implantat som är ledade mot ben till viss grad. Vid implantatartroplastik kan kliniskt signifikant slitage resultera från normala biomekaniska krafter. Abnorm eller alltför stark kraft kan ytterligare öka det kliniskt signifikanta slitaget.

Onormal kraftbelastning och därpå följande slitage kan orsakas av:

1. Instabilitet som inte korrigerats
2. Fel storlek på implantatet
3. Otillräckligt stöd från mjukvävnad
4. Felplacering av implantatet
5. Överdriven rörelse
6. Missbildning som inte korrigerats eller som återkommer
7. Patientens felanvändning eller överaktivitet
8. Intra-operativ fixering

Beakta följande förebyggande åtgärder för att minimera risken för komplikationer:

1. Följ riktlinjerna för indikationer och kontraindikationer ovan
2. Identifiera tidigare patologi
3. Stabilisera kollapsade missbildningar
4. Bengraft för redan existerande cystor
5. Använd rätt storlek på implantat

Om komplikationer uppstår finns följande korrigeringsåtgärder:

1. Borttagning av implantat
2. Synovektomi
3. Bengraft för cystor
4. Ersättning av implantat
5. Avlägsnande av implantat och fusion av leden

De kliniska resultaten beror på kirurg, teknik, preoperativ och postoperativ vård, implantat, patientens patologi och dagliga aktivitet. Det är viktigt att kirurgen erhåller patientens informerade samtycke och diskuterar möjligheterna för komplikationer med patienten före ingreppet. Detta kan inkludera en genomgång av alternativa procedurer utan implantat, såsom rekonstruering av mjukvävnad eller steloperation.

Rekommendationer angående fragment av enheten

1. Använd medicinska anordningar i enlighet med deras märkta indikationer och tillverkarens anvisningar, speciellt under införande och avlägsnande.
2. Undersök enheterna **före användning** med avseende på skada under transport eller förvaring eller skador som skulle kunna öka risken för fragmentering under en procedur.
3. Undersök anordningarna **omedelbart efter att de avlägsnats från patienten** för eventuella tecken på brott eller fragmentering.
4. Behåll enheten om den är skadad, för att underlätta tillverkarens analys av händelsen.
5. Riskerna och fördelarna med att hämta eller lämna fragment i patienten ska noggrant övervägas och diskuteras (om möjligt) med patienten.
6. Informera patienten om beskaffenheten och säkerheten av kvarlämnade fragment, inklusive följande information:
 - a. Fragmentets materialsammansättning (om denna är känd)
 - b. Fragmentets storlek (om denna är känd)
 - c. Fragmentets läge
 - d. Den potentiella orsakerna till skada, t.ex., migration, infektion
 - e. Procedurer eller behandlingar som bör undvikas, såsom MRT-undersökningar, vid fall av metallfragment. Detta kan hjälpa till att minska risken för allvarlig skada från fragmentet.

Om MR-miljöer (magnetresonans)

De anordningar som beskrivs i denna förpackningsinlaga har inte utvärderats beträffande säkerhet och kompatibilitet i MR-miljö. De anordningar som beskrivs i denna förpackningsinlaga har inte testats beträffande uppvärmning eller migrering i MR-miljö.

E. HANTERING OCH STERILISERING

IMPLANTAT

De implantat som beskrivs i denna förpackningsinlaga tillhandahålls antingen sterila eller osterila, enligt uppgift på den enskilda produktens etikett. Implantat som erbjuds i instrumentbrickor tillhandahålls osterila.

Implantat i steril förpackning bör inspekteras för att kontrollera att förpackningen inte har skadats eller öppnats tidigare. Om innerförpackningen har öppnats eller skadats ska tillverkaren kontaktas för närmare instruktioner. Implantaten bör öppnas med aseptisk operationssalsteknik. De bör endast öppnas efter att rätt storlek har bestämts.

Den här produkten är enbart avsedd för engångsbruk. Ett implantat bör aldrig omsteriliseras efter kontakt med kroppsvävnad eller -vätska.

Anordningar märkta för engångsbruk får aldrig återanvändas. Återanvändning av dessa anordningar kan eventuellt leda till allvarlig patientskada. Exempel på risker förenade med återanvändning av dessa anordningar omfattar, men begränsas inte till: betydande försämring av anordningens funktion, korsinfektion och kontaminering.

Implantat som tillhandahålls osterila bör behandlas i enlighet med de rekommenderade instrumentparametrarna (nedan).

VARNING: Du bör **INTE** ångsterilisera/omsterilisera keramiska, plast- och/eller metall/plastimplantat.

INSTRUMENT

Operationsinstrument (och osterila implantat) bör rengöras och steriliseras enligt följande parametrar:

Rengöring och desinfektion

Avlägsna grov nedsmutsning och desinficera för att minska antalet livsdugliga mikroorganismer.

1. Plocka isär alla komponenter om tillämpligt (använd kirurgisk teknik för förtydligande om vilka komponenter som kan separeras).
2. **Skölj** enheten i kallt vatten för att avlägsna all grov kontaminering.
3. **Tvätta** enheten med ett rengöringsmedel som har ett pH-värde på mellan 7,0 och 10,0.
 - Om föroreningen innehåller tung, organisk smuts kan enzymtvättmedel användas.
4. **Nedsänk** enheten under 5 minuter i en enzymatisk lösning som framställts enligt tillverkarens anvisningar.
5. **Skrubba** komponenterna med en mjuk borste.
6. **Skölj** enheten omsorgsfullt med kallt avjoniserat vatten eller vatten med omvänd osmos.
7. **Nedsänk** enheten under 5 minuter i en rengöringslösning som framställts enligt tillverkarens anvisningar.
8. **Skrubba** enheten med en mjuk borste.
9. **Skölj** den med avjoniserat vatten.
10. **Torka** enheten med en ren, absorberande engångsduk.
11. **Undersök** enheten **visuellt** för renlighet. Alla synliga ytor, inre såväl som yttre, bör bli visuellt inspekterade. Rengör/desinficera igen vid behov tills den är synligt ren.

Sterilisering

Minimirekommendationerna avseende förhållanden för ångsterilisering av Wright återanvändbara instrument (och osterila implantat) är följande:

1. Linda in komponenten i dubbla lager FDA-godkänt CRS omslag eller annat liknande icke-vävt förpackningsmaterial av medicinsk kvalitet.
2. Autoklavera enligt följande parametrar:

Ångsterilisering		
Typ av cykel	Parameter	Inställt värde
Förvakuum 132 °C (270 °F)	Exponeringstemperatur	132 °C (270 °F)
	Exponeringstid	4 minuter
	Torkningstid	20 minuter

3. Efter steriliseringen ska komponenten avlägsnas från förpackningen med godkänd steril teknik samt puderfria handskar. Se till att implantaten är rumstempererade före implantationen. Undvik kontakt med hårda föremål som kan orsaka skador.

Dessa rekommendationer överensstämmer med riktlinjerna i AAMI ST79 tabell 5 och har utvecklats och testats med hjälp av specifik utrustning. På grund av variationer i miljö och utrustning måste det påvisas att dessa rekommendationer ger sterilitet i din miljö. Om förändringar i behandlingsförhållanden, emballeringsmaterial och/eller utrustning förekommer måste steriliseringsprocessens effektivitet påvisas.

För ytterligare information, se avsnittet om Wrights Cleaning and Handling of Wright Medical Instruments (rengöring och hantering av Wrights medicinska instrument).

Dessa rekommendationer har utvecklats och testats med specifik utrustning. På grund av variationer i miljö och utrustning måste det påvisas att dessa rekommendationer ger sterilitet i din miljö. Om förändringar i behandlingsförhållanden, emballeringsmaterial och/eller utrustning förekommer måste steriliseringsprocessens effektivitet påvisas.

F. FÖRVARINGSFÖRHÅLLANDEN

Alla implantat måste förvaras i en ren, torr miljö och skyddas mot solljus och extrema temperaturer.

VAR FÖRSIKTIG! USA:s federala lagstiftning begränsar den här anordningen till försäljning, distribution och användning av läkare eller enligt läkares ordination.

Varumärken™ och registrerade varumärken® tillhör eller licensieras av Wright Medical Technology, Inc.