



DA

ORTHOLOC™ 3Di-SKINNESYSTEM TIL ANKELFUSION**150884-0****Følgende sprog er inkluderet i denne pakke:**

Dansk (da)

Yderligere sprog findes på vores hjemmeside www.wmt.com.Klik herefter på valget **Prescribing Information** (Forskriftsoplysninger).**Yderligere oplysninger og oversættelser fås ved henvendelse til fabrikanten eller en lokal leverandør.**

CE 0086*

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

EC REP

Wright Medical UK Ltd
3rd Avenue
Letchworth
Hertfordshire, SG62JF
UK*** CE-mærket for overensstemmelse anvendes pr. katalognummer og ses på den ydre etiket, hvis relevant.**R ONLY
Oktober 2013
Trykt i USA

Bemærkning til kirurgen

VIGTIGE LÆGELIGE OPLYSNINGER
ORTHOLOC™ 3Di-SKINNESYSTEM TIL ANKELFUSION
(150884-0)

INDHOLD:

DEFINITIONER









BESKRIVELSE













- A. INDIKATIONER
- B. KONTRAIKATIONER
- C. ADVARSLER
- D. FORHOLDSREGLER
- E. BIVIRKNINGER
- F. HÅNTERING OG STERILISERING
- G. OPBEVARING

DEFINITIONER

Der kan være symboler og forkortelser på pakkens etiketter. Følgende tabel giver en definition af disse symboler og forkortelser.

Tabel 1. Definitioner af symboler og forkortelser

Symbol	Definition
	Batchkode
	Katalognummer
	Må ikke genbruges
	Forsigtig, se medfølgende dokumentation
	Se brugervejledningen
	Anvendes inden
	Temperaturbegrænsninger
	Opbevares tørt

	Holdes væk fra sollys
	Fremstillingsdato
	Fabrikant
	Autoriseret EU-repræsentant i Den Europæiske Union
	Steriliseret med ætylenoxid
	Steriliseret med stråling
	Steriliseret med gasplasma
	Steriliseret med brug af aseptiske behandlingsteknikker
	Ikke-steril
	Må ikke gensteriliseres
	Forsigtig: Amerikansk lovgivning (USA) begrænser salg af denne enhed til læger eller på lægeordination.
	Må ikke anvendes, hvis pakken er revnet eller beskadiget

Forkortelse	Materiale
Ti	Titan
Ti6Al4V	Titanlegering
CoCr	Koboltkromlegering
Al ₂ O ₃	Aluminium
ZrO ₂	Zirconium
SS	Rustfrit stål
UHMWPE	Polyætylen med ultrahøj molekylvægt
CaSO ₄	Calciumsulfat
CaPO ₄	Calciumfosfat
HA	Hydroxyapatit
PMMA	Polymethylmetacrylat
PDLLA	Poly D, L-mælkesyre
PDMS	Silikone 55D
PEEK	Poly-æter-æter-keton
Al	Aluminium
DBM	Demineraliseret knoglematrix

BESKRIVELSE

ORTHOLOC™ 3Di-skinnesystemet til ankelfusion indeholder skinner, der hører til 1 af 3 kategorier (anterior, lateral og posterior) baseret på hver skinnes kontur og den påtænkte kirurgiske tilgang. Alle skinner har huller til polyaksiale låseskruer samt en eller to kompressionsåbninger. Skinnerne er fremstillet af titanlegering og kan bruges med 4,5 mm og 5,5 mm ORTHOLOC™ 3Di-låseskruer, 4,5 mm og 5,5 mm ORTHOLOC™-knogleskruer med helt gevind samt 5,5 mm ORTHOLOC™-knogleskruer med delvist gevind. Der findes også spændeskiver til brug med ORTHOLOC™-knogleskruer.

A. INDIKATIONER

Wrights ORTHOLOC™ 3Di-skinnesystem til ankelfusion er beregnet til at lette artrodese af anklen inkl. tibiototalcaneal og tibiotalar leddene og tibiocalcaneale artrodese sammen med osteotomier og frakturer af distal tibia, talus og calcaneus.

ORTHOLOC™-knogleskruer er beregnet til brug ved knoglerekonstruktion, osteotomi, artrodese, ledfusion, frakturbehandling og frakturfiksering, der passer til enhedens størrelse.

B. KONTRAINDIKATIONER

Generelle kirurgiske kontraindikationer:

- Aktiv infektion
- Psykologisk ustabil patient
- Mulighed for konservativ behandling
- Patient i voksenalderen med åbne epifyser
- Utilstrækkelig knoglekvalitet eller -kvantitet til stabilisering af artrodese
- Mistænkt eller dokumenteret metalallergi eller -intolerance

Produktspecifikke kontraindikationer:

- Ingen

C. ADVARSLER

Ingen produktspecifikke advarsler

D. FORHOLDSREGLER

Præoperative forholdsregler

Kirurgen skal evaluere hver enkelt situation baseret på patientens kliniske symptomer, før der foretages en beslutning vedrørende valg af implantat. Kirurgen skal være bekendt med implantatet, instrumenterne og den kirurgiske procedure før indgrebet. Kirurgen bør kontakte Wright vedrørende produktspecifikke teknikker.

Kirurgen bør også bruge medicinske enheder i overensstemmelse med anvisningerne på deres etiketter og fabrikantens brugsanvisninger, specielt under implantation og eksplantation.

Ved valg af patient bør det tages i betragtning, at følgende faktorer kan føre til risiko for, at operationen mislykkes og kan være afgørende for et vellykket forløb: patientens vægt, aktivitetsniveau og erhverv. Implantatets levetid og stabilitet kan påvirkes af disse variabler. En tung patient kan belaste protesen for meget, hvilket kan føre til at protesen svigter. Kirurgen skal vurdere patientens evne og vilje til at følge anvisningerne og til at kontrollere deres vægt og aktivitetsniveau. Fikseringssystemer kan ikke forventes at modstå aktivitetsniveauer og belastninger som en normal, sund knogle. Patienten bør ikke have urealistiske forventninger til funktionsniveau eller aktiviteter, der inkluderer længere tids gang, løb, løft eller belastning af musklerne.

Yderligere forhold, der kan føre til øget risiko, for at operationen mislykkes:

1. patienter, der ikke samarbejder og patienter, der ikke kan følge anvisningerne.
2. betydeligt knogletab, svær osteoporose eller revisionsprocedurer, hvor det ikke er muligt at få protesen til at passe.
3. metaboliske sygdomme, der kan påvirke knogledannelse.
4. osteomalaci.
5. dårlig prognose for sårheling (for eksempel decubitussår, diabetes på slutstadiet, alvorlig proteinmangel og/eller dårlig ernæring).
6. eksisterende tilstande, der normalt skal overvejes ved enhver operation, inkluderer blødningssygdomme, langtidssteroidbehandling, immunsuppressiv behandling eller høje doser af strålebehandling og

7. reumatoid arthritis.

Patienten skal advares om risici ved operationen og gøres opmærksom på mulige bivirkninger. Patienten bør advares om, at protesen ikke erstatter en normal sund knogle, da den kan brække eller beskadiges af visse aktiviteter eller traumer og muligvis skal udskiftes på et eller andet tidspunkt i fremtiden. Patienten skal også gøres opmærksom på andre risici efter kirurgens skøn. Patienten skal gøres opmærksom på, at enhver unormal følelse skal rapporteres til lægen, da det kan betyde, at implantatet ikke virker korrekt.

Forholdsregler under operationen.

Der findes specielle instrumenter, der skal bruges til at sikre en præcis implantation af protesekomponenterne. Bland ikke instrumenter fra forskellige fabrikker. Selvom det er sjældent, kan instrumenterne gå i stykker, specielt hvis de bruges for meget, eller der anvendes overdreven kraft. Derfor skal instrumenterne undersøges for tegn på slid eller skader før operationen.

Kontroller enhederne **før brug** for skader opstået under transport eller opbevaring eller andre defekter, der kan øge muligheden for fragmentering under proceduren.

Det er yderst vigtigt, at der vælges en korrekt protese. Kirurgerne bør vælge det implantat i systemet, der efter deres lægelige skøn passer bedst. Et passende valg af implantat indebærer overvejelser vedrørende design, fiksering, patientens vægt, alder, knoglekvalitet, størrelse, aktivitetsniveau og fysiske form før operationen samt kirurgens erfaring med og kendskab til enheden. Implantatets levetid og stabilitet kan påvirkes af disse variabler. Kirurgerne bør underrette patienten om disse faktorer.

Postoperative forholdsregler

Patienten skal gøres opmærksom på rekonstruktionens begrænsninger og behovet for at beskytte implantatet mod at bære den fulde vægt, indtil der er opnået en passende fiksering og heling.

Periodisk opfølgning for at overvåge implantatkomponenternes position og tilstand så vel som knoglens tilstand. Det anbefales, at der periodisk tages postoperative røntgenbilleder til sammenligning med forholdene lige efter operationen for at finde tegn på ændringer i positionen og løsnings, bøjning eller brud på komponenter.

Wright ORTHOLOC™ 3Di-skinnesystem til ankelfusion er ikke evalueret for sikkerhed og kompatibilitet i et MR-miljø. ORTHOLOC™ 3Di-skinnesystem til ankelfusion er ikke testet for opvarmning og migrering i et MR-miljø.

Anbefalinger vedrørende fragmenter

1. Kontroller enhederne, **umiddelbart efter at de er fjernet fra patienten** for tegn på brud eller fragmentering.
2. Hvis enheden er beskadiget, opbevares den for at hjælpe fabrikantens analyse af begivenheden.
3. Hvis det er muligt, skal risici og fordele ved at fjerne kontra efterlade fragmenter i patienten omhyggeligt overvejes og diskuteres med denne.
4. Rådfør patienten vedrørende arten af fragmenter og sikkerhed forbundet med at efterlade dem, heriblandt gives følgende oplysninger:
 - a. Fragmentets materialekomposition, størrelse og placering (hvis kendt).
 - b. Mulige mekanismer for opståen af skader som for eksempel migration eller infektion.
 - c. Procedurer eller behandlinger, der bør undgås, som for eksempel MR-undersøgelser, hvis der er tale om metalliske fragmenter. Dette kan hjælpe med at reducere risikoen for alvorlige skader, der skyldes fragmentet.

E. BIVIRKNINGER

- Allergiske reaktioner mod materialerne, overfølsomhed over for metaller, der kan medføre histologiske reaktioner, pseudotumorer eller aseptisk, lymfocytisk vasculitis-associerede læsioner (ALVAL).
- Forsinket sårheling, dyb sårinfektion (tidlig eller sen), der nødvendiggør fjernelse af protesen. I sjældne tilfælde kan amputation blive nødvendig.
- Karlæsioner eller hæmatomer.
- Midlertidig eller permanent nerveskade, perifere neuropatier og subkliniske nerveskader er mulige følger af kirurgiske traumer, der kan resultere i smerter eller manglende følsomhed i det pågældende lem.
- Karsygdomme, der omfatter venetrombose, lungeemboli og myokardieinfarkt.

- Træthedfrakturer af protesekomponenter kan forekomme som følge af traume, umådeholden aktivitet, forkert tilpasning, ufuldstændig implantatpositionering, servicevarighed, manglende fiksering, manglende samling eller overdreven vægt.
- Dislokation, migration og/eller sublaksation af protesekomponenter, som skyldes forkert positionering, traume, tab af fiksering og eller slaphed af muskelvæv eller fibrøst væv.
- Smerte.

F. HÅNDTERING OG STERILISERING

Det medicinske udstyr, der beskrives i denne indlægsseddel, leveres enten sterilt eller ikke-sterilt. Det enkelte produkts etiket vil angive, hvorvidt produktet er eller ikke er pakket sterilt. Enheder, der leveres i bakker, leveres ikke-sterile.

De enheder, der leveres sterile, er steriliseret med gammastråling. Bestrålede enheder har været udsat for gammasterilisering med mindst 25 og maks. 40 kGray. Enheder, der leveres sterile, skal betragtes som sterile, medmindre pakken har været åbnet eller er beskadiget. Hvis den inderste pakkes integritet er kompromitteret, kontaktes fabrikanten vedrørende yderligere anvisninger. Tag først enheden ud af pakken med en aseptisk OR-teknik, når den korrekte størrelse er bestemt, og operationsstedet er gjort klart til den endelige implantation. Håndter altid produktet med talkumfri handsker, og undgå kontakt med hårde genstande, der kan beskadige det.

Enheder, der er mærket med Kun til engangsbrug, må aldrig genanvendes. Genanvendelse af disse enheder kan medføre alvorlige skader på patienten. Eksempler på farer i forbindelse med genbrug af disse enheder inkluderer, men er ikke begrænsede til følgende: signifikant nedsat ydelse, krydsinfektion og kontaminering.

Et implantat må aldrig gensteriliseres eller genbruges, efter at det har været i kontakt med kropsvæsker eller -væv, men skal bortskaffes. Wright er ikke ansvarlig for brug af implantater, der er gensteriliseret, efter at de har været i kontakt med kropsvæsker eller -væv.

Enheder, der leveres ikke-sterile, skal behandles i overensstemmelse med nedenstående anbefalede parametre for rengøring og sterilisering.

Rengøring af enheden

1. **Skil** alle komponenter ad i overensstemmelse med fabrikantens anvisninger (hvis relevant).
2. **Skyl** med koldt vand fra hanen for at fjerne større urenheder.
3. **Læg i blød** i 5 minutter i en opløsning med et enzymatisk rengøringsmiddel, der er tilberedt i overensstemmelse med fabrikantens anvisninger.
4. **Skrub** grundigt med en blød børste og/eller piberenser. Skyl snævre lumen gentagne gange med enzymopløsningen ved hjælp af en sprøjte.
5. **Skyl** med koldt vand fra hanen i mindst et minut. Brug en sprøjte til at skylle alle snævre lumen gentagne gange.
6. **Læg i blød** i 5 minutter i en opløsning med et rengøringsmiddel, der er tilberedt i overensstemmelse med fabrikantens anvisninger.
7. **Skrub** grundigt med en blød børste og/eller piberenser. Skyl snævre lumen gentagne gange med rengøringsopløsningen ved hjælp af en sprøjte.
8. **Skyl** grundigt /skyl med deioniseret / revers osmose (RO/DI) vand.
9. **Behandl med ultralyd** i mindst 10 minutter i et enzymatisk rengøringsmiddel, der er tilberedt i overensstemmelse med fabrikantens anvisninger.
10. **Skyl** grundigt /skyl med RO/DI-vand.
11. **Aftør** med en ren, blød, absorberende engangsklud.
12. **Kontroller visuelt**, at enheden er ren. Alle synlige indre og ydre overflader skal efterses. Om nødvendig rengøres enheden igen, indtil den er synligt ren.

Bemærk: Børster (som for eksempel piberensere) kan bruges til at rense de fleste lumen, dog anbefales det, at der anvendes en sprøjte til at skylles snævre lumen med en diameter lig med eller under 1,041 mm.

Sterilisering

Anbefalede mindstekrav til dampsterilisering af Wright Medical-instrumenter, der leveres ikke-sterile, er følgende:

1. Dobbeltindpak komponenten i en CSR-indpakning eller lignende ikke-vævet indpakningsmateriale.
2. Autoklaver i overensstemmelse med følgende parametre:

Dampsterilisering		
Cyklustype	Parameter	Minimum indstillingspunkt
Prævakuum 132 °C	Eksponeringsstemperatur	132 °C
	Eksponerings Tid	4 minutter
	Tørretid	20 minutter

3. Efter steriliseringen fjernes komponenten fra indpakningen ved hjælp af en steril teknik med talkumfri handsker. Sørg for, at implantaterne har rumtemperatur inden implantationen. Undgå kontakt med hårde genstande, der kan forårsage skader.

Disse anbefalinger er i overensstemmelse med vejledningerne i AAMI ST79, tabel 5, og de er udviklet og valideret med specialudstyr. På grund af variationer i omgivelser og udstyr skal det bevises, at disse anbefalinger giver sterilitet i de omgivelser, enhederne anvendes i. Hvis der forekommer ændringer i behandlingsforhold, indpakningsmaterialer eller udstyr skal steriliseringsprocessens effektivitet bevises.

G. OPBEVARING

Alle implantater skal opbevares i et rent, tørt miljø og beskyttes mod sollys og ekstreme temperaturer.

FORSIGTIG: Amerikansk lovgivning (USA) begrænser salg, distribution og brug af denne enhed til læger eller på lægeordination.

Litteraturliste:

- EN 980:2008 *Grafiske symboler til brug ved mærkning af medicinsk udstyr.*
 - ANSI/AAMI ST79:2006 *Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities*
- Varemærker™ og registrerede varemærker® er ejet af eller licenseret til Wright Medical Technology, Inc.