



DA

**SIDEKICK® EZ FRAME™ EKSTERNT FIKSERINGSSYSTEM****150866-0****Følgende sprog er inkluderet i denne pakke:**

Dansk (da)

Yderligere sprog findes på vores hjemmeside [www.wmt.com](http://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.**

*Bemærkning til kirurgen*

## **VIGTIGE LÆGELIGE OPLYSNINGER**

**WRIGHT MEDICAL**

**SIDEKICK® EZ FRAME™ EKSTERNT FIKSERINGSSYSTEM**

(150886-0)

### INDHOLD:

DEFINITIONER









GENERELLE PRODUKTOPLYSNINGER

- A. VALG AF PATIENT
- B. INDIKATIONER
- C. KONTRAINDIKATIONER
- D. MULIGE KOMPLIKATIONER OG BIVIRKNINGER
- E. ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER
- F. HÅNDBETING 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
	Kun på recept

Forkortelse	Materiale
Ti	Titanium
Ti6Al4V	Titanlegering
CoCr	Koboltkromlegering
SS	Rustfrit stål
UHMWPE	Polyætylen med ultrahøj molekylvægt
Al	Aluminium

## I. GENERELLE PRODUKTOPLYSNINGER

Med udviklingen af kirurgisk hardware har kirurgen fået mulighed for at rette deformiteter og mindske smerter for mange patienter. Selvom de anvendte implantater i store træk opnår disse mål, er det vigtigt at erkende, at det er menneskeskabte enheder, og at ingen implantater kan forventes at modstå aktivitetsniveauer og belastninger som en normal, sund knogle.

Hver patient skal evalueres af kirurgen for at bestemme forholdet mellem risici og fordele.

Ved anvendelse af eksterne fikseringsimplantater skal kirurgen være opmærksom på følgende:

- **Korrekt valg og størrelse af implantatet er yderst vigtigt.** Valg af en korrekt størrelse, form og design af disse implantater øger muligheden for et vellykket resultat. Implantaterne kræver en omhyggelig placering og passende støtte fra omgivende knogle.
- **Når der vælges patienter til operationen, kan følgende faktorer være af afgørende betydning for en vellykket behandling:**
  1. **Patientens erhverv eller aktivitet.** Hvis patientens erhverv eller aktivitet omfatter betydelige løft eller stor belastning af musklerne, kan den resulterede kraft forårsage svigt af fikseringen, enheden eller begge. Implantatet vil ikke give patienten samme funktionsniveau som en normal, sund knogle, og patienten bør ikke have urealistiske forventninger.

2. **Senilitet, sindssyge og alkoholisme.** Disse tilstande, samt flere andre, kan medføre, at patienten ignorerer de nødvendige begrænsninger og forholdsregler for brug af implantatet, hvilket kan føre til defekter og andre komplikationer.
3. **Følsomhed over for fremmedlegemer.** Hvis der er mistanke om overfølsomhed over for materialer, skal der udføres passende tests før valg af materialer og implantation.

## **BESKRIVELSE**

SIDEKICK® EZ FRAME™-systemet er en eksterm støtte til de nedre ekstremiteter ved eller under anklen efter kirurgi. Systemet leveres med alle nødvendige dele, som lægen har brug for ved den endelige stabilisering af kompleks fod- og ankelkirurgi.

### **A. VALG AF PATIENT**

Brug af kirurgisk hardware kræver overvejelser af følgende generelle indikationer:

- Patienten skal være i god fysisk form
- God neurovaskulær status
- Tilstrækkelig huddækning
- Mulighed for et fungerende muskel/senesystem
- Tilstrækkelig knogle til at modtage implantatet
- Mulighed for postoperativ terapi
- Patient, der samarbejder

### **B. INDIKATIONER**

- Triple artrodese
- Isoleret artrodese i bagfoden
- Artrodese i midtfoden
- Komminut traume
- Rekonstruktion af diabetisk charcot
- Fodpatologi, der ikke kræver fiksering over anklen

### C. KONTRAINDIKATIONER

Absolutte kontraindikationer inkluderer:

- Talo-tibial eller tibio-calcaneal artrodese
- Enhver patologi, der kræver absolut stivhed ved eller over anklen
- Mentalt uegnede patienter
- Dårligt vaskulariserede patienter

**Forhold, der kan føre til øget risiko for, at operationen mislykkes:**

- Aktiv infektion
- Utilstrækkelig hud- knogle- eller neurovaskulær status
- Senesystem, der ikke kan repareres
- Patient i voksenalderen med åbne epifyser
- Patienter med højt aktivitetsniveau
- Feber og hvide blodlegemer
- Overvægt

Kontraindikationerne kan være relative eller absolutte og overlades til kirurgens skøn.

### D. MULIGE KOMPLIKATIONER OG BIVIRKNINGER

Ved alle kirurgiske indgreb er der risiko for komplikationer. Risici og komplikationer ved disse implantater inkluderer:

- Infektion eller smertefuld, hævet og inflammeret implantatsted
- Brud på implantatet
- Løsning eller forskydning af implantatet, der kræver revisionskirurgi
- Knogleresorption eller -overproduktion
- Allergiske reaktioner over for implantatmateriale
- Uheldige histologiske resultater, der kan involverer makrofager og/eller fibroblaster
- Embolisme

- Unormal smerte og fornemmelse pga. enheden
- Infektion
- Neurologiske komplikationer med mulig parese
- Pseudarthrose

#### **E. ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER**

- SIDEKICK® EZ FRAME™ er udelukkende beregnet til engangsbrug.
- Anvend ikke beskadigede enheder.
- Genbrug ikke denne enhed. Denne enhed er beregnet til at blive påført og anvendt under den normale helingsproces ved de førnævnte kirurgiske procedurer.
- Informer patienten om eventuelle komplikationer, som kan opstå på grund af denne procedure, og eventuelle livsstilsændringer, som patienten skal overholde.

#### PRÆOPERATIVT

- Tilstrækkelig viden om enheden og teknikken er essentiel
- Patientudvælgelsen bør foregå i overensstemmelse med de anførte indikationer og kontraindikationer for brug af enheden
- Beviser understøtter, at faktorer som f.eks. forhøjede præoperative glykoseniveauer og længerevarende brug af årepresser kan forværre komplikationerne. Træf om muligt forholdsregler, som kan reducere disse risici.
- Med undtagelse af SIDEKICK® EZ FRAME™-UDVENDIG SÅL (EF002500), -MELLEMLÆG (EF003725, EF003750, EF003775 og EF003800) og -MELLEMLÆGSPUMPE, -LÅSESTROP og -SIKKERHEDSFORSEGLINGER bør ikke-sterile implantater steriliseres inden brug. SIDEKICK® EZ FRAME™-UDVENDIG SÅL (EF002500), -MELLEMLÆG (EF003725, EF003750, EF003775 og EF003800) og -MELLEMLÆGSPUMPE, -LÅSESTROP og -SIKKERHEDSFORSEGLINGER MÅ IKKE STERILISERES.



#### Anbefalinger vedrørende enhedens fragmenter

- Wright Medical Technology fraråder på det kraftigste brugen af enheder fra andre producenter sammen med eksterne fiksatorer fra Wright Medical Technology.
- Brug medicinske enheder i overensstemmelse med anvisningerne på deres etiketter og fabrikantens brugsanvisninger, specielt under implantation og eksplantation.
- Kontrollér enhederne **før brug** for skader opstået under transport eller opbevaring eller andre defekter, der kan øge muligheden for fragmentering under proceduren.
- Kontrollér enhederne, **umiddelbart efter at de er fjernet fra patienten** for tegn på brud eller fragmentering.
- Hvis enheden er beskadiget, opbevares den for at hjælpe fabrikantens analyse af begivenheden.
- Hvis det er muligt, skal risici og fordele ved at fjerne kontra efterlade fragmenter i patienten omhyggeligt overvejes og diskuteres med denne.
- Rådfør patienten vedrørende arten af fragmenter og sikkerhed forbundet med at efterlade dem, heriblandt gives følgende oplysninger:
  - a. Fragmentets materialekomposition (hvis kendt).
  - b. Fragmentets størrelse (hvis kendt).
  - c. Fragmentets placering.
  - d. Mulige mekanismer for opståen af skader som for eksempel migration eller infektion.
  - e. 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.

#### **Angående MR-miljøer**

Enhederne, der beskrives i denne indlægsseddel, er ikke evalueret for sikkerhed og kompatibilitet i et MR-miljø. Enhederne, der beskrives i denne indlægsseddel, er ikke testet for varme og migrering i et MR-miljø.

### SAMLING AF RAMMEN

Kirurgen bør samle rammen på forhånd som anbefalet i den kirurgiske teknik.

### FJERNELSE AF IMPLANTATET

Eksterne fiksatorer er beregnet til at blive efterladt på stedet af hensyn til stabiliseringen, indtil helingen er komplet. Derefter bør en fjernelse overvejes. Tidlig fjernelse anbefales imidlertid i følgende situationer:

- smerte pga. implantater
- infektion
- brud på implantat

### POSTOPERATIVT

Vejledninger og advarsler til patienter vedrørende

- begrænset fysisk aktivitet
- bivirkninger
- information om, at ingen metalenhed nogensinde bliver så stærk som sund knoglestruktur

### KONTROL

- Implantering under fluoroskopisk kontrol
- Vurdering af bevægelsesaktivitet
- Kontrol af, at alle låseelementer sidder fast

### INTERFERENS

Kontrol af implantaternes kompatibilitet med alle fiksatorens materialer.

### EMBALLAGE

Medmindre "STERIL" specifikt er angivet, skal alle komponenter med undtagelse af SIDEKICK® EZ FRAME™-SÅL, -MELLEMLÆG (EF003725, EF003750, EF003775 og EF003800) og -MELLEMLÆGSPUMPE inden brug rengøres, dekontamineres og steriliseres vha. dampautoklavering. Alle komponenter i beskadiget emballage skal kasseres.

## F. HÅNDBTERING OG STERILISERING

### *IMPLANTATER*

Implantaterne, der beskrives i denne indlægsseddel, leveres enten sterile eller ikke-sterile, hvilket er angivet på produktetiketten. Implantater, der leveres i instrumentbakker, leveres ikke-sterile.

Implantater i steril emballage skal kontrolleres, for at sikre at emballagen ikke er beskadiget eller åbnet. Hvis den inderste pakkes integritet er kompromitteret, kontaktes fabrikanten vedrørende yderligere anvisninger. Implantaternes emballage skal åbnes med en aseptisk teknik til brug ved operationer, og de må kun åbnes, når det er sikret, at implantatet er den rigtige størrelse.

Dette produkt er kun til engangsbrug. Et implantat må aldrig gensteriliseres, efter at det har været i kontakt med kropsvæv eller -væsker.

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: signifikant nedsat ydelse, krydsinfektion og kontaminering.

Slutbrugersteriliserede implantater skal behandles i overensstemmelse med de anbefalede parametre for instrumenter (herunder). SIDEKICK® EZ FRAME™-SÅL, -MELLEMLÆG (EF003725, EF003750, EF003775 og EF003800) og -MELLEMLÆGSPUMPE, -LÅSESTROP og -SIKKERHEDSFORSEGLING MÅ IKKE STERILISERES.

### *INSTRUMENTER*

Kirurgiske instrumenter (samt ikke-sterile implantater) skal rengøres og steriliseres i overensstemmelse med følgende parametre:

#### **Rengøring**

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 blod** 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

Autoklaver i overensstemmelse med følgende parametre:

Metode: Dampsterilisering

Type: Prævakuum

Mindste prækonditioneringsimpulser: 4.

Mindste tid: 18 minutter

Mindste temperatur: 132°C (270°F)

Mindste tørretid: 75 minutter

**De angivne parametre for dampstimulering resulterer i et SAL (sterility assurance level) på 10<sup>-6</sup>. Disse parametre er valideret jf. EN 554 "Sterilization of medical devices - Validation and routine control of sterilization by moist heat". Denne cyklus må ikke bruges ved inaktivering af prioner.**

### **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.**

Varemærker™ og registrerede varemærker® er ejet af eller licenseret til Wright Medical Technology, Inc.