



DA

ORTHOLOC® 3Di FODREKONSTRUKTIONSSYSTEM - CROSSCHECK® MODUL
152914 - 0

Følgende sprog er inkluderet i denne pakke:

English (en)
Español (es)

Deutsch (de)
Italiano (it)

Nederlands (nl)
Português (pt)

Français (fr)
Türkçe (tk)

Besøg vores websted på www.wmt.com for yderligere sprog. Klik dernæst på valgmuligheden
(Ordineringsinformation).

Prescribing Information

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
U.S.A.

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.

R ONLY

September 2015
Trykt i USA

Til den opererende kirurg

VIGTIG MEDICINSK INFORMATION

ORTHOLOC® 3Di FODREKONSTRUKTIONSSYSTEM - CROSSCHECK® MODUL

(152914 - 0)









OVERSIGT:






- I. GENEREL PRODUKTINFORMATION
 - A. PATIENTUDVÆLGELSE
 - B. POTENTIELLE KOMPLIKATIONER OG UØNSKEDE HÆNDELSER
 - C. FORHOLDSREGLER
 - D. GENERELLE KONTRAINDIKATIONER
 - E. HÅNDBLÆNG OG STERILISERING
 - F. OPBEVARINGSBETINGELSER
- II. SPECIFIK PRODUKTINFORMATION
 - A. ORTHOLOC® 3Di FODREKONSTRUKTIONSSYSTEM MED SKINNER - CROSSCHECK® MODUL




DEFINITIONER

Der kan være anvendt symboler og forkortelser på emballagens etiket. Følgende tabel indeholder definitioner på disse symboler og forkortelser.

Tabel 1. Definitioner på symboler og forkortelser

Symbol	Definition
 LOT	Partikode
 REF	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
	Kun efter ordination
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er flænget eller beskadiget.
	Sterilt

	Usterilt
	Må ikke resteriliseres
	MR Conditional
Forkortelse	Materiale
Ti	Titanium
Ti6Al4V	Titaniumlegering
CoCr	Kobolt-krom-legering
Al ₂ O ₃	Alumina
ZrO ₂	Zirconia
SS	Rustfrit stål
UHMWPE	Polyethylen af ultrahøj molekylvægt
CaSO ₄	Kalciumsulfat
HA	Hydroxyapatit
PMMA	Polymethylmethacrylat

I. GENEREL PRODUKTINFORMATION

Med udviklingen af kirurgisk fusionshardware har kirurgen fået en metode til at korrigere deformiteter og reducere smerte for mange patienter. Selv om de anvendte implantater generelt kan opnå disse mål, skal det erkendes, at de er fremstillet af metal, og intet implantat kan forventes at modstå samme aktivitetsniveau og belastning som normal, sund knogle efter fusion.

Hver patient skal evalueres af kirurgen for at fastsætte risici og fordele.

Ved brug af fusionsimplantater skal kirurgen være opmærksom på følgende:

- **Valg af korrekt implantat og størrelse er uhyre vigtigt.** Valg af korrekt størrelse, form og design af implantatet øger muligheden for, at udfaldet bliver vellykket. Implantaterne kræver omhyggelig lejrning og tilstrækkelig knoglestøtte.
- **Ved udvælgelse af patienter til kirurgi kan følgende faktorer være afgørende for et vellykket resultat af indgrebet:**
 1. **Patientens beskæftigelse eller aktivitet.** Hvis patienten er beskæftiget med eller involveret i en aktivitet, som omfatter betydelige løft eller muskelbelastninger, kan den påførte kraft forårsage svigt af fiksationen, anordningen eller begge dele. Implantatet vil ikke genoprette funktionen til det niveau, der forventes for normal, sund knogle, og patienten bør ikke have urealistiske forventninger til funktionen.
 2. **En tilstand af senilitet, mental sygdom eller alkoholisme.** Disse tilstande, blandt andre, kan få patienten til at ignorere visse nødvendige begrænsninger og forholdsregler ved brug af implantatet, 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. PATIENTUDVÆLGELSE

Anvendelse af kirurgisk fusionshardware kræver overvejelse af følgende generelle indikationer:

- Patientens tilstand er god
- God neurovaskulær status
- Tilstrækkelig huddækning
- Mulighed for et funktionelt muskulotendinøst system
- Tilstrækkeligt knoglemateriale til at modtage implantatet
- Mulighed for postoperativ behandling
- Samarbejdsvillig patient

Se afsnit II for specifik produktinformation.

B. POTENTIELLE KOMPLIKATIONER OG UØNSKEDE HÆNDELSER

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

Se afsnit II for specifik produktinformation.

C. 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. Der skal også tages højde for patientens mentale tilstand. 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.

Det vigtigste mål med implantationen er at etablere knoglefusion. Abnorm eller for kraftig belastning kan medføre forsinket heling, manglende heling eller implantatsvigt.

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

- Ukorrigeret instabilitet
- Forkert valg af implantatstørrelse
- Utilstrækkelig støtte fra bløddelsvæv
- Forkert implantatposition
- Kraftig bevægelse
- Ukorrigeret eller tilbagevendende deformitet
- Patientmisbrug eller overaktivitet

Korrekt fiksatation på operationstidspunktet er kritisk for indgrebets vellykkede udfald. Der skal være tilstrækkelig knoglemateriale til at understøtte anordningen.

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

- Følg de angivne retningslinjer for indikationer og kontraindikationer
- Identificer tidligere patologi
- Stabiliser kollapsdeformiteter
- Transplanter allerede eksisterende cyster
- Brug en korrekt størrelse implantat

Undgå at skade implantatoverflader for at minimere risikoen for tidligt træthedbrud.

Mulige korrigerende indgreb ved komplikationer omfatter:

- Implantatfjernelse
- Knogletransplantation af cyster
- Udskiftning af implantatet

Metalimplantater kan med tiden løsne sig, frakturere eller forårsage smerte, når knoglefrakturen eller osteotomien er helet. Udtagning af metalimplantater er baseret på kirurgens skøn, og egnetheden af det valgte indgreb vil blive baseret på kirurgens personlige medicinske uddannelse og erfaring. Det er essentielt, at kirurgen giver tilstrækkelig postoperativ behandling og beskyttelse.

Anbefalinger vedrørende fragmentering af anordninger

1. Anvend implantater i overensstemmelse med de anførte indikationer og producentens brugsanvisning, især under indføring og udtagning.
2. Inspicer anordningerne **inden brug** for beskadigelse under forsendelse eller opbevaring eller eventuelle defekter efter åbning, der kan øge risikoen for fragmentering under en procedure.
3. Inspicer anordningerne **straks efter udtagning fra patienten** for tegn på brud eller fragmentering.

4. Hvis produktet er beskadiget, skal det bevares som hjælp til producentens analyse af hændelsen.
5. Overvej nøje og diskuter med patienten (om muligt) risici og fordele ved hhv. at udtage fragmentet eller lade det blive i patienten.
6. Rådgiv patienten om art og sikkerhed af ikke-udtagne implantatfragmenter, inklusive følgende oplysninger:
 - a. Fragmentets materialesammensætning (hvis kendt);
 - b. Fragmentets størrelse (hvis kendt);
 - c. Fragmentets placering;
 - d. Mulige skademekanismer, f.eks. migration, infektion;
 - e. 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.

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.

Vedrørende miljøer med magnetisk resonans

Der er naturlige risici forbundet med brugen af metalliske implantater i MR-scanningsmiljøet, herunder komponentmigration, varmetilførsel og signalinterferens eller forvrængning nær komponenten/komponenterne. Varmetilførsel til metalliske implantater er en risiko relateret til komponent geometri og materiale, samt MR-kraft, varighed og pulssekvens. Da MR-udstyr ikke er standardiseret, er forekomstens alvor og sandsynlighed for disse implantater ukendt.

Wright ORTHOLOC® 3Di fodrekonstruktionssystemer er ikke evalueret for sikkerhed og kompatibilitet i MR-scanningsmiljøet. Wright ORTHOLOC® 3Di fodrekonstruktionssystemer er ikke testet for ophedning eller migration i MR-scanningsmiljøet. Da disse anordninger ikke er blevet testet, har Wright ingen anbefalinger for brugen af MR-scanning med disse implantater, hverken vedrørende sikkerhed eller nøjagtigheden af billeddannelse.

Disse komponenter er passive metalliske anordninger, og som med alle passive anordninger, er der potentiale for gensidig indvirkning med visse billeddiagnostiske metoder, herunder billedforvrængning i MR-scanning og røntgenspredning i CT.

Se afsnit II for specifik produktinformation.

D. GENERELLE KIRURGISKE KONTRAINDIKATIONER

- Aktiv infektion
- Mulighed for konservativ behandling
- Børn i voksenalder med åbne epifyser
- Utilstrækkelig knoglemængde eller -kvalitet til stabilisering af arthrodese
- Formodet eller dokumenteret metalallergi eller overfølsomhed

E. HÅNDBETING OG STERILISERING

IMPLANTATER

Implantaterne i dette system leveres enten sterile eller usterile. Det enkelte produkts mærkning vil afgøre, om det er pakket sterilt eller ej. Implantater, som forefindes i instrumentbakker, leveres usterile.

Implantater i steril emballage skal inspiceres for at sikre, at pakken ikke er blevet beskadiget eller tidligere har været åbnet. Implantaterne skal tages ud af emballagen med aseptisk teknik på operationsstuen. De må først åbnes efter, at den korrekte størrelse er blevet bestemt.

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 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.

Implantater, der leveres usterile, skal behandles ifølge de anbefalede parametre for instrumenter (herunder).

INSTRUMENTER

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

Rengøring

1. **Adskil** instrumenterne ifølge producentens anvisninger (hvis relevant).
2. **Skyl** med koldt vand fra hanen for at fjerne synlig kontamination.
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 særligt 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 særligt 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 særligt smalle lumener flere gange med en sprøjte med rengøringsopløsning.
8. **Skyl** grundigt/skyl med deioniseret/omvendt osmosevand (DI/RO).

- Læg komponenterne i **ultralydsbad** i mindst 10 minutter i et enzymatisk rengøringsmiddel klargjort ifølge producentens anvisninger.
- Skyl** grundigt/skyl med DI/RO-vand.
- Tør** med en ren, blød, absorberende engangsklud.
- 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 diameter under eller lig med 1,04 mm.

Sterilisation

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

Dampsterilisation		
Cyklustype	Parameter	Mindste setpunkt
Præevakuum 132 °C	Eksponeeringstemperatur	132 °C
	Eksponeeringstid	4 minutter
	Tørretid	20 minutter

- Efter sterilisation tages komponenten ud af indpakningen med accepteret steril teknik med puddefrie handsker. Sørg for, at implantaterne har stuetemperatur inden implantation. Undgå kontakt med hårde genstande, der kan forårsage skade.

Disse anbefalinger er i overensstemmelse med ANSI ST79 og A1, 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.

Yderligere information findes i Wrights "Rengøring og håndtering af Wright Medical instrumenter".

F. OPBEVARINGSBETINGELSER

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

II. SPECIFIK PRODUKTINFORMATION

A. ORTHOLOC® 3Di FODREKONSTRUKTIONSSYSTEM MED SKINNER - CROSSCHECK® MODUL

BESKRIVELSE

ORTHOLOC® 3Di fodrekonstruktionssystem med skinner - CROSSCHECK® Modul består af forskellige titaniumplader i udformninger og størrelser designet til intern fiksering af små knoglefragmenter.

INDIKATIONER

ORTHOLOC® 3Di fodrekonstruktionssystem med skinner er beregnet til brug ved stabilisering af nye frakturer, revisionsprocedurer, ledfusion og rekonstruktion af små knogler i fødderne. Specifikke eksempler omfatter:

Mellem-/bagfødsfusioner

- Lisfranc arthrodese og/eller stabilisering
- 1. (Lapidus), 2., 3., 4. og 5. tarsometatarsal (TMT)-fusioner
- Intercuneiforme fusioner
- Navicular-cuneiform (NC)-fusion

- Talo-navicular (TN)-fusion
- Calcaneo-cuboid (CC)-fusion
- Fusion af medial kolonne

Første metatarsale osteotomier for hallux valgus-korrektion inklusive:

- Åben kileosteotomi ved knoglens base
- Lukket kileosteotomi ved knoglens base
- Halvmåneformet osteotomi
- Proksimal chevron osteotomi
- Distal chevron osteotomi (Austin)

Første metatarsal frakturfiksering

Arthrodese af det første metatarsalcuneiforme led (Lapidus fusion) Arthrodese af det første metatarsofalangeale led (MTP) inklusive:

- Primær MTP-fusion på grund af hallux rigidus og/eller hallux valgus
- MTP revisionsfusion
- Revision af mislykket første MTP-artroplastik implantat

Fladfodsosteomi

- Lateral kolonneforlængelse (Evans osteotomi)
- Plantar fleksionskileosteotomi af medial os cuneiforme (Cotton osteomi)

KONTRAINDIKATIONER

Ingen produktspecifikke kontraindikationer for det ovenfor anførte system. Se afsnit I. D. for generelle kirurgiske kontraindikationer.

Varemærker™ og registrerede varemærker® ejes af eller licenseres af Wright Medical Technology, Inc.