



G-FORCE™ Tenodesis Screw

150847-1

Følgende sprog er inkluderet i denne pakke:

English (en)
Español (es)

Deutsch (de)
Italiano (it)

Nederlands (nl)
Português (pt)

Français (fr)
Türkçe (tk)

Besøg vort websted på www.wright.com for yderligere sprog.

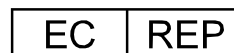
Klik dernæst på valgmuligheden **Prescribing Use** (Ordineringsanvendelse).

Kontakt den lokale producent eller forhandler for yderligere oplysninger og oversættelser.



CE 0086*

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



Tornier SAS
161 Rue Lavoisier
38330 Montbonnot Saint Martin
France

* CE-mærket for overensstemmelse gælder iht. katalognummer og vises på den ydre etiket, hvis relevant.

Rx ONLY
Juni 2018
Trykt i USA

Til den opererende kirurg
VIGTIG MEDICINSK INFORMATION

WRIGHT MEDICAL
G-FORCE™
Tenodeseskrue (150847-1)

OVERSIGT:

DEFINITIONER


















GENEREL PRODUKTINFORMATION

- A. PATIENTUDVÆLGELSE
- B. INDIKATIONER
- C. KONTRAINDIKATIONER
- D. MULIGE KOMPLIKATIONER OG UØNSKEDE HÆNDELSER
- E. ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER
- F. HÅNDTERING OG STERILISATION
- G. OPBEVARINGSBETINGELSER

DEFINITIONER

Der kan være anvendt symboler og forkortelser på etiketterne. Følgende skema indeholder definitioner på disse symboler og forkortelser.

Skema 1. Definitioner på symboler og forkortelser

Symbol	Definition
	Partikode
	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

Forkortelse	Materiale
PEEK	Poly(ether-etherketon)

GENEREL PRODUKTINFORMATION

Takket være udviklingen af avancerede interne fikseringsanordninger råder kirurgen i dag over metoder, der kan være en hjælp under fiksering af bløddele. Selv om der generelt opnås gode resultater med disse implantater, skal det erindres, at intet implantat kan forventes at kunne stå for det samme aktivitetsniveau og den samme belastning som normalt, sundt bløddelsvæv efter fuldstændig samling.

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

Ved brug af implantater til bløddelsfiksering 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 lejring 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, implantatet 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. **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.

BESKRIVELSE

G-FORCE™ tenodeseskruer er interferensfikseringsskruer til brug under indgreb med henblik på bløddelsfiksering. Implantaterne fås i forskellige diametre og længder og er alle fremstillet i PEEK-OPTIMA: en røntgengennemskinnelig biokompatibel polymer. Implantaterne er kun beregnet til engangsbrug.

A. PATIENTUDVÆLGELSE

Brug af interne fikseringsanordninger kræver, at der tages højde for 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

B. INDIKATIONER

Indikationerne for G-FORCE™ tenodeseskruer omfatter brug under indgreb med henblik på bløddelsfiksering i skulder, fod/ankel, knæ, albue og håndled/hånd, hvor de tilgængelige størrelser er passende for patienten. Specifikke indikationer omfatter følgende:

Skulder: Rotator Cuff-reparation, reparation af Bankarts læsioner, reparation af SLAP-læsioner (superior labrum anterior posterior), bicepstenodese, reparation af acromioclavikulær adskillelse, deltoidea-reparation, kapseludskiftning eller kapsulolabral rekonstruktion.

Fod/ankel: Lateral stabilisering, medial stabilisering, reparation af akillessene, hallux valgus rekonstruktion, midtfodsrekonstruktion, reparation af ligamentum metatarsale, flytning af flexor hallucis longus til akillessenerekonstruktion og seneflytning i fod og ankel.

Knæ: Reparation af forreste korsbånd, reparation af ligamentum collaterale mediale, reparation af ligamentum collaterale laterale, reparation af ligamentum patellae, reparation af det bageste skrå ledbånd, tenodese af det illiotibiale bånd.

Albue: Fastgørelse af bicepssene, rekonstruktion af ligamentum collaterale ulnare eller radiale.

Håndled/hånd: Rekonstruktion af det skafolunære ligament, rekonstruktion af ligamentum collaterale ulnare eller radiale, carpometacarpal ledalloplastik, reparation/rekonstruktion af ligamentum carpi og seneflytning i håndled og hånd.

YDEEVNE

Forkert brug af anordningen eller patientens non-compliance kan påvirke ydeevnen negativt. Systemet kan aldrig erstatte sund knoglestruktur.

C. KONTRAINDIKATIONER

Absolutte kontraindikationer omfatter:

- Fysiologisk eller psykologisk uegnet patient
- Mulighed for konservativ behandling
- Manglende indhentning af patientens samtykke

Tilstande der indebærer øget risiko for svigt omfatter:

- Aktiv infektion
- Utilstrækkelig hud, knogle eller neurovaskulær status
- Irreparable sener
- Børn i voksenalder med åbne epifyser
- Patienter med højt aktivitetsniveau

- Feber og forhøjet eller anormalt antal hvide blodlegemer
- Fedme

Kontraindikationer kan være relative eller absolutte og bestemmes efter kirurgens skøn.

D. MULIGE KOMPLIKATIONER OG UØNSKEDE HÆNDELSER

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

- Infektion, smerte, hævelse eller inflammation på implantationssted
- Bøjning, fraktur, løsning, luksation og migration af implantatet kan opstå som et resultat af overdreven aktivitet, traume eller belastning, og kan kræve revisionskirurgi
- Knogleresorption eller overproduktion
- Allergiske reaktioner eller inflammatorisk respons på implantatmaterialerne
- Migration af slidpartikler, hvilket kan resultere i en kropslig reaktion
- Knogle- eller vævsnekrose
- Non-union eller forsinket heling
- Emboli

E. ADVARSLER OG 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.

Det væsentligste formål med indgrebet er at anvende implantatet til at opnå union mellem bløddele og knogler. Abnorm eller for kraftig belastning kan medføre forsinket heling, non-union 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 fikspation på operationstidspunktet er kritisk for indgrebets vellykkede udfald. Der skal være tilstrækkelig knoglemateriale til at understøtte anordningen.

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

- Følg retningslinjerne for indikationer og kontraindikationer
- Identificer tidligere patologi
- Stabiliser kollapsdeformiteter
- Transplanter allerede eksisterende cyster
- Brug en korrekt størrelse implantat
- Undgå K-tråde og suturer gennem implantatet

Undgå at skade implantatets overflader eller at bøje implantatet for kraftigt for at minimere risikoen for tidligt træthedsbrud.

Mulige korrigerende indgreb ved komplikationer omfatter:

- Implantatfjernelse
- Knogletransplantation af cyster
- Udskiftning af implantatet

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

- Anvend implantaterne i overensstemmelse med de anførte indikationer og Wright Medical Technologys brugsanvisning, især under indføring og udtagning.
- Inspicer implantaterne **inden brug** for beskadigelse under forsendelse eller opbevaring eller eventuelle defekter efter åbning, der kan øge risikoen for fragmentering under en procedure.
- Inspicer instrumenterne **straks efter udtagning fra en patient** for tegn på brud eller fragmentering.
- Hvis implantatet er beskadiget, skal det bevares som hjælp til Wright's analyse af hændelsen.
- Overvej nøje og diskuter med patienten (om muligt) risici og fordele ved at udtage fragmentet eller lade det blive i patienten.
- 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. 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.

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 opthedning eller migration i MR-scanningsmiljøet.

F. HÅNTERING OG STERILISATION

IMPLANTATER

Implantaterne i dette system leveres sterile. Implantater i steril emballage skal inspiceres for at sikre, at pakken ikke er blevet beskadiget eller åbnet. 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.

INSTRUMENTER

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

Rengøring

1. **Demontér alle komponenter** 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 smalle lumen 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 smalle lumen 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 smalle lumen flere gange med en sprøjte med rengøringsopløsning.
8. **Skyl** grundigt/skyl med deioniseret/omvendt osmosevand.
9. **Læg komponenterne i ultralydsbad** i mindst 10 minutter i et enzymatisk rengøringsmiddel klargjort ifølge producentens anvisninger.
10. **Skyl** grundigt/skyl med deioniseret/omvendt osmosevand.
11. **Tør** med en ren, blød, absorberende engangsklud.
12. **Kontroller** renheden **visuelt**. Alle synlige overflader, interne og eksterne, skal inspiceres 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 diametre under eller lig med 1,04 mm.

Sterilisation

De dampsteriliseringsforhold, der anbefales som et minimum, for Wright 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	Mindste setpunkt
Prævakuum 132 °C (270 °F)	Eksporeringsstemperatur	132 °C (270 °F)
	Eksporeringsstid	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).

G. OPBEVARINGSBETINGELSER

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

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