



Interne fiksationsimplantater af metal

150848-1

Følgende sprog er inkluderet i denne pakke:

Dansk (da)

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
USA

EC REP

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
INTERNE FIKSATIONSIMPLANTATER AF METAL
(150848-1)

OVERSIGT:

DEFINITIONER


















- I. GENEREL PRODUKTINFORMATION
 - A. PATIENTUDVÆLGELSE
 - B. MULIGE KOMPLIKATIONER OG UØNSKEDE HÆNDELSER
 - C. FORHOLDSREGLER
 - D. HÅNDTERING OG STERILISATION
 - E. OPBEVARINGSBETINGELSER

- II. SPECIFIK PRODUKTINFORMATION
 - A. RAYHACK™ OSTEOTOMISYSTEM

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
Ti	Titan
Ti6Al4V	Titanlegering
CoCr	Kobolt-krom-legering
SS	Rustfrit stål
UHMWPE	Polyethylen af ultrahøj molekylvægt

I. GENEREL PRODUKTINFORMATION

Med udviklingen af kirurgisk fusionshardware har kirurgen fået en metode til at korrigere deformiteter og reducere smerte for mange patienter. Selvom de anvendte implantater generelt kan opnå disse mål, er de dog 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. Implantaterne er ikke designet til at kunne modstå belastninger uden støtte ved fuld vægtbæring.
- **I de tilfælde, hvor der opstår forsinket heling eller non-union, kan metalimplantatet svigte pga. metaltræthed.** Belastningerne ved muskelaktivitet på vægten af ekstremiteten kan resultere i et sådant svigt, når der ikke er knogleheling. Eventuelle ridser eller hak i implantatoverfladen under operationen kan også bidrage til brud på implantatet.
- **Der kan opstå ætsning af implantaterne pga. det kemiske miljø af syrer, salte og proteiner, der findes i menneskekroppen.** Brug af uens implantater (f.eks. titanskruer med en plade af rustfrit stål) kan fremskynde ætsningsprocessen pga. den galvaniske ætsningseffekt.
- **Følgende faktorer ved udvælgelse af patienter til kirurgi kan 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 et fremmedobjekt.** Hvis der mistænkes overfølsomhed over for materialet, skal der udføres passende test inden valg af materiale eller implantation.

4. **Tilgrundliggende kroniske sygdomstilstande.** Helingsprocessen kan påvirkes af tilgrundliggende kroniske sygdomstilstande som f.eks. diabetes eller rheumatoid arthritis, og den opererende kirurg, som indsætter et metalimplantat, skal tage hensyn dertil.

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. MULIGE KOMPLIKATIONER OG UØNSKEDE HÆNDELSER

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

- Infektion eller smerter, hævelse eller inflammation i implantatstedet
- Fraktur i implantatet
- Nedsat heling eller non-union
- Løsning eller dislokation af implantatet, der kræver revisionskirurgi
- Knogleresorption eller overproduktion
- Metaloverfølsomhed eller allergiske reaktioner over for implantatmaterialerne
- Uønsket histologisk respons, der muligvis involverer makrofager og/eller fibroblaster
- Migration af slidpartikler, hvilket kan resultere i en kropslig reaktion
- Emboli
- Nerveskade pga. kirurgisk traume
- Knoglenekrose

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. 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 vigtigste mål med implantationen er at etablere knoglefusion. Abnorm eller for kraftig belastning kan medføre forsinket heling, non-union eller implantatsvigt. Beslutningen om at fjerne implantatet skal træffes af kirurgen. Det anbefales, når det er muligt og praktisk, at metalimplantater fjernes, når først deres funktion som et hjælpemiddel til knogleheling er gennemført. Det er essentielt, at kirurgen giver tilstrækkelig postoperativ beskyttelse efter fjernelse af implantatet.

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 fiksering 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 nedenstående retningslinjer 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

Det er vigtigt, at formning af implantatet ikke inkluderer skarpe bøjninger eller tilbagebøjninger. Ridsning eller hak skal minimeres, når kirurgen former implantatet for at forhindre metalætsning og muligt implantatsvigt.

Implanter ALDRIG et tidligere brugt implantat, da dette kan indeholde små defekter og interne belastningsmønstre, som kan føre til implantatsvigt.

Mulige korrigerende indgreb ved komplikationer omfatter:

- Implantatfjernelse
- Synovektomi

- Knogletransplantation af cyster
- Udskiftning af implantatet
- Fjernelse af implantatet med artrodese

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. Patienten skal instrueres hensigtsmæssigt og i tilstrækkelig grad om implantatets begrænsninger. Det er essentielt, at patienten forstår, at belastning og overdreven fysisk aktivitet kan føre til forsinket heling eller non-union af osteotomistedet og muligt brud på implantatet. En patient, som ikke kan eller ikke vil overholde de postoperative instruktioner, er derfor udsat for større risiko under den postoperative helingsfase.

Anbefalinger vedrørende fragmentering af implantater

- Anvend de medicinske implantater 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 Wrights analyse af hændelsen.
- Overvej nøje og drøft med patienten (om muligt) risici og fordele ved at udtage fragmentet eller lade det blive i patienten.
- 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. De potentielle mekanismer 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 ophedning eller migration i MR-scanningsmiljøet.

Se Afsnit II for specifik produktinformation.

D. HÅNTERING OG STERILISATION

IMPLANTATER

Implantaterne i dette system leveres usterile og bør behandles i overensstemmelse med de anbefalede parametre for instrumenter (herunder).

Disse implantater 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 & desinfektion

Rengør for at fjerne grov kontamination, og desinficer for at reducere antallet af levedygtige mikroorganismer.

1. Anbring anordningen i en beholder i ultralydsapparatet. Start ultralydsapparatet og kød det i 15-30 minutter. Hvis vandet ser snavset ud, skal det tømme, apparatet skal skylles igennem og dernæst fyldes igen til det korrekte niveau, hvorefter der tilsættes 89 ml af enzymopløsningen.
2. Når beholderen er rystet færdig, tages den ud af ultralydsapparatet, og anordningerne skylles grundigt med postevand.
3. Anbring hver separat beholder i Surgistain iblødsætningsopløsningen og lad den ligge i blød i mindst 15 minutter.
4. Fjern beholderne fra iblødlægningsopløsningen og skyl grundigt med postevand.
5. Anbring hver beholder i smøreopløsningen, som hæmmer rust, i mindst 30 sekunder. Tag anordningen ud af beholderen og ryst eventuelt resterende opløsning af anordningen. Skyl ikke.
6. Anbring udstyret i autoklaven.

Sterilisation

De interne fiksationsanordninger og instrumenter er pakket usterile og skal steriliseres inden kirurgisk brug. "Flash"-dampsterilisation ved tyngdekraftforskydning umiddelbart før implantation af fiksationsanordningen FRARÅDES. Brug dampsterilisation (High Vac) ved 132 °C (270 °F) i 10 minutter i hastesituationer, hvor kravene til patientpleje udelukker andre standardsterilisationsmetoder. For at sikre sterilitet bør der anvendes en biologisk indikator med hurtig aflæsning/monitoreringsanordning til at verificere et negativt resultat. (3M 1-800-228-3957).

Sørg for, at implantaterne har stuetemperatur inden implantation.

Disse anbefalinger er blevet udviklet 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's "Rengøring og håndtering af Wright medicinske instrumenter".

E. OPBEVARINGSBETINGELSER

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

II. SPECIFIK PRODUKTINFORMATION

A. RAYHACK™ OSTEOTOMISYSTEM

BESKRIVELSE

RAYHACK™ osteotomisystem består af knogleplader, ikke-låsede skruer og låseskruer til fiksering af lange knogler. Alle implantater er fremstillet af rustfrit stål eller titanlegering.

INDIKATIONER

RAYHACK™ osteotomisystem er beregnet til fiksering af lange knogler med henblik på at hjælpe heling, men ikke beregnet til at erstatte normale kropsstrukturer. Pladen og skruerne, som påsættes knoglen, er midlertidige interne fikseringsimplantater, som får knogleoverfladerne til at flugte med henblik på at tillade knogleheling.

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