



DA

ORTHOLOC™ 3Di ANKELSKINNESYSTEM

150853-1

Følgende sprog er inkluderet i denne pakke:

Dansk (da)

Yderligere sprog findes på vores hjemmeside www.wright.com

Klik herefter på valget **Prescribing Use** (Ordineringsanvendelse).

Yderligere oplysninger og oversættelser fås ved henvendelse til fabrikanten eller en lokal leverandør.



CE 0086*

Wright Medical Technology, Inc
1023 Cherry Rd
Memphis, TN 38117
USA

EC REP

Tornier S.A.S
161 Rue Lavoisier
38330 Montbonnot Saint Martin
France

*** CE-mærket for overensstemmelse anvendes pr. katalognummer og ses på den ydre etiket, hvis relevant.**

Rx ONLY

Juni 2018






Bemærkning til kirurgen











VIGTIGE LÆGELIGE OPLYSNINGER
WRIGHT MEDICAL
ORTHOLOC™ 3Di ANKELSKINNESYSTEM
(150853-1)







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
	Steril
	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
SS	Rustfrit stål
UHMWPE	Polyætylen med ultrahøj molekylvægt

INDHOLD:

- I. GENERELLE PRODUKTOPLYSNINGER
 - A. VALG AF PATIENT
 - B. KONTRAINDIKATIONER
 - C. MULIGE KOMPLIKATIONER OG BIVIRKNINGER
 - D. FORHOLDSREGLER
 - E. HÅNDBTERING OG STERILISERING
 - F. OPBEVARING
- II. SPECIFIKKE PRODUKTOPLYSNINGER
 - A. ORTHOLOC™ 3DI-ANKELSKINNESYSTEM

I. GENERELLE PRODUKTOPLYSNINGER

Med udviklingen af kirurgisk fusionshardware 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 de er fremstillet af metal, og ingen implantater kan efter fusionen forventes at modstå aktivitetsniveauer og belastninger som en normal, sund knogle. Kirurgen skal evaluere hver enkelt situation baseret på patientens kliniske symptomer, før der foretages en beslutning vedrørende valg af implantat.

Kirurger skal være bekendt med relevante operationsteknikker og brugsanvisninger for hvert produkt. Denne indlægsseddel og pakkens etiket indeholder advarsler, forholdsregler og kontraindikationer for hver operation.

Desuden bør operationsteknikken gennemgås med henblik på detaljerede oplysninger om valg af implantat, relevante produktdetaljer, foreslåede operationsanvisninger og/eller brug af enheden. Kirurgen bør kontakte Wright vedrørende anbefalede, produktspecifikke teknikker.

Ved anvendelse af fusionsimplantater 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. 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. Kirurgen bør underrette patienterne om disse faktorer.
- **Når der vælges patienter til operationen, kan følgende faktorer være af afgørende betydning for en vellykket behandling:**
 1. **Patientens erhverv eller aktiviteter.** 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.

A. VALG AF PATIENT

Brug af kirurgisk fusionsudstyr 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

Se afsnit II vedrørende specifikke produktoplysninger.

B. KONTRAINDIKATIONER

Patienten bør gøres opmærksom på følgende kontraindikationer:

- Infektion
- Fysisk eller psykisk uegnet patient
- Utilstrækkelig hud- knogle- eller neurovaskulær status
- Senesystem, der ikke kan reparerer
- Mulighed for konservativ behandling
- Patient i voksenalderen med åbne epifyser
- Patienter med højt aktivitetsniveau

C. 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
- Kroppen kan reagere på migration af partikelmateriale
- Embolisme

Se afsnit II vedrørende specifikke produktoplysninger.

D. FORHOLDSREGLER

Overholdelse af brugsanvisningerne i produktliteraturen kan mindske risikoen for komplikationer og bivirkninger ved ethvert implantat.

Enhver kirurg, der bruger implantater, har ansvaret for at tage hver patients kliniske og medicinske status i betragtning og være vidende om alle aspekter af implantationen samt om de komplikationer, der kan opstå. Fordelene ved implantationen lever måske ikke op til patientens forventninger eller kan forværres med tiden, så revisionskirurgi bliver nødvendig, enten ved at der foretages en udskiftning af implantatet eller ved anvendelse af alternative procedurer. Revisionskirurgi er almindelig ved implantater. Patientens mentale tilstand skal også tages i betragtning. Vilje og/eller evne til at følge de postoperative anvisninger kan påvirke operationens udfald. Kirurger skal vægte disse overvejelser for at opnå det bedste resultat for hver enkelt patient.

HVIS OVERDREVEN BELASTNING IKKE KAN UNDGÅS, MÅ DER IKKE ANVENDES IMPLANTATER.

Hovedformålet med implantation af dette implantat er knoglefusion. Unormal eller overdreven kraft kan medføre forsinket sammenvækst, manglende sammenvækst eller fejl i implantatet.

Unormal belastningskraft og medførende slid kan forårsages af:

- Forkert stabilitet
- Forkert implantatstørrelse
- Utilstrækkelig støtte fra bløddele
- Forkert placeret implantat
- Overdreven bevægelse
- Ikke korrigeret eller tilbagevendende deformation
- Patientmisbrug eller overaktivitet

En korrekt fiksering under operationen er afgørende for procedurens succes. Det skal være nok knogle til at understøtte implantatet.

Forebyggende foranstaltninger for at mindske risikoen for komplikationer:

- Følg ovenstående anvisninger og kontraindikationer
- Afklar tidligere sygdomme
- Stabiliser deformationer, der kan forårsage kollaps
- Eksisterende cyster kan fyldes med knoglegraft
- Anvend et implantat af en passende størrelse
- Undgå K-tråde og suturer gennem implantatet

Undgå fejlbehæftede implantatoverflader for at mindske risikoen for tidlig materialetræthed.

Hvis der opstår komplikationer, kan mulige korrigerende procedurer omfatte:

- Fjernelse af implantatet
- Synovektomi
- Knoglegraftning af cyster
- Udskiftning af implantatet
- Fjernelse af implantatet og fusion af leddet

Med tiden kan metalimplantater løsne sig, revne eller forårsage smerter, efter at knoglefrakturen eller osteotomien er helet. Fjernelse af metalimplantater er kirurgens beslutning, og den valgte procedures egnethed er baseret på kirurgens personlige, medicinske træning og erfaring. Det er yderst vigtigt, at kirurgen sørger for passende postoperativ pleje og beskyttelse.

Anbefalinger vedrørende fragmenter

1. Brug medicinske enheder i overensstemmelse med anvisningerne på deres etiketter og fabrikantens brugsanvisninger, specielt under implantation og eksplantation.
2. Kontrollér enhederne **før brug** for skader opstået under transport eller opbevaring eller andre defekter, der kan øge muligheden for fragmentering under proceduren.
3. Kontrollér enhederne, **umiddelbart efter at de er fjernet fra patienten**, for tegn på brud eller fragmentering.

4. Hvis enheden er beskadiget, opbevares den for at hjælpe fabrikantens analyse af begivenheden.
5. Hvis det er muligt, skal risici og fordele ved at fjerne kontra efterlade fragmenter i patienten omhyggeligt overvejes og diskuteres med denne.
6. 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.

De kliniske resultater afhænger af kirurg og teknik, præ- og postoperativ pleje, implantatet, patientes patologi og daglige aktivitet. Det er vigtigt, at kirurgen opnår patientens samtykke og diskuterer mulige komplikationer med hver enkelt patient før operationen. Denne diskussion kan inkludere en gennemgang af alternative procedurer, der ikke kræver implantation, som for eksempel rekonstruktion af bløddele eller artrodese.

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.

Se afsnit II vedrørende specifikke produktoplysninger.

E. 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.

Implantater, der leveres ikke-sterile, skal behandles i overensstemmelse med de anbefalede parametre for instrumenter (herunder).

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.

INSTRUMENTER

Kirurgiske instrumenter (samt ikke-sterile implantater) kan 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 henhold til 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 genbrugelige Wright-instrumenter:

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	Eksponeeringstemperatur	132 °C
	Eksponeeringstid	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 ANSI/AAMI ST79:2006 samt A1:2008 og A2:2009, tabel 5, række 1, og de er udviklet og testet 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.

Se yderligere oplysninger i Wrights "Cleaning and Handling of Wright Medical Instruments" (Rengøring og håndtering af instrumenter fra Wright Medical.).

F. OPBEVARING

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

II. SPECIFIKKE PRODUKTOPLYSNINGER

A. ORTHOLOC™ 3DI-ANKELSKINNESYSTEM

BESKRIVELSE

ORTHOLOC™ 3Di-ankelskinnesystemet indeholder skinner, der hører til 1 af 2 kategorier - distal tibia og fibula - baseret på hver skinnes kontur. Alle skinner er udstyret med huller til polyaksiale låseskruer. Nogle skinner har huller til k-tråde, kompressionsåbninger eller syndesmoseåbninger. Skinnerne er fremstillet af titanlegering og kan bruges med 2,7 mm og 3,5 mm ORTHOLOC™ 3Di-låseskruer, 2,7 mm, 3,5 mm og 4,0 mm ORTHOLOC™-knogleskruer samt 4,0 mm DART-FIRE™-skruer. Der findes også spændeskiver til brug med ORTHOLOC™-knogleskruer.

INDIKATIONER

Wrights ORTHOLOC™ 3Di-ankelskinnesystem er beregnet til fiksering af frakturer, osteotomier og manglende sammenvoksning af distal tibia og fibula som for eksempel:

- Frakturer af laterale malleol
- Syndesmoseskader
- Frakturer af mediale malleol
- Bimallerolære frakturer
- Trimallerolære frakturer
- Posteriore frakturer af malleolen
- Distale anteriore tibiafrakturer
- Vertikale, forskudte frakturer af mediale malleol
- Pilon-fraktur
- Frakturer af distale tibiaskaft
- Frakturer af distale fibulaskaft
- Periartikulære frakturer af distal tibia
- Avulsionsfrakturer af mediale malleol
- Avulsionsfrakturer af laterale malleol

ORTHOLOC™ 3Di-låseskruer er beregnet til brug med Wrights ORTHOLOC™ 3Di-skinnesystemer, der er fremstillet af samme materiale.

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

Wright's spændeskiver er beregnet til at forhindre skruehovedet i at bryde gennem knoglens cortex ved at fordele kraften/belastningen over et større område, når de anvendes til fiksering af knoglefragmenter.

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