



EVOLVE™ EPS ORTHOLOC™

150858-1

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.

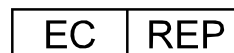
Klik dernæst på valgmuligheden **Prescribing Use** (Ordineringsanvendelse).

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
EVOLVE™ EPS ORTHOLOC™ SYSTEM
(150858-1)

OVERSIGT:

















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

- II. SPECIFIK PRODUKTINFORMATION
 - A. EVOLVE™ EPS ORTHOLOC™ SYSTEM

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

R_{ONLY}	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.
- **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.

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. KONTRAINDIKATIONER

- Infektion
- Fysiologisk eller psykologisk uegnet patient
- Utilstrækkelig hud, knogle eller neurovaskulær status
- Irreparable sener
- Mulighed for konservativ behandling
- Børn i voksenalder med åbne epifyser
- Patienter med højt aktivitetsniveau

C. MULIGE 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
- Utilstgiget 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.

D. 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.

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 ovenstående 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

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

Mulige korrigerende indgreb ved komplikationer omfatter:

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

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 implantater

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

3. Inspicer instrumenterne **straks efter udtagning fra en patient** for tegn på brud eller fragmentering.
4. Hvis implantatet er beskadiget, skal det bevares som hjælp til producentens analyse af hændelsen.
5. Overvej nøje og drøft med patienten (om muligt) risici og fordele ved 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. 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.

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

Anordningerne beskrevet i denne indlægsseddel er ikke evalueret for sikkerhed og kompatibilitet i MR-scanningsmiljøet. Anordningerne beskrevet i denne indlægsseddel er ikke testet for ophedning eller migration i MR-scanningsmiljøet.

Se afsnit II for specifik produktinformation.

E. HÅNDTERING OG STERILISATION

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 åbnet. Hvis integriteten af den indvendige emballage er blevet kompromitteret, kontaktes producenten for anvisninger. Implantaterne skal tages ud af emballagen med aseptisk teknik på operationsstuen. De må først åbnes efter, at den korrekte størrelse er blevet bestemt.

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

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 potentielt resultere i, men er ikke begrænset til, signifikant forringelse af anordningens ydeevne, krydsinfektion eller kontamination, hvilket kan resultere i alvorlig skade på patienten.

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 synligt snavs.
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 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 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 smalle lumener flere gange med en sprøjte med rengøringsopløsning.
8. **Skyl** grundigt/skyl med deioniseret/omvendt osmosevand.
9. **Rens med ultralyd** i mindst 10 minutter i en enzymatisk rengøringsopløsning, der er klargjort ifølge producentens anvisninger.
10. **Skyl** grundigt/skyl med deioniseret/omvendt osmosevand.
11. **Tør** med en ren, blød, absorberende engangsklud.
12. **Kontroller** renheden. Alle synlige overflader, interne og eksterne, skal inspiceres visuelt. Om nødvendigt rengøres igen, indtil komponenten er synlig ren.

Bemærk: Der kan anvendes børster (dvs. piberensere) til rengøring af de fleste lumener. Det anbefales dog at bruge en sprøjte til at skylle smalle lumener med diameter under eller lig med 1,04 mm.

Sterilisation

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

Dampsterilisation		
Cyklustype	Parameter	Mindste setpunkt
Prævakuum 132 °C (270 °F)	Eksponeeringstemperatur	132 °C (270 °F)
	Eksponeeringstid	4 minutter
	Tørretid	20 minutter

3. Efter sterilisation tages komponenten ud af indpakningen med accepteret steril teknik med puderfrie 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 AAMI ST79:2006/A1:2008 og A2:2009, 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 Wright Medical Technology, Inc.'s "Rengøring og håndtering af Wright medicinske instrumenter".

F. OPBEVARINGSBETINGELSER

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

II. SPECIFIK PRODUKTINFORMATION

A. EVOLVE™ EPS ORTHOLOC™ SYSTEM

BESKRIVELSE

EVOLVE™ EPS ORTHOLOC™ -systemet består af en række prækonturerede pladegeometrier. Pladerne indeholder kompressionshuller og huller til låseskruer. De tilhørende skruer leveres i mange forskellige længder. Alle komponenter er fremstillet af rustfrit stål.

INDIKATIONER

EVOLVE™ EPS ORTHOLOC™ -systemet er beregnet til fiksation af frakturer, osteotomier og manglende heling af olecranon, humerus, radius og ulna.

KONTRAINDIKATIONER

EVOLVE™ EPS ORTHOLOC™ -systemet er kontraindiceret ved følgende:

- Hos patienter med tidligere eller aktuel infektion
- Åben infektion
- Patienter med ikke-udvoksede knogler

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