



DA

TOTALE ANKELSYSTEMER**150864-3****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.wright.com for yderligere sprog. Klik dernæst på valgmuligheden **Prescribing Use** (Ordineringsanvendelse).

Kontakt producenten eller den lokale forhandler for at få yderligere oplysninger og oversættelser.

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

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.

R ONLY
Juni 2018
Trykt i USA

Til den opererende kirurg
VIGTIG MEDICINSK INFORMATION
TOTALE ANKELSYSTEMER
(150864-3)

OVERSIGT:

DEFINITIONER









GENEREL PRODUKTINFORMATION





- A. TILSIGTET ANVENDELSE
- B. INDIKATIONER
- C. KONTRAINDIKATIONER
- D. MULIGE KOMPLIKATIONER
- E. FORHOLDSREGLER
- F. UØNSKEDE REAKTIONER
- G. HÅNDBETINGELSE OG STERILISATION
- H. OPBEVARINGSBETINGELSER

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 |
| EC REP | Autoriseret repræsentant i Den Europæiske Union |
| STERILE EO | Steriliseret med ethylenoxid |
| STERILE R | Steriliseret med bestråling |
| STERILE GAS | Steriliseret med gasplasma |
| R ONLY | Kun efter ordination |
|  | 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 |

GENEREL PRODUKTINFORMATION

Med udviklingen af delvis og total ledalloplastik har kirurgen fået en metode til at genoprette mobilitet, korrigere deformiteter og reducere smerte for mange patienter. Selv om de anvendte proteser generelt kan opnå disse mål, er de dog fremstillet af forskellige materialer, og ingen systemer til ledalloplastik kan derfor forventes at modstå samme aktivitetsniveau og belastning som normal sund knogle. Endvidere vil systemet, inklusive grænsefladen mellem implantat og knogle, ikke være lige så stærkt, pålideligt eller holdbart som et naturligt humant led.

Udskiftningskomponenterne til ankelleddet består af en talarkuppel, en talarstem der fastgøres til talarkuplen med en Morse-konus, en tibiaplattform, en tibiastemsamling, bestående af mellem to og otte komponentdele, der fastgøres til tibiaplattformen med en Morse-konus og en UHMWPE-komponent. Komponenterne fås i forskellige størrelser og udformninger til både primær anvendelse og revision.

Ved brug af ledproteser skal kirurgen være opmærksom på følgende:

- **Valg af korrekt protese er uhyre vigtigt.** Valg af korrekt størrelse, form og design af protesen øger muligheden for vellykket total knæledsalloplastik. Ledproteser kræver omhyggelig lejrning og tilstrækkelig knoglestøtte. Kirurger opfordres til at gøre brug af deres bedste medicinske dømmekraft ved valg af korrekt implantatstørrelse, uanset knoglens endosteale område. Kirurger skal være fortrolige med de gældende operationsteknikker og brugsanvisningerne for det/de gældende implantatsystemer.
- **Følgende faktorer ved udvælgelse af patienter til total ledalloplastik kan være afgørende for et vellykket resultat af indgrebet:**
 1. **Patientens vægt.** En overvægtig eller adipøs patient kan påføre protesen stor belastning, hvilket kan medføre protesesvigt. Dette er en stor overvejelse, hvis patienten har små knogler, og en lille størrelse protese skal anvendes.
 2. **Patientens beskæftigelse eller aktivitet.** Hvis patienten er beskæftiget med eller involveret i en aktivitet, som indebærer omfattende gang, løb, løft eller muskelbelastning, kan den påførte kraft forårsage svigt af fiksationen, implantatet eller begge dele. Protasen vil ikke genoprette funktionen til det niveau, der forventes for normal, sund knogle, og patienten bør ikke have urealistiske forventninger til funktionen.
 3. **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 protesen, hvilket kan føre til svigt eller andre komplikationer.
 4. **Overfølsomhed over for fremmedlegemer.** Hvis der mistænkes overfølsomhed over for materialet, skal der udføres passende test inden valg af materiale eller implantation.

A. TILSIGTET ANVENDELSE

INBONE™ total ankel og INFINITY™ totalt ankelsystem er beregnet til at give patienten begrænset mobilitet ved at reducere smerter, forbedre ledtilpasningen og genetablere fleksions- og ekstensionsbevægelse i ankelledet.

B. INDIKATIONER

INBONE™ total ankel og INFINITY™ totalt ankelsystem er indiceret til patienter med ankelled, der er skadet af alvorlig reumatoid, post-traumatisk eller degenerativ arthritis.

INBONE™ total ankel og INFINITY™ totalt ankelsystem er endvidere indiceret til patienter med tidligere mislykket ankelkirurgi.

FORSIGTIG: I USA er ankelprotesen kun beregnet til brug med cement.

C. KONTRAINDIKATIONER

Kontraindikationer omfatter:

- 1) Osteomyelitis;
- 2) Utilstrækkelig knoglemængde eller -kvalitet;
- 3) Infektion i ankelområdet eller fjerntliggende infektioner, der kunne migrere til anklen;
- 4) Sepsis;
- 5) Vaskulær insufficiens i ankelledet;
- 6) Skeletalt umodne patienter (patienten er under 21 år gammel på operationstidspunktet);
- 7) Tilfælde, hvor der er utilstrækkelig neuromuskulær funktion (f.eks. tidligere paralyse, fusion og/eller utilstrækkelig abduktorstyrke), dårligt huddække rundt om leddet, hvilket gør indgrebet uforsvarligt;
- 8) Neuropatiske led;
- 9) Overdreven belastning forårsaget af aktivitet eller patientens vægt;
- 10) Graviditet;

- 11) Svært kompromitteret muskulatur eller neuromuskulære funktion;
- 12) Usamarbejdsvillig patient eller en patient med neurologiske sygdomme, som ikke er i stand til at følge instruktioner.

ADVARSEL: Denne anordning er ikke beregnet til subtalær ledfusion eller subtalær led-impingement. Hver patients anatomi skal evalueres omhyggeligt før implantation. Et højt aktivitetsniveau kan øge risikoen for uønskede hændelser. Kirurger bør nøje overveje tilrådeligheden af ankelalloplastik hos patienter med stofskiftesygdomme eller farmakologiske behandlinger, der hæmmer knogledannelse, eller patienter med lidelser, der kan hæmme sårheling (fx slutstadium af diabetes eller fejlernæring).

D. MULIGE KOMPLIKATIONER

Ukorrekt valg, placering, positionering og fiksation af protesekomponenterne kan resultere i usædvanlige stressforhold og efterfølgende reduktion af protesekomponentens levetid. Kirurgen skal være grundigt bekendt med implantatet, instrumenterne og den kirurgiske procedure inden udførelse af kirurgi. Periodisk opfølgning over lang tid anbefales for at monitorere positionen og tilstanden af protesekomponenterne og den tilstødende knogle.

Det er lægens ansvar at anvende korrekte kirurgiske procedurer og teknikker. Hver kirurg skal vurdere, om indgrebet er passende til den aktuelle patient baseret på personlig medicinsk uddannelse og erfaring. Selvom Wright Medical Technology, Inc. (Wright) ikke kan anbefale en speciel kirurgisk teknik, der passer til alle patienter, findes der en detaljeret kirurgisk teknik, som kirurgen kan referere til. De medicinske procedurer, der vælges mhp. optimal anvendelse af proteserne, skal bestemmes af lægen. Men lægen skal være opmærksom på, at der er nyere evidens for, at risikoen for svær sepsis efter total ledartroplastik kan reduceres af:

1. Konsekvent brug af profylaktisk antibiotikum.
2. Brug af ren luft-system med laminært flow.
3. At alt personale på operationsstuen, inklusive observatører, er korrekt påklædt.

4. Beskyttelse af instrumenter mod luftbåren kontamination.
5. Impermeabel afdækning.

Materialer. Protesens komponenter er fremstillet af en lang række materialer, bl.a. kobolt-krom-molybdenlegering, titanlegering, UHMWPE (ultra high molecular weight polyethylene) og kommercielt rent titan, der alle opfylder ASTM- eller ISO-standarderne, eller interne standarder.

E. FORHOLDSREGLER

1. Patienten skal informeres om begrænsningerne af rekonstruktionen og behovet for at beskytte protesen mod fuld vægtbelastning, indtil tilstrækkelig fiksering og opheling er indtruffet. Overdreven aktivitet og traume, der påvirker ledalloplastik, har medført svigt af rekonstruktionen i form af løsning, fraktur og/eller slitage af proteselementerne. Løsning af komponenter kan resultere i øget produktion af slidpartikler samt skade på knoglen, så vellykket revisionskirurgi bliver mere vanskelig.
2. Patienten skal rådes til at begrænse aktivitet og beskytte det udskiftede led mod urimelig belastning og følge lægens anvisninger i forhold til opfølgende pleje og behandling. Patienten skal monitoreres nøje, hvis der påvises en forandring ved operationsstedet. Mulig svækkelse af leddet skal evalueres, og muligheden for revisionskirurgi skal overvejes.
3. Patienten skal advares om kirurgiske risici og gøres opmærksom på mulige uønskede hændelser. Patienten skal advares om, at protesen ikke erstatter normal, sund knogle, at protesen kan gå i stykker eller blive beskadiget som resultat af visse aktiviteter eller traume, at den har en endelig forventet levetid, og at den måske skal udskiftes på et senere tidspunkt. Patienten skal også informeres om andre risici, som kirurgen mener skal oplyses. Patienten skal informeres om, at enhver lyd eller usædvanlig fornemmelse skal rapporteres til kirurgen, da dette kan indikere implantatsvigt.
4. **Der kan fås specialiserede instrumenter, som skal anvendes for at sikre nøjagtig implantation af proteselementerne.** Der skal udvises særlig opmærksomhed for at sikre

nøjagtig installering af protesen. Bland ikke instrumenter fra forskellige producenter sammen. Selvom det er sjældent, kan instrumenterne gå i stykker, især hvis de udsættes for omfattende brug eller overdreven belastning. Af denne årsag skal instrumenterne undersøges for slid og skader inden kirurgi.

5. Der skal anvendes skabeloner præoperativt for at sikre den korrekte størrelse protese. Anvend kun sammen med matchende Wright Medical protese-komponenter i den korrekte størrelse. Forkert sammensætning af komponenter kan hindre deres artikulation og medføre slid samt risiko for komponentsvigt, og også bidrage til slaphed i leddet.
6. Periodiske, postoperative røntgenundersøgelser anbefales mhp. omhyggelig sammenligning med tidlig postoperativ tilstand og detektion af langvarig evidens for ændring i position, løsning og bøjede eller revnede komponenter.
7. Som ved alle kirurgiske procedurer skal der udvises forsigtighed ved behandling af personer med præsisterende tilstande, der kan påvirke indgrebets udfald. Dette omfatter personer med blødersygdomme uanset ætiologi, langvarig steroidbehandling, immunsupprimerende behandling eller høje doser strålebehandling.

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.

Vedrørende miljøer med magnetisk resonans

ADVARSLER:

Brug ikke lokale højfrekvenstransmitterende spiraler i området omkring implantatet. Patientens arme og ben må ikke berøre hinanden eller tunnelens inderside under scanningen. Da den opvarmende effekt fra højfrekvensen under MR-scanningen er afhængig af den lokale SAR-værdi, skal anklen placeres så tæt mod midten af tunnelen som muligt i mediolateral retning.

INBONE™ total ankel og INFINITY™ totalt ankelsystem er MR Conditional. Ikke-klinisk testning har vist, at seriens sværeste tilfælde (str. 6 Inbone totalt ankelsystem) er MR Conditional. En patient med denne anordning kan scannes sikkert umiddelbart efter implantationen under følgende forhold:

- Statisk magnetisk felt kun på 1,5 Tesla og 3 Tesla
- Maksimalt spatielt gradient felt på 6000 Gauss/cm (ekstrapoleret) eller mindre

- Maksimal helkrops gennemsnitlig specifik absorptionsrate (SAR) som rapporteret af MR-systemet på 2 W/kg ved 15 minutters scanning (dvs. pr. pulssekvens)
- Normal driftstilstand for MR-systemet

MR-scanningsrelateret opvarmning

I ikke-klinisk testning producerede str. 6 Inbone totalt ankelsystem følgende temperaturstigninger under MR-scanning ved 15 minutters scanning (dvs. pr. pulssekvens) i en 1,5 Tesla/64-MHz (Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA. Software Numaris/4, Version Syngo MR 2002B DHHS Active-afskærmet scanner med horisontalt felt) og 3 Tesla (3 Tesla/128 MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) MR-systemer:

| | <i>1,5 Tesla</i> | <i>3 Tesla</i> |
|--|------------------|----------------|
| Helkrops gennemsnitlig specifik absorptionsrate (SAR) som rapporteret af MR-systemet | 2,9 W/kg | 2,9 W/kg |
| Kalorimetrimålte værdier, helkrops gennemsnitlig specifik absorptionsrate (SAR) | 2,1 W/kg | 2,7 W/kg |
| Højeste temperaturændring | 5,3 °C | 4,9 °C |
| Temperatur skaleret til helkrops gennemsnitlig specifik absorptionsrate på 2 W/kg | 5,05 °C | 3,63 °C |

Oplysninger om artefakter

MR-billedkvaliteten kan være kompromitteret, hvis interesseområdet er inden for nøjagtig det samme område eller relativt tæt på ankens position. Det kan derfor være nødvendigt at optimere MR-scanningsparametrene for at kompensere for tilstedeværelsen af anordningen. Den maksimale artefaktstørrelse (dvs. som set på gradient ekkopulssekvensen) strækker sig ca. 20 mm længere ud i forhold til størrelsen og faconen af implantatet.

| Pulssekvens | T1-SE | T1-SE | GRE | GRE |
|--------------------------------|----------------------|----------------------|------------------------|------------------------|
| Størrelse af signalfrit område | 7243 mm ² | 4937 mm ² | 17.522 mm ² | 12.990 mm ² |
| Planretning | Parallelt | Vinkelret | Parallelt | Vinkelret |

F. UØNSKEDE REAKTIONER

1. Ved al ledalloplastik kan der forekomme asymptomatisk, lokaliseret, progressiv knogleresorption (osteolyse) rundt om protesekomponenterne som følge af fremmedlegemereaktion med restpartikler. Partikler dannes fra interaktion mellem komponenter og mellem komponenter og knogle, primært pga. slidmekanismerne ved adhærence, abrasion og træthed, inklusive slid pga. eksterne faktorer. Osteolyse kan føre til senere komplikationer, der nødvendiggør fjernelse og udskiftning af protesekomponenter. Se afsnittet **Vigtig information til lægen** for flere oplysninger.
2. Selv om det er sjældent, er overfølsomhedsreaktioner over for metal blevet rapporteret hos patienter efter ledalloplastik. Implantation af fremmedlegemer i væv kan resultere i histologisk reaktion, der involverer produktion af makrofager og fibroblaster.

3. Perifer neuropati er blevet rapporteret efter total ledkirurgi. Subklinisk nerveskade er blevet rapporteret og kan forekomme som resultat af kirurgisk traume.
4. Dislokation og sublaksation af protesekomponenter kan forårsages af ukorrekt positionering og/eller migration af komponenterne. Slaphed i muskelvæv og fibrøst væv kan også bidrage til disse tilstande.
5. Protesekomponenterne kan løsnes eller migrere pga. traume eller tab af fiksering.
6. Infektion kan føre til svigt af ledprotesen.
7. Selv om det er sjældent, kan træthedbrud i protesekomponenter forekomme som resultat af traume, voldsom aktivitet, ukorrekt tilpasning, ufuldstændig placering af implantatet eller udløbet levetid.
8. Knoglebeskadigelse eller –fraktur kan forekomme under installation som følge af kompromitteret knoglekvalitet, osteoporose eller tidligere knogleskade eller operation.
9. Allergiske reaktioner på materialer i protesekomponenterne kan forekomme.

Intraoperative og tidlige postoperative komplikationer kan omfatte:

- 1) Smerte;
- 2) Pludseligt blodtryksfald peroperativt pga. brug af knoglecement;
- 3) Beskadede blodkar;
- 4) Midlertidig eller permanent nerveskade, der resulterer i smerte eller følelsesløshed i den påvirkede ekstremitet;
- 5) Kardiovaskulære lidelser, inklusive venøs trombose, pulmonal emboli og myokardieinfarkt;
- 6) Hæmatom;

- 7) Forsinket sårheling, og
- 8) Dyb sårinfektion (tidlig eller sen), som kan nødvendiggøre udtagning af protesen. I sjældne tilfælde kan artrodese af det involverede led eller amputation af ekstremiteten være nødvendig.

Sene postoperative komplikationer kan omfatte:

- 1) Smerte;
- 2) Knoglefraktur i forbindelse med traume eller overdreven belastning, især ved utilstrækkelig knoglemasse;
- 3) Periartikulær kalcifikation eller ossifikation, med eller uden hindring af ledmobilitet, og
- 4) Utilstrækkeligt bevægelsesområde pga. ukorrekt valg eller positionering af komponenter eller periartikulær kalcifikation.

Vigtig information til lægen

Knogleresorption er en naturlig konsekvens af total ledalloplastik pga. forandringer i knogleombygningen. Knogleombygning medieres af ændringer i belastningsfordeling pga. implantation. Omfattende resorption rundt om protesen kan føre til implantatløsning og -svigt. Der er generel enighed om, at osteolyse er resultatet af lokaliseret fremmedlegemereaktion med partikler fra cement, metal, polyethylen af ultrahøj molekylvægt (UHMWPE) og keramik. I forhold til ætiologi eksisterer den hypotese, at partikler fra protesekomponenter migrerer ind i cavitas articularis og grænsefladen mellem knogle og implantat, hvor de rekrutterer makrofager og stimulerer fagocytisk aktivitet. Graden af rekruttering bestemmes af partiklernes størrelse, distribution og mængde (frekvensen af partikeldannelse). Fagocytisk aktivitet resulterer i frigivelse af cytokiner og intracellulære mediatorer (IL-1, 2, PE2), som fremmer osteoklastisk knogleresorption. Klinisk og grundlæggende forskning fortsætter for at give videnskabelig basis for årsagerne til dette fænomen og potentielle måder at reducere dets forekomst. Osteolyse kan være asymptomatisk, og derfor er rutinemæssige periodiske røntgenundersøgelser afgørende for at forhindre eventuelt alvorlige

komplikationer fremover. Tilstedeværelse af fokale, progressive læsioner kan nødvendiggøre udskiftning af protese-komponent(er).

G. HÅNTERING OG STERILISATION

Implantater

Dette produkt er blevet steriliseret og skal betragtes som sterilt, medmindre den indvendige emballage er blevet åbnet eller beskadiget. Hvis integriteten af den indvendige emballage er blevet kompromitteret, kontaktes producenten for anvisninger. Tag først produktet ud af emballagen med aseptisk operationsteknik efter, at den korrekte størrelse er blevet bestemt, og operationsstedet er blevet forberedt til endelig implantation. Håndter altid produkterne med pudderfrie handsker og undgå kontakt med hårde genstande, der kan beskadige produktet.

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 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.

ADVARSEL: Al emballage SKAL fjernes fra implantatet inden implantation.

ADVARSEL: Komponenterne fra INBONE™ eller INFINITY™ totalt ankelsystemet må **ALDRIG** dampsteriliseres/resteriliseres.

Instrumenter

Rengøring

1. **Demontér** alle komponenter ifølge producentens anvisninger (hvis relevant).
2. **Skyl** med koldt vand fra hanen for at fjerne grov forurening.

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 omvendt osmose/deioniseret (RO/DI)-vand.
9. **Læg komponenterne i ultralydsbad** i mindst 10 minutter i et enzymatisk rengøringsmiddel klargjort ifølge producentens anvisninger.
10. **Skyl** grundigt/skyl med RO/DI-vand.
11. **Tør** med en ren, blød, absorberende engangsklud.
12. **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 lumener, dog anbefales det at bruge en sprøjte til at skylle snævre lumener med diameter under eller lig med 1,04 mm.

Sterilisation

De anbefalede minimumsforhold for dampsterilisation for Wright genanvendelige instrumenter er som følger:

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 |
| Præevakuum 132 °C | Eksporeringsstemperatur | 132 °C |
| | Eksporeringsstid | 4 minutter |
| | Tørretid | 20 minutter |

3. 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 retningslinjerne i ANSI/AAMI ST79 og er fremstillet og valideret 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 om instrumenterne findes i Wrights "Rengøring og håndtering af Wright instrumenter".

H. OPBEVARINGSBETINGELSER

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

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