



DA

**EVOLVE™ TRIAD™-KNOGLESKRUER**

150874-1

Følgende sprog er inkluderet i denne pakke:

Dansk (da)

Yderligere sprog findes på vores hjemmeside [www.wright.com](http://www.wright.com) Klik herefter på valget**Prescribing Use**

(Ordineringsanvendelse). Yderligere oplysninger og oversættelser fås ved henvendelse til fabrikanten



CE 0086\*

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

eller en lokal leverandør.

EC

REP

Tornier SAS  
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  
Trykt i USA.



*Bemærkning til kirurgen*

## **VIGTIGE LÆGELIGE OPLYSNINGER**

**WRIGHT MEDICAL**

**EVOLVE™ TRIAD™-KNOGLESKRUER**

**(150874-1)**

### **INDHOLD:**

**DEFINITIONER**

**BESKRIVELSE**

**I. GENERELLE PRODUKTOPLYSNINGER**

**A. INDIKATIONER**

**B. KONTRAINDIKATIONER**

**C. FORHOLDSREGLER**

**D. BIVIRKNINGER**













**E. HÅNDBTERING OG STERILISERING**


**F. OPBEVARING**

## 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

STERILEO	Steriliseret med ætylenoxid
STERILE R	Steriliseret med stråling
STERILE GAS	Steriliseret med gasplasma
STERILE A	Steriliseret med brug af aseptiske behandlingsteknikker
Rx ONLY	Kun på recept
	Må ikke anvendes, hvis pakken er revnet eller beskadiget
<b>Forkortelse</b>	<b>Materiale</b>
Ti	Titanium
Ti6Al4V	Titanlegering
CoCr	Kobaltkromlegering
SS	Rustfrit stål
UHMWPE	Polyætylen med ultrahøj molekylvægt

## BESKRIVELSE

EVOLVE™ TRIAD™-knogleskruer fås både som solide og kannulerede skruer med forskellige diametre og i forskellige længder. Alle skruer er fremstillet i rustfrit stål. Implantaterne er kun til engangsbrug.

## A. INDIKATIONER

EVOLVE™ TRIAD™-knogleskruer er beregnet til brug til knoglekonstruktion, osteotomi, arthrodeese, fusioner af led, reparation af frakturer samt fiksering af frakturer af knogler med en størrelse, der passer til enheden, inklusive scapula, lange knogler (ulna, radius og humerus) og små knogler (metacarpaler, metatarsaler og falanger).

## 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 repareres
- Mulighed for konservativ behandling
- Patient i voksenalderen med åbne epifyser
- Patienter med højt aktivitetsniveau

## C. FORHOLDSREGLER

### Præoperative forholdsregler:

Kirurgen skal evaluere hver enkelt situation baseret på patientens kliniske symptomer, før der foretages en beslutning vedrørende valg af implantat. Kirurgen skal være bekendt med implantatet, instrumenterne og den kirurgiske procedure før indgrebet. Kirurgen bør kontakte Wright vedrørende produktspecifikke teknikker.

Kirurgen bør også bruge medicinske enheder i overensstemmelse med anvisningerne på deres etiketter og fabrikantens brugsanvisninger, specielt under implantation og eksplantation.

Ved valg af patient bør det tages i betragtning, at følgende faktorer kan føre til risiko for, at operationen mislykkes og kan være afgørende for et vellykket forløb: patientens vægt, aktivitetsniveau og erhverv. Implantatets levetid og stabilitet kan påvirkes af disse variabler. En tung patient kan belaste protesen for meget, hvilket kan føre til at protesen svigter. Kirurgen skal vurdere patientens evne og vilje til at følge anvisningerne og til at kontrollere deres vægt og aktivitetsniveau.

Yderligere forhold, der kan føre til øget risiko, for at operationen mislykkes:

1. patienter, der ikke samarbejder og patienter, der ikke kan følge anvisningerne.
2. betydeligt knogletab, svær osteoporose eller revisionsprocedurer, hvor det ikke er muligt at få protesen til at passe.
3. metabolske sygdomme, der kan påvirke knogledannelse.
4. osteomalaci
5. dårlig prognose for sårheling (for eksempel decubitusår, diabetes på slutstadiet, alvorlig proteinmangel og/eller dårlig ernæring).
6. eksisterende tilstande, der normalt skal overvejes ved enhver operation, inkluderer blødningssygdomme, langtidssteroidbehandling, immunsuppressiv behandling eller høje doser af strålebehandling.

Patienten skal advares om risici ved operationen og gøres opmærksom på eventuelle bivirkninger. Patienten skal også gøres opmærksom på andre risici, som kirurgen mener er relevante. Patienten skal gøres opmærksom på, at enhver støj eller unormal følelse skal rapporteres til kirurgen, da det kan betyde, at implantatet ikke virker korrekt.

#### Forholdsregler under operationen:

Bland ikke instrumenter fra forskellige fabrikker. Selvom det er sjældent, kan instrumenterne gå i stykker, specielt hvis de bruges for meget, eller der anvendes overdreven kraft. Derfor skal instrumenterne undersøges for tegn på slid eller skader før operationen.

Kontroller enhederne **før brug** for skader opstået under transport eller opbevaring eller andre defekter, der kan øge muligheden for fragmentering under proceduren.

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 patienten om disse faktorer.

#### Postoperative forholdsregler:

Patienten skal gøres opmærksom på rekonstruktionens begrænsninger og behovet for at beskytte implantatet mod at bære den fulde vægt, indtil der er opnået en passende fiksering og heling.

Periodisk opfølgning for at overvåge implantatkomponenternes position og tilstand så vel som knoglens tilstand. Det anbefales, at der periodisk tages postoperative røntgenbilleder til sammenligning med forholdene lige efter operationen for at finde tegn på ændringer i positionen og løsning, bøjning eller brud på komponenter.

Wright-knogleskruer er ikke evalueret for sikkerhed og kompatibilitet i et MR-miljø. Wright-knogleskruer er ikke testet for opvarmning og migrering i et MR-miljø.

#### Anbefalinger vedrørende fragmenter:

1. Kontroller enhederne, **umiddelbart efter at de er fjernet fra patienten**, for tegn på brud eller fragmentering.
2. Hvis enheden er beskadiget, opbevares den for at hjælpe fabrikantens analyse af begivenheden.
3. Hvis det er muligt, skal risici og fordele ved at fjerne kontra efterlade fragmenter i patienten omhyggeligt overvejes og diskuteres med denne.
4. Rådfør patienten vedrørende arten af fragmenter og sikkerhed forbundet med at efterlade dem, heriblandt gives følgende oplysninger:
  - a. Fragmentets materialekomposition, størrelse og placering (hvis kendt).
  - b. Mulige mekanismer for opståen af skader som for eksempel migration eller infektion.
  - c. 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.



## D. 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

## E. HÅNDBETING OG STERILISERING

Det medicinske udstyr, der beskrives i denne indlægsseddel, leveres enten sterile eller ikke-sterile. Det enkelte produkts etiket vil angive, hvorvidt produktet er eller ikke er pakket sterilt.

Enheder, der leveres sterile, er steriliseret med gammastråling, ætylenoxid eller gasplasma. Den specifikke steriliseringsmetode er angivet på pakkens etiket. Bestrålede enheder har været udsat for gammasterilisering med mindst 25 og maks. 40 kGray.

Enheder, der leveres sterile, skal betragtes som sterile, medmindre pakken har været åbnet eller er beskadiget. Hvis den inderste pakkes integritet er kompromitteret, kontaktes fabrikanten vedrørende yderligere anvisninger. Tag først enheden ud af pakken med en aseptisk OR-teknik, når den korrekte størrelse er bestemt, og operationsstedet er gjort klart til den endelige implantation. Håndter altid produktet med talkumfri handsker, og undgå kontakt med hårde genstande, der kan beskadige det.

Enheder, der leveres ikke-sterile, skal behandles i overensstemmelse med nedenstående anbefalede parametre for rengøring og sterilisering.

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 følgende: signifikant nedsat ydelse, krydsinfektion og kontaminering.

Et implantat må aldrig gensteriliseres eller genbruges, efter at det har været i kontakt med kropsvæsker eller -væv, men skal bortskaffes. Wright er ikke ansvarlig for brug af implantater, der er gensteriliseret, efter at de har været i kontakt med kropsvæsker eller -væv.

#### Rengøring af enheden:

1. **Skil** alle komponenter ad i henhold til fabrikantens anvisninger (hvis relevant).
2. **Skyl** med koldt vand fra hanen for at fjerne alle større urenheder.
3. **Læg i blød** i 5 minutter i en opløsning med et enzymatisk rengøringsmiddel, der er tilberedt i henhold til fabrikantens anvisninger.
4. **Skrub** grundigt med en blød børste og/eller piberenser. Skyl snævre lumen gentagne gange med enzympopløsningen med brug 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 henhold til fabrikantens anvisninger.
7. **Skrub** grundigt med en blød børste og/eller piberenser. Skyl snævre lumen gentagne gange med rengøringsopløsningen med brug 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 af enheden:

Mindstekravene til en anbefalet dampsterilisering for det ikke-sterile, genanvendelige medicinske udstyr, der henvises til i denne indlægsseddel, er som følger:

1. Dobbeltindpak komponenten i en CSR-indpakning eller lignende ikke-vævet indpakningsmateriale.
2. Autoklaver i overensstemmelse med følgende parametre:

Dampsterilisering		
Cyklustype	Parameter	Minimum indstillingspunkt
Præevakuum 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 vejledningen i AAMI ST9:2010 og A1:2010, tabel 5, række 1, og de er udviklet og vurderet 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.

#### **ADVARSLER:**

- Alt emballagemateriale SKAL fjernes fra implantatet før implantationen.
- Implantater af keramik, HA, calciumsulfat, plastic og/eller metal/plastic må **ALDRIG** dampsterileres.

## **F. OPBEVARING**

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

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