



DA

**SALVATION® EKSTERNT FIKSATIONSSYSTEM****151660-3****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](http://www.wright.com) for yderligere sprog. Klik dernæst på valgmuligheden  
(Ordinationsoplysninger).

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

CE 0086\*

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

EC REP

Wright Medical UK Ltd.  
3rd Avenue  
Letchworth  
Hertfordshire, SG6 2JF  
UK**\* CE-mærket for overensstemmelse gælder iht. katalognummer og vises på den ydre etiket, hvis relevant.****R ONLY**

September 2017

Trykt i USA

*Til den opererende kirurg*

**VIGTIG MEDICINSK INFORMATION**  
**SALVATION® EKSTERNT FIKSATIONSSYSTEM**  
(151660-3)

OVERSIGT

DEFINITIONER









GENEREL PRODUKTINFORMATION




- A. PATIENTUDVÆLGELSE
- B. INDIKATIONER
- C. KONTRAINDIKATIONER
- D. MULIGE KOMPLIKATIONER OG UØNSKEDE HÆNDELSER
- E. ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER
- F. HÅNDBTERING OG STERILISATION
- G. 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
STERILE A	Steriliseret med aseptisk steriliseringsmetode
Rx ONLY	Kun efter ordination
<b>Forkortelse</b>	<b>Materiale</b>
Ti	Titanium
Ti6Al4V	Titaniumlegering

CoCr	Kobolt-krom-legering
SS	Rustfrit stål
UHMWPE	Polyethylen af ultrahøj molekylvægt
Al	Aluminium

## I. GENEREL PRODUKTINFORMATION

Med udviklingen af kirurgisk hardware 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 det vigtigt at være opmærksom på, at de fremstillede enheder, og intet implantat kan forventes at modstå samme aktivitetsniveau og belastning som normal sund knogle efter opheling.

Hver patient skal evalueres af kirurgen for at fastsætte risici og fordele.

Ved brug af eksterne fiksationsimplantater 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 lejring 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, anordningen 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.

## **BESKRIVELSE**

SALVATION® eksternt fiksatønsystem er en ekstern støtte til de nedre ekstremiteter ved eller under anklen til postkirurgiske tilstande. Systemet leveres med alle de nødvendige dele til at støtte kirurgen under endelig stabilisering ved komplekse fod- og ankeloperationer.

### **A. PATIENTUDVÆLGELSE**

Anvendelse af kirurgisk hardware 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

### **B. INDIKATIONER**

Wrights SALVATION® eksternt fiksatønsystem er beregnet til:

- Fusioner af foden, herunder:

- Tredobbel artrodese
- Isoleret artrodese i bagfoden
- Artrodese i mellemfoden
- De involverede led inkluderer tibiotalaris, subtalaris, talonaviculare, calcaneocuboidea, pantalar, tibio-talo-calcaneus, naviculocuneiform, metatarsocuneiform (første, andet, tredje – f.eks. Lapidus, TMT), metatarscuboidia
- Behandling af frakturer, herunder:
  - Behandling af LisFranc-fraktur/dislokationer hos patienter med diabetisk neuropati eller Charcot-neuropati
  - Frakturer og/eller komminutte frakturer (åbne eller lukkede) af calcaneus, talus, cuboidia, naviculær, cuneiforme og/eller metatarsaler (herunder Jones-frakturer), ankel og distale tibia
  - Yderligere fiksatation som supplement til intern fiksatation af distale tibia, calcaneus, talus, naviculær, cuboidia, cuneiforme og/eller metatarsaler hos patienter med signifikante komorbiditeter (dvs. diabetes), som kunne udelukke brugen af isoleret intern fiksatation
- Rekonstruktion af deformiteter, herunder:
  - Neuropatiske deformiteter
  - Charcot-rekonstruktion med eller uden korrigerende osteotomier
  - Diabetisk Charcot-rekonstruktion
  - Forebyggelse og behandling af kontraktur af led og sener i equinus
- Behandling af inficerede helinger, manglende helinger eller fejlstillinger
- Aflastning og eller immobilisation af sår på fod eller ankel
- Stabilisering forbundet med sene- eller ligamentoperationer. Seneforlængelse, reparation og flytning af både dybe og eller superficielle sener i foden og anklen, herunder tibialis posterior,

tibialis anterior, flexor digitorum longus, akilles, flexor hallucis longus, peroneus brevis, peroneus longus, extensor hallucis longus, extensor digitorum longus

- Resektion og rekonstruktion af tumor og neoplasme
- Stabilisering forbundet med rotationslapper, frie lapper, muskellapper, fremføringslapper, fasciokutane lap, grafting af delhud, alternativer til biologisk transplantat
- Pseudoartrose eller manglende heling af lange knogler, forlængelse af ekstremitet vha. distraktionsosteogenese af epifyse eller metafyse, herunder knogletransport
- Korrektion af knogle- eller bløddelsdeformiteter
- Korrektion af segmenterede eller ikke-segmenterede knogle- eller bløddelsdefekter
- Brug på lange knogler, herunder tibia og fibula
- Brug med eller uden IM-søm i anklen hos Charcot-patienter

### C. KONTRAINDIKATIONER

#### **Absolutte kontraindikationer omfatter:**

- Mentalt inkompetente patienter
- Patienter med dårlig vaskularisering

#### **Tilstande der indebærer øget risiko for svigt omfatter:**

- Aktiv infektion
- Utilstrækkelig hud, knogle eller neurovaskulær status
- Irreparable sener
- Børn i voksenalder med åbne epifyser
- Patienter med højt aktivitetsniveau
- Feber og leukocytter



- Fedme

Kontraindikationer kan være relative eller absolutte og bestemmes efter kirurgens skøn.

#### **D. 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
- Utilsigtet histologisk respons, der muligvis involverer makrofager og/eller fibroblaster
- Emboli
- Abnorme smerter og fornemmelser pga. implantatet
- Infektion
- Neurologisk komplikation med mulig nerverlammelse
- Pseudoartrose

#### **E. ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER**

- SALVATION® systemet er kun beregnet til engangsbrug.
- Beskadigede anordninger må ikke anvendes.
- Anordningen må ikke genbruges. Anordningen er beregnet til at blive påsat og brugt under den almindelige helingsproces af de førnævnte kirurgiske procedurer.

- Rådgiv patienten om eventuelle komplikationer, som kunne opstå som følge af denne procedure og eventuelle livsstilsændringer, som skal implementeres.

#### PRÆOPERATIVT

- Korrekt forståelse af instrumenter og teknik er afgørende
- Patientudvælgelse skal foregå ifølge de angivne indikationer og kontraindikationer for brug af implantatet
- Evidens understøtter, at faktorer som f.eks. eleverede præoperative glucoseniveauer og længerevarende brug af staseslange kan medføre flere komplikationer. Reducér så vidt muligt disse risici.

#### Anbefalinger vedrørende fragmentering af anordninger

- Wright Medical Technology fraråder på det kraftigste brug af produkter fra andre producenter med Wright Medical Technology eksterne fiksatorer.
- Anvend implantater i overensstemmelse med de anførte indikationer og producentens brugsanvisning, især under indføring og udtagning.
- Inspicer anordningerne **inden brug** for beskadigelse under forsendelse eller opbevaring eller eventuelle defekter efter åbning, der kan øge risikoen for fragmentering under en procedure.
- Inspicer anordningerne **straks efter udtagning fra patienten** for tegn på brud eller fragmentering.
- Hvis anordningen er beskadiget, skal den bevares som hjælp til producentens analyse af tilfældet.
- Overvej nøje og diskuter med patienten (om muligt) risici og fordele ved at udtage fragmentet eller lade det blive i patienten.
- Rådgiv patienten om konsekvens og sikkerhed af ikke-udtagne anordningsfragmenter, 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**

Der er naturlige risici forbundet med brugen af metalliske implantater i MR-scanningsmiljøet, herunder komponentmigration, varmetilførsel og signalinterferens eller forvrængning nær komponenten/komponenterne. Varmetilførsel til metalliske implantater er en risiko relateret til komponent geometri og materiale, samt MR-kraft, varighed og pulssekvens. Da MR-udstyr ikke er standardiseret, er forekomstens alvor og sandsynlighed for disse implantater ukendt.

SALVATION® eksternt fiksatønsystem er ikke blevet evalueret med henblik på sikkerhed og kompatibilitet i et MR-miljø. Det er ikke blevet testet for ophedning, migration eller billedartefakt i MR-scanningsmiljøet. Sikkerheden ved SALVATION® eksternt fiksatønsystem i MR-miljøet kendes ikke. Scanning af en patient, som har dette implantat, kan resultere i patientskade.

Da disse anordninger ikke er blevet testet, har Wright ingen anbefalinger for brugen af MR-scanning med disse implantater, hverken vedrørende sikkerhed eller nøjagtigheden af billeddannelse.

Disse komponenter er passive metalliske anordninger, og som med alle passive anordninger, er der potentiale for gensidig indvirkning med visse billeddiagnostiske metoder, herunder billedforvrængning i MR-scanning og røntgenspredning i CT.

### **SAMLING AF RAMME**

Foreløbig samling af rammen skal udføres af kirurgen som anbefalet i den kirurgiske teknik.

### FJERNELSE AF IMPLANTAT

Eksterne fiksatorer er beregnet til at blive siddende for at give stabilisering, indtil der er fuldstændig opheling. Herefter bør fjernelse overvejes. Dog anbefales tidlig fjernelse ved de følgende situationer:

- Smerte forårsaget af implantater
- Infektion
- Implantatbrud

### POSTOPERATIVT

Anvisninger og advarsler til patienter om

- Begrænset fysisk aktivitet
- Uønskede reaktioner
- Information om, at metalimplantater aldrig vil være så stærke som en sund knoglestruktur

### KONTROL

- Kontrol af implantation vha. billedforstærkning
- Vurdering af motorisk aktivitet
- Kontrol af korrekt stramning af alle låseelementer

### INTERFERENS

Kontroller kompatibiliteten mellem implantater og alle materialer i fiksatoren.

### EMBALLAGE

Komponenter i beskadiget emballage skal kasseres.

## F. HÅNDBETING OG STERILISATION

### IMPLANTATER

Implantaterne, der beskrives i denne indlægsseddel, leveres enten sterile eller usterile iht. angivelse på mærkaten på det individuelle produkt. Implantater, som forefindes i instrumentbakker, leveres usterile.

Implantater i steril emballage skal inspiceres for at sikre, at pakken ikke er blevet beskadiget eller tidligere har været 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.

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.

**Sterilisér IKKE SALVATION® åben skinneplade (SEF02401), INSOLE (EF003700) eller OUTSOLE (EF002500).**

Implantater, som steriliseres af slutbrugeren, skal behandles i henhold til de anbefalede parametre for instrumenter (nedenfor).

### INSTRUMENTER

Kirurgiske instrumenter (og implantater, som steriliseres af slutbrugeren) skal rengøres og steriliseres i henhold til følgende parametre:

Det gælder for varenummer SEF99100 (SALVATION® benstøtte), SEF99200 (SALVATION® sidebensstøtte), SEF99501 (SALVATION® positioneringsanordning til ben) og SEF99500 (SALVATION®

positioneringsanordning til fod), at knopper med gevind skal adskilles fra samlingen i forbindelse med rengøring og sterilisering.

### **Rengøring**

1. **Adskil** alle komponenter ifølge producentens instruktioner (hvis det er 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 meget 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 meget smalle lumener flere gange med en sprøjte med rengøringsopløsning.
8. **Skyl** grundigt/skyl med deioniseret/omvendt osmosevand (DI/RO).
9. Der skal **sonikeres** i mindst 10 minutter i et enzymatisk rengøringsmiddel klargjort ifølge producentens vejledning.
10. **Skyl** grundigt/skyl med DI/RO 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 lumen, dog anbefales det at bruge en sprøjte til at skylle snævre lumen 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. Sterilisér i autoklave ifølge parametrene i de nedenstående tabeller.

#### **Table 1: Min. anbefalede dampsteriliseringsbetingelser for:**

SEF02400 SALVATION® SKINNEPLADE

SEFA0160 SALVATION® 160 MM RAMMESAMLING

SEFA0180 SALVATION® 180 MM RAMMESAMLING

SEFA0200 SALVATION® 200 MM RAMMESAMLING

SEFA1160 SALVATION® 160 MM RAMME

SEFA1180 SALVATION® 180 MM RAMME

SEFA1200 SALVATION® 200 MM RAMME

Cyklostype	Parameter	Mindste setpunkt
Præevakuum 132 °C	Eksponeringsstemperatur	132 °C
	Eksponeringstid	18 minutter
	Tørretid	75 minutter

**Tabel 2: Min. anbefalede dampsteriliseringsbetingelser for SEF90000 SALVATION® WIRESTRAMMER**

Cyklustype	Parameter	Mindste setpunkt
Præevakuum 132 °C	Eksponeringsstemperatur	132 °C
	Eksponeringstid	18 minutter
	Tørretid	45 minutter

Bemærkning vedr. adskillelse: Hvis rammesamlingerne (varenummer: SEFA0160, SEFA0180, SEFA0200, SEFA1160, SEFA1180 og SEFA1200) skilles helt ad, kan de steriliseres ifølge parametrene i Tabel 3 herunder.

**Tabel 3: Min. anbefalede dampsteriliseringsbetingelser for alle andre genanvendelige WMT-instrumenter og usterile implantater, der ikke er nævnt ovenfor**

Cyklustype	Parameter	Mindste setpunkt
Præevakuum 132 °C	Eksponeringsstemperatur	132 °C
	Eksponeringstid	4 minutter
	Tørretid	20 minutter

Disse 18 minutters steriliseringscykluser med 45 eller 75 minutters tørretid betragtes ikke af FDA (U.S. Food and Drug Administration) som værende en standardsteriliseringscyklus. Det er slutbrugerens ansvar, at der kun anvendes sterilisationsapparater og tilbehør (som f.eks. steriliseringswrap,



steriliseringsposer, kemiske indikatorer, biologiske indikatorer og steriliseringskassetter), som er godkendt af FDA til de valgte steriliseringscyklusparametre (tid og temperatur).

3. Efter sterilisation tages komponenten ud af indpakningen med accepteret steril teknik med pudderfrie handsker. Sørg for, at implantaterne har stuetemperatur inden implantation. Undgå kontakt med hårde genstande, der kan forårsage skade.

**De specificerede parametre for dampsterilisering resulterer i et sterilitetsniveau (SAL) på  $10^{-6}$ . Disse parametre er valideret i henhold til ISO 17665-1 "Sterilisation af sundhedsplejeprodukter". Denne cyklus er ikke til brug ved inaktivering af prioner.**

#### **G. OPBEVARINGSBETINGELSER**

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

**FORSIGTIG: Amerikansk lovgivning (USA) begrænser salg, distribution og brug af dette instrument til en læge eller på en læges ordination.**

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