



DA

PHALINX™ HAMMERTÅSYSTEM**151676-3****Følgende sprog er inkluderet i denne pakke:**

English (en)

Deutsch (de)

Nederlands (nl)

Français (fr)

Español (es)

Italiano (it)

Português (pt)

Türkçe (tk)

Ελληνικά (el)

Dansk (da)

Svenska (sv)

Besøg vores websted på www.wright.com for yderligere sprog. Klik demæst på valgmuligheden
(Ordineringsanvendelse).

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

Wright Medical Technology, Inc.
1023 Cherry Rd.
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.

Rx ONLY
Juni 2018
Trykt i USA

Til den opererende kirurg

VIGTIG MEDICINSK INFORMATION

PHALINX HAMMERTÅSYSTEM (151676-3)

OVERSIGT:

DEFINITIONER












BESKRIVELSE












- A. INDIKATIONER
- B. KONTRAINDIKATIONER
- C. FORHOLDSREGLER
- D. UØNSKEDE REAKTIONER
- E. ADVARSLER
- 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
	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
	Kun efter ordination
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er flænget eller beskadiget
	Sterilt
	Usterilt
	Må ikke resteriliseres
	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
PDLLA	Poly D, L-mælkesyre
PDMS	Silicone 55D
PEEK	Polyether-etherketon
Al	Aluminium
DBM	Demineraliseret knoglematriks

BESKRIVELSE

PHALINX™ hammertåsystem-implantater er en anordning i et stykke i en titaniumlegering. Implantaterne fås i to udgaver, lige eller med en vinkel på 10°. Implantaterne har en ende med en krog og en ende med gevind, begge udgaver findes i fire størrelser.

A. INDIKATIONER

PHALINX™ hammertåsystemet er indiceret til fiksering af osteotomier og rekonstruktion af de små tæer efter korrektionsprocedurer for hammertå, klotå og kølletå.

Kanylerede implantater PHALINX™ hammertåfikseringssystemet kan anvendes sammen med Kirschnertrådene til fremføring af implantater eller midlertidig stabilisering af yderligt liggende led (f.eks. metatarsofalangealled).

B. KONTRAINDIKATIONER

Almene kirurgiske kontraindikationer:

- Infektion;
- Fysiologisk eller psykologisk uegnet patient;
- Irreparable sener;
- Mulighed for konservativ behandling;
- Børn i voksenalder med åbne epifyser;
- Patienter med højt aktivitetsniveau.

C. FORHOLDSREGLER

Præoperative forholdsregler

Kirurgen skal vurdere hver enkelt situation på baggrund af patientens kliniske præsentation, når beslutninger tages mht. implantatvalg. Kirurgen skal være grundigt bekendt med implantatet, instrumenterne og den kirurgiske teknik inden udførelse af kirurgi. Kirurgen bør kontakte Wright for at få produktspecifikke kirurgiske teknikker.

Ved patientudvælgelse bør følgende faktorer, som kan føre til øget risiko for protesesvigt og som kan være essentielle for procedurernes endelige succes, tages i betragtning: patientens vægt, aktivitetsniveau og erhverv. Implantatlevetid og -stabilitet kan blive påvirket af disse variabler. En overvægtig patient kan påføre implantatet store belastninger, hvilket kan medføre implantatsvigt. Kirurgen skal tage hensyn til patientens evne og villighed til at følge instruktioner og at kontrollere vægt og aktivitetsniveau. Intet implantat, inklusive implantat-/knoglefladen, kan forventes at modstå aktivitetsniveauer og belastninger som en normal sund knogle vil kunne modstå, eller være så stærkt, pålideligt eller holdbart som en naturlig human knogle. Patienten bør ikke have urealistiske forventninger vedrørende funktion for erhverv eller aktiviteter, der inkluderer betydelig gang, løb, løften eller muskelbelastning.

Andre tilstande, der indebærer øget risiko for svigt af anordningen, omfatter:

- 1) Usamarbejdsvillige patienter eller patienter med neurologiske sygdomme, som ikke er i stand til at følge instruktioner.
- 2) Markant knogletab, svær osteoporose eller revisionsprocedurer, hvor en tilstrækkelig tilpasning af protesen ikke kan opnås.
- 3) Metaboliske sygdomme der kan hæmme knogledannelse.
- 4) Osteomalaci.

- 5) Dårlig prognose for god sårheling (f.eks. dekubitus, diabetes i slutstadie, alvorlig proteinmangel og/eller underernæring).
- 6) Præeksisterende tilstande, der sædvanligvis tages i betragtning ved enhver operation, inklusive blødningssygdomme, langtidsbehandling med steroider, behandling med immunsuppressiva eller strålebehandling i høje doser.

Patienten skal advares om kirurgiske risici og gøres opmærksom på mulige uønskede bivirkninger. Patienten skal advares om, at implantatet ikke erstatter normal, sund knogle og at protesen kan gå i stykker eller blive beskadiget som resultat af visse aktiviteter eller traume. 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.

Intraoperative forholdsregler

Der kan fås specialiserede instrumenter, som skal anvendes for at sikre nøjagtig implantation af implantatet. 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.

Inspicer anordningerne **inden brug** for beskadigelse under forsendelse eller opbevaring eller eventuelle defekter efter åbning, der kan øge risikoen for fragmentering under en procedure.

Korrekt valg af implantat er uhyre vigtigt. Implantaterne kræver omhyggelig lejring og tilstrækkelig knoglestøtte. Kirurger opfordres til at gøre brug af deres bedste medicinske dømmekraft ved valg af korrekt implantatstørrelse, uanset knoglens endosteale område. Korrekt implantatvalg skal tage hensyn til design, fiksering, patientvægt, alder, knoglekvalitet, størrelse, aktivitetsniveau, præoperativt helbreds niveau, og også kirurgens erfaring og kendskab til anordningen. Implantatlevetid og -stabilitet kan blive påvirket af disse variabler. Kirurgen skal oplyse patienten om disse forhold.

Postoperative forholdsregler

Patienten skal informeres om begrænsningerne af rekonstruktionen og behovet for at beskytte implantatet mod fuld vægtbelastning, indtil der er indtruffet tilstrækkelig fiksatoren og opheling. Periodisk opfølgning over lang tid anbefales for at monitorere positionen og tilstanden af implantatkomponenterne og knoglens tilstand. Periodiske, postoperative røntgenundersøgelser anbefales mhp. sammenligning med tidlig postoperativ tilstand og detektion af langvarig evidens for ændring i position, løsnings, bøjede og revnede komponenter.

Vedrørende miljøer med magnetisk resonans

Der er naturlige risici forbundet med brugen af metalliske implantater i MR-scanningsmiljøet, herunder komponent migration, varmetilførsel og signal interferens eller forvrængning nær komponentet/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.

Disse implantater er ikke blevet evalueret for sikkerhed og kompatibilitet i MR-scanningsmiljøet. Disse implantater er ikke blevet testet for ophedning eller migration i MR-scanningsmiljøet. 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.

Anbefalinger vedrørende fragmentering af anordninger

1. Inspicer anordningerne **straks efter udtagning fra patienten** for tegn på brud eller fragmentering.
2. Hvis anordningen er beskadiget, skal den bevares som hjælp til producentens analyse af tilfældet.

3. Overvej nøje og diskuter med patienten (om muligt) risici og fordele ved at udtage fragmentet eller lade det blive i patienten.
4. Rådgiv patienten om konsekvens og sikkerhed af ikke-udtagne anordningsfragmenter, inklusive følgende oplysninger:
 - a. Fragmentets materialesammensætning, størrelse og lokalisering (hvis kendt)
 - b. Mulige skademekanismer, f.eks. migration, infektion;
 - c. Procedurer eller behandlinger, som bør undgås for at reducere risikoen for en alvorlig skade forårsaget af fragmentet.

D. UØNSKEDE REAKTIONER

Følgende er specifikke uønskede hændelser, som skal forstås af kirurgen og forklares til patienten inden operation:

- Allergiske reaktioner over for materialer; metalfølsomhed, der kan resultere i histologiske reaktioner, pseudotumor og aseptiske lymfocytiske vaskulitis-associerede læsioner (ALVÅL).
- Forsinket sårheling; dyb sårinfektion (tidlig eller sen), som kan nødvendiggøre udtagning af implantatet. I sjældne tilfælde kan artrodese af det involverede led eller amputation af ekstremiteten være nødvendig.
- Pludseligt blodtryksfald intraoperativt pga. brug af knoglecement.
- Beskadigelse af blodkar eller hæmatom.
- Midlertidig eller permanent nerveskade, perifere neuropatier og subklinisk nerveskade som et muligt resultat af kirurgisk traume, der resulterer i smerte eller følelsesløshed i den pågældende ekstremitet.

- Kardiovaskulære lidelser, inklusive venetrombose, pulmonal emboli og myokardieinfarkt.
- Træthed/fraktur af protesekomponenten kan forekomme som et resultat af traume, anstrengende aktivitet, ukorrekt tilpasning, ufuldstændig indlejring af implantat, funktionsvarighed, tab af fiksering, manglende heling, eller overdreven vægt.
- Dislokation, migration og/eller sublaksation af protesekomponenter pga. forkert positionering, traume, tab af fiksering og/eller laksitet af muskel og fibrøst væv.
- Smerter.

E. ADVARSLER

Af hensyn til sikker og effektiv brug af dette implantatsystem skal kirurgen være fortrolig med den anbefalede kirurgiske procedure for dette produkt. I hvert tilfælde skal accepteret kirurgisk praksis følges i forbindelse med postoperativ pleje. Patienten skal informeres om implantatets begrænsninger, og at fysisk anstrengelse har været en medvirkende årsag til præmatur svigt af lignende anordninger. Patientoverfølsomhed over for implantatets materialer skal tages i betragtning og vurderes inden operation. Implantaterne må ikke ændres. Implantaterne må ikke bøjes eller beskæres.

F. HÅNTERING 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. Anordninger, der leveres sterile, er steriliseret med gammastråling. Anordninger, der leveres sterile, skal inspiceres for at sikre, at pakken ikke er blevet beskadiget eller åbnet. Implantatet 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 OP-teknik efter, at den korrekte størrelse er blevet bestemt, og operationsstedet er blevet forberedt til endelig implantation. Håndter altid produkterne med puddefrie handsker og undgå kontakt med hårde genstande, der kan beskadige produktet.

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.

En protese må aldrig resteriliseres eller genbruges efter kontakt med kropsvæv eller -væsker. I sådanne tilfælde skal den kasseres. Wright tager ikke ansvar for brug af implantater, der er blevet resteriliseret efter kontakt med kropsvæv eller -væsker.

ADVARSLER:

- Al emballage SKAL fjernes fra implantatet inden implantation.
- Keramiske, HA-, kalciumsulfat, plastik- og/eller metal-/plastikimplantater må ALDRIG dampsteriliseres/resteriliseres. Hvis sterilisering/resterilisering af en metalkomponent er påkrævet, gøres det som beskrevet nedenfor.

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

INSTRUMENTER

Kirurgiske instrumenter (og usterile implantater) bør rengøres og steriliseres i henhold til følgende parametre:

Rengøring

1. **Demontér** 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 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.
9. **Der skal sonikeres** i mindst 10 minutter i et enzymatisk rengøringsmiddel klargjort ifølge producentens vejledning.
10. **Skyl** grundigt/skyl med deioniseret/omvendt osmosevand.
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 (0,041 tomme).

Sterilisation

De anbefalede minimums dampsteriliseringsbetingelser for de usterile eller genanvendelige medicinske anordninger, der er knyttet til denne indlægsseddel, er som følger:

1. Indpak komponenten dobbelt i 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	Eksponeeringstemperatur	132 °C
	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 genstande, der kan forårsage skade.

Disse anbefalinger er i overensstemmelse med ANSI ST79 og A1, tabel 5, række 1 retningslinjer 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 Wrights "Rengøring og håndtering af Wright Medical instrumenter".

G. 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.

FORSIGTIG: Amerikansk lovgivning begrænser salg, distribution og/eller brug af dette produkt til en læge eller på en læges ordination.