



**DARCO™ KANYLEREDE SKRUER MED HOVED
151677-1**

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



CE 0086*

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.

Til den opererende kirurg
VIGTIG MEDICINSK INFORMATION
DARCO™ KANYLEREDE SKRUER MED HOVED
(151677-1)










OVERSIGT:









- I. GENEREL PRODUKTINFORMATION
 - A. PATIENTUDVÆLGELSE
 - B. INDIKATIONER
 - C. KONTRAINDIKATIONER
 - D. MULIGE KOMPLIKATIONER OG UØNSKEDE HÆNDELSER
 - E. FORHOLDSREGLER
 - F. HÅNDBETINGELSE 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
Forkortelse	Materiale
Ti	Titanium
Ti6Al4V	Titaniumlegering
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. Kirurgen skal vurdere hver enkelt situation på baggrund af patientens kliniske præsentation, når enhver beslutning tages mht. implantatvalg.

Kirurger skal være fortrolige med de gældende operationsteknikker og brugsanvisningerne for hvert produkt. Denne indlægsseddel og detaljeetiket indeholder vigtige advarsler og forholdsregler for hver operation. Desuden henvises der til den kirurgiske teknik for detaljeret information om valg af implantat, relevante produktoplysninger, foreslået operationsvejledning og/eller brug af enheden. Kirurgen skal kontakte Wright mht. anbefalet produktspecifik kirurgisk teknik.

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 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.

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

B. INDIKATIONER

DARCO™ KANYLEREDE SKRUER MED HOVED

BESKRIVELSE

DARCO™ kanylerede skruer med hoved fås i forskellige størrelser, med forskellige gevindtyper og i forskellige længder. Skruerne indeholder en berøringsflade i form af en unbrakoskrue, og der kan fås en valgfri mellemskive til systemet. Skruerne og mellemskiverne er fremstillet af titanlegering.

INDIKATIONER

DARCO™ kanylerede skruer med hoved er beregnet til brug over en ledestift eller -tråd til fiksering af knoglefrakturer eller knoglefragmenter. Wrights mellemskiver kan bruges sammen med skruerne i tilfælde, hvor patienten har dårlig knoglekvalitet.

- Minimalt invasiv rekonstruktion af fraktur/led
- Ledfrakturer med multiple fragmenter
- Enkelt fraktur i metafysen
- Enkelt fraktur i epifysen
 - Frakturer i humerushovedet
 - Frakturer i tibiahovedet
 - Cooper tibia frakturer
 - Radiusfrakturer
- Frakturer i håndled, ankel, albue og skulder
- Fraktur i bådbenet og andre frakturer i hånden
- Fraktur i mellemfodsknogler og andre frakturer i foden
- Fiksering af ligament på proximale humerus
- Skader med overrivning af ligament (apofyse)
- Frakturer af små ledknogler
 - Malleolfrakturer
 - Naviculærfrakturer
- Frakturer i calcaneus og talus
- Arthrodese af ankelled
- Avulsionsfraktur og metatarsal V
- Frakturer i området omkring tarsus

C. KONTRAINDIKATION

Inflammation, sepsis og osteomyelitis er absolutte kontraindikationer.

Alle applikationer, der ikke er defineret gennem indikationerne, er kontraindicerede.

Ydermere kan et vellykket kirurgisk resultat påvirkes negativt af:

- akutte eller kroniske infektioner, lokale eller systemiske
- vaskulære, muskulære eller neurologiske patologiske tilstande, der kompromitterer den berørte ekstremitet
- alle ledsagende patologiske tilstande, der kunne påvirke implantatets funktion
- osteopatier med reduceret knoglesubstans, der kunne påvirke implantatets funktion
- enhver mental eller neuromuskulær lidelse, der kunne resultere i en uacceptabel risiko for svigt på tidspunktet for fikseringen eller komplikationer under postoperativ behandling
- kendt eller mistænkt overfølsomhed over for metal
- fedme, en overvægtig eller korpulent patient kan belaste implantatet i en sådan grad, at der kan opstå svigt af stabiliseringen eller implantatet
- i tilfælde hvor brugen af implantatet kommer i konflikt med den fysiologiske status eller anatomiske strukturer

Andre eksisterende medicinske eller kirurgiske tilstande, der kunne kompromittere potentielt gavnlige procedurer, såsom:

- tilstedeværelse af tumorer
- medfødte abnormiteter
- immunsuppressive patologier
- øgede sedimenteringshastigheder, der ikke kan forklares med andre patologier
- forhøjet leukocytal (WBC)

- udtalt venstreforskudt differentialtælling af leukocytter

D. MULIGE KOMPLIKATIONER OG UØNSKEDE HÆNDELSER

Alle kirurgiske indgreb indebærer en risiko for komplikationer. De risici og komplikationer, der er forbundet med disse implantater, omfatter:

- løsgøring, deformation af eller fraktur i implantatet
- akutte sårinfektioner efter operationen og sene infektioner eventuelt med sepsis
- migration, sublaksation af implantatet med efterfølgende nedsat bevægelsesområde
- frakturer, der skyldes unilateral ledbelastning
- trombose og emboli
- sårhæmatom og forsinket sårheling
- temporær og langvarig neurologisk funktionsforstyrrelse
- vævsreaktioner på løsnede partikler som følge af allergi eller reaktion over for et fremmedlegeme
- korrosion med lokaliseret vævsreaktion og smerter
- smerter, en utilpashedsfølelse eller unormale fornemmelser på grund af det anvendte implantat
- knogletab på grund af stressværn

Ikke alle de her anførte mulige komplikationer er typiske for *WMT* produkter, men iagttages principielt i forbindelse med alle implantater. Underret straks *WMT* så snart der opstår komplikationer i forbindelse med de anvendte implantater eller kirurgiske instrumenter. I tilfælde af, at der præmaturt opstår fejl i et implantat, hvor der er mistanke om en kausal sammenhæng med dets geometri, overfladeegenskaber eller mekaniske stabilitet, bedes eksplantatet (-erne) sendes til *WMT* i rengjort, desinficeret og steril tilstand. Producenten kan ikke acceptere returnering af anvendte implantater i andre tilfælde. Kirurgen holdes ansvarlig for komplikationer forbundet med inadækvate aseptiske procedurer, inadækvat præparation af knogleimplantatleje ved brug af implantater,

ukorrekt indikation eller kirurgisk teknik eller forkert patientinformation og deraf følgende forkert patientadfærd.

E. 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. Der skal også tages højde for patientens mentale tilstand. 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. Anvisninger vedr. kombination af implantater kan findes i den tilsvarende information om kirurgisk teknik. Wright har afprøvet kombinationer med anvendelse af implantater og instrumenter for producenterne Wright og *aap*; alle andre kombinationer sker på kirurgens risiko og fare.

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 fiksatation på operationstidspunktet er kritisk for indgrebets vellykkede udfald. Der skal være tilstrækkelig knoglemateriale til at understøtte anordningen.

Følgende forebyggende foranstaltninger kan overvejes for at minimere risikoen for komplikationer:

- Følg retningslinjerne 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 implantatets overflader eller at bøje implantatet for kraftigt for at minimere risikoen for tidligt træthedbrud.

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 anordninger

- Anvend implantater i overensstemmelse med de anførte indikationer og producentens brugsanvisning, især under indføring og udtagning.
- Efterse anordningerne inden brug for beskadigelse under forsendelse eller opbevaring eller eventuelle defekter efter åbning, der kan øge risikoen for fragmentering under en procedure.
- 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 muligheden 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

Der er inhærente risici forbundet med anvendelse af metalimplantater i MR-scanningsmiljøet, herunder komponentmigration, varmeinduktion og interferens eller forvrængning af signaler i nærheden af komponenten/komponenterne. Varmetilførsel til metalliske implantater er en risiko relateret til komponent geometri og materiale, samt MR-kraft, varighed og pulssækvens. Da MR-udstyr ikke er standardiseret, er forekomstens alvor og sandsynlighed for disse implantater ukendt.

DARCO™ kanylerede skruer med hoved er ikke evalueret for sikkerhed og kompatibilitet i MR-scanningsmiljøet. DARCO™ kanylerede skruer med hoved er ikke 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 metalkomponenter, og som ved alle passive komponenter er der potentiale for gensidig interferens med visse billeddannende modaliteter, herunder billedforvrængning ved MR-scanning og spredning af røntgenstrålingen ved CT-scanning.

F. HÅNDBETING OG STERILISATION

Ved udtagning af de medicinske anordninger fra emballagen, skal de medicinske anordningers integritet efterses, og det skal kontrolleres, at anordningens type og størrelse svarer til pakkemærkningen. Beskadigede medicinske anordninger må ikke bruges. WMT er alene ansvarlig for de medicinske anordninger og deres præsentationsmåde. Enhver ændring heraf resulterer i en ny medicinsk anordning, for hvilken WMT ikke påtager sig noget ansvar. Det påkrævede instrumentsæt kan bestilles hos WMT.

Der henvises til Kirurgisk teknik vedrørende yderligere oplysninger om implantation af komponenterne og instrumentsættet.

IMPLANTATER

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

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** 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 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 (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

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
	Eksporeringstid	4 minutter
	Tørretid	20 minutter

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/skarpe genstande, der kan forårsage skade.

Disse anbefalinger er i overensstemmelse med retningslinjerne i AAMI ST79 Tabel 5 og er blevet afprøvet under anvendelse af specifikt udstyr til at opnå et sterilitetssikringsniveau (SAL) på 10^{-6} . 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 "Cleaning and Handling of Wright Medical Instruments" (Rengøring og håndtering af Wright Medical instrumenter).

G. OPBEVARINGSBETINGELSER

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

DARCO™ er et licenseret varemærke, som tilhører Wright Medical Technology, Inc.