



DA

FuseFORCE™ IMPLANTATSYSTEM**152189-1****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 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.

Til den opererende kirurg
**VIGTIG MEDICINSK
INFORMATION FuseFORCE™
IMPLANTATSYSTEM
(152189-1)**

OVERSIGT:

DEFINITIONER









BESKRIVELSE




- A. INDIKATIONER
- B. KONTRAINDIKATIONER
- C. FORHOLDSREGLER
- D. POTENTIELLE UØNSKEDE VIRKNINGER
- E. ADVARSLER
- F. IMPLANTATMATERIALER
- G. STERILISATION
- H. KIRURGISKE PROCEDURER
- I. POSTOPERATIV PROTOKOL
- J. INFORMATION OM PATIENTRÅDGIVNING
- K. FORSIGTIG


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
	Autoriseret repræsentant i Den Europæiske Union
	Steriliseret med ethylenoxid
	Steriliseret med bestråling
	Steriliseret med gasplasma
	Steriliseret med aseptisk steriliseringsmetode
	Usterilt
	Må ikke resteriliseres
	Sterilt

Rx ONLY	Forsigtig: Amerikansk lovgivning (USA) begrænser salg af denne anordning til en læge eller på en læges ordination.
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er flænget eller beskadiget.
Forkortelse	Materiale
Ti	Titanium
Ti6Al4V	Titaniumlegering
CoCr	Kobolt-krom-legering
SS	Rustfrit stål
UHMWPE	Polyethylen af ultrahøj molekylvægt
NiTi	Nitinol

BESKRIVELSE

FuseFORCE™ implantatet er en anordning i ét stykke, der er fremstillet af nikkel-titaniumlegering og er beregnet som en hjælp ved knoglefusion. Implantatet fås i en række forskellige størrelser. Implantatet og tilhørende instrumenter leveres sammen i et sterilt emballeret sæt. Hver pakning indeholder ét stk. af hver(t): implantat, indfører, borguide, bor og positioneringsstift. Hele sættets indhold er beregnet til engangsbrug, og alle tilhørende instrumenter er engangsinstrumenter.

A. INDIKATIONER

FuseFORCE™ implantatsystemet er beregnet til anvendelse til fraktur- og osteotomifisering samt arthrodeese af hånd- og fodled.

B. KONTRAINDIKATIONER

Almene kontraindikationer for anvendelse af disse implantater ved ledrekonstruktion, -osteotomi eller -fusion omfatter:

- Væsentlig knogledemineralisering.
- Utilstrækkelig neurovaskulær status.
- Utilstrækkeligt hudområde eller muskulotendinøst system.
- Utilstrækkeligt knoglemateriale.
- Psykisk uegnet patient.
- Mulighed for konservativ behandling.
- Knogle, muskulatur, sener eller tilstødende bløddede, der er kompromitteret pga. sygdom, infektion eller tidligere implantation, og som ikke kan give tilstrækkelig understøttelse eller fiksering af protesen.
- Kendt metalallergi.
- Diabetes.
- Aktiv infektion.

C. FORHOLDSREGLER

- Hvis enten implantatet eller pakningen ser ud til at være beskadiget, bør implantatet ikke anvendes.

- Omhyggelig klargøring af implantatstedet og udvælgelse af den korrekte implantatstørrelse øger potentialet for et vellykket udfald.
- Implantater skal håndteres med stump instrumenter for at undgå, at der kommer ridser, snit eller hak i anordningen.
- Dette implanterbare produkt er kun til engangsbrug. Et implantat må aldrig resteriliseres efter kontakt med kropsvæv eller -væsker.

D. POTENTIELLE UØNSKEDE VIRKNINGER

Almene kirurgisk relaterede risici

- Blødning
- Infektion
- Smerter, ubehag eller unormale fornemmelser pga. implantatets tilstedeværelse
- Metaloverfølsomhed eller allergisk reaktion på fremmedlegemer
- Forsinket korrektion af tilpasning
- Reduceret knogledensitet pga. belastningsbeskyttelse
- Bursitis
- Tab af brug af foden
- Permanent invaliditet
- Død

E. ADVARSLER (Se også afsnittet Information om patientrådgivning)

- Patienter skal gøres opmærksomme på det øgede potentiale for, at anordningen kan svigte, når der stilles for store krav til den. Voldsom belastning, for kraftig bevægelighed og artikulær instabilitet kan alle føre til fremskyndet slid og i sidste ende svigt i form af løsgørelse, brud eller forvriddning af anordningen.

- Hvis kraftig belastning ikke kan undgås, må et implantat ikke anvendes.
- Abnorm eller for kraftig belastning kan medføre forsinket heling, non-union eller implantatsvigt.
- Denne anordning er ikke blevet evalueret for sikkerhed og kompatibilitet i MR-miljøet.
- Denne anordning er ikke blevet testet for ophedning eller migration i MR-scanningsmiljøet.

F. IMPLANTATMATERIALER

FuseFORCE™ implantatsystemets implantater er fremstillet af nitinol (nikkel-titaniumlegering ASTM F 2063).

G. STERILISATION

- Denne implantatkomponent og de ledsagende instrumenter, der er pakket sammen med den, er blevet steriliseret ved gammabestråling.
- Må ikke resteriliseres, hvis implantatet kommer i direkte kontakt med humant væv. Implantater, som kommer i kontakt med humant væv og ikke anvendes ved operationen, skal kasseres. Hvis enten implantatet eller pakningen ser ud til at være beskadiget, bør implantatet ikke anvendes.

H. KIRURGISKE PROCEDURER

Der foreligger en vejledning, som beskriver detaljerede kirurgiske procedurer for anvendelse af disse implantatanordninger. Det er kirurgens ansvar at være bekendt med proceduren før anvendelse af disse produkter. Kirurgen er endvidere ansvarlig for at være bekendt med relevante publikationer og at rådføre sig med erfarne kolleger vedrørende implantatprocedurerne før brug.

I. POSTOPERATIV PROTOKOL

Beskyttet vægtbæring med støttebandage under knæet eller en støttestøvlé anbefales. Gradvis tilbagevenden til begrænset aktivitet efter 4-6 uger er tilladt i den grad, det tolereres. Patientspecifik postoperativ behandling er kirurgens ansvar.

J. INFORMATION OM PATIENTRÅDGIVNING

(Se også Advarsler)

Foruden de patientrelaterede oplysninger indeholdt i afsnittene Advarsler, Potentielle uønskede hændelser og Postoperativ protokol, bør følgende oplysninger bibringes patienten:

Det er vanskeligt at estimere et implantats forventede levetid, men den er begrænset. Disse komponenter er fremstillet af fremmede materialer, som anlægges i kroppen med henblik på potentiel genoprettelse af bevægelighed eller smertereduktion. Pga. de mange biologiske, mekaniske og fysikokemiske faktorer, som påvirker disse anordninger, kan komponenterne imidlertid ikke forventes at modstå aktivitetsniveauet og belastningerne for normal rask knogle i en ubegrænset tidsperiode.

- Uønskede virkninger i forbindelse med denne anordning kan nødvendiggøre reoperation, revision eller fusion af den/det implicerede knogle eller led.

K. FORSIGTIG

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