



DA

HEMI-METALSYSTEM**152206-1****Følgende sprog er inkluderet i denne pakke:**English (en)
Español (es)Deutsch (de)
Italiano (it)Nederlands (nl)
Português (pt)Français (fr)
Türkçe (tk)

Besøg vores 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.

R ONLY
Juni 2018
Trykt i USA

Til den opererende kirurg
VIGTIG MEDICINSK INFORMATION
HEMI-METALIMPLANTAT
(152206-1)

OVERSIGT:

DEFINITIONER









BESKRIVELSE


- A. INDIKATIONER
- B. KONTRAINDIKATIONER
- C. ADVARSLER
- D. UØNSKEDE REAKTIONER
- E. IMPLANTATMATERIALER
- F. STERILISATION
- G. PRODUKTHÅNDBTERING
- H. MILJØFORHOLD
- I. 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
	Usterilt
	Kun efter ordination
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er flænget eller beskadiget.
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
NiTi	Nitinol (nikkel-titanium)

BESKRIVELSE

Hemi-metalimplantatet består af en komponent til udskiftning af proksimale phalanx' artikulation i første metatarsofalangealled og tilsvarende instrumentering til at lette indsættelse. Hemi-metalimplantatet fikses vha. et skaft, som indsættes i den medullære kanal i phalanx. Metalbaseskinnens profil artikulerer med metatarsalhovedet. Der medfølger instrumentering som en hjælp til den kirurgiske implantation af dette storetåsystem. Det er vigtigt, at de anvendte instrumenter og prøveimplantater er specifikt designet til dette produkt for at sikre nøjagtig installation. Skaftets base og undersiden af hoveddelen er plasma-sprayet med kommercielt rent titanium.

A. INDIKATIONER

Hemi-metalimplantatet er beregnet til at supplere artroplastik af første metatarsalfalangealled. Indikationer omfatter hallux limitus eller hallux rigidus, smertefuld hallux valgus, revision af mislykket tidligere kirurgi og smertefuld arthritis.

B. KONTRAINDIKATIONER

Kontraindikationer for brug af Hemi-metalimplantatet omfatter enhver tilstand, der generelt kontraindicerer udskiftning, herunder:

- Dårlig knoglekvalitet, som kan påvirke implantatets stabilitet
- Alvorlig sene-, neurologisk eller vaskulær insufficiens, som vil kompromittere den berørte ekstremitet
- Enhver samtidig sygdom, som kan kompromittere implantatets funktion
- Aktiv infektion
- Reumatoid arthritis

C. ADVARSLER

Af hensyn til sikker og effektiv brug af dette implantatsystem skal kirurgen være fortrolig med den anbefalede implantationsprocedure for dette produkt. Ukorrekt valg, placering, positionering eller fiksering af implantatet kan resultere i usædvanlige belastningsforhold, som kan påvirke implantatet ved langtidsbrug. I hvert tilfælde skal accepteret kirurgisk praksis følges i forbindelse med postoperativ pleje. Patienten skal gøres opmærksom på begrænsningerne forbundet med ledrekonstruktion og tilrådes at indrette sine aktiviteter herefter for at beskytte leddet mod urimelige belastninger. Voldsom fysisk aktivitet og læsioner, der berørte det udskiftede led, har været impliceret ved førtidigt svigt i form af løsgørelse, fraktur eller slid af implantatet. Patientoverfølsomhed over for implantatets materialer skal tages i betragtning og vurderes inden operation.

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.

Hemi-metalimplantatet er ikke blevet evalueret for sikkerhed og kompatibilitet i MR-miljøet. Hemi-metalimplantatet er ikke blevet testet for opvarmning 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.

D. UØNSKEDE REAKTIONER

Der er rapporteret om løsgørelse af lignende implantatkomponenter. Tidlig løsgørelse kan skyldes forkert fiksatation eller latent infektion. Sen løsgørelse kan resultere i knogleresorption eller smerter pga. biologiske komplikationer eller mekaniske problemer. Der er rapporteret om dislokation og subluktation af lignende implantatkomponenter pga. forkert positionering af proteser. Slaphed i bløddele kan også bidrage til disse tilstande. Der er i sjældne tilfælde blevet rapporteret om overfølsomhedsreaktioner over for metal hos patienter efter ledalloplastik. Der afventes yderligere klinisk evidens med hensyn til evaluering af betydningen og effekterne af sensibilisering, og dette kan undgås ved præoperativ hypersensitivitetstest. Implantation af fremmedlegemer i væv kan resultere i histologiske reaktioner, der involverer makrofager og fibroblaster af forskellig størrelse eller heterotopisk knogledannelse. Den reelle kliniske signifikans af denne effekt vides ikke, da lignende ændringer kan forekomme som en normal forløber for, eller under, den normale sårhelingsproces.

E. IMPLANTATMATERIALER

Hemi-metalimplantatet er fremstillet af kobolt-krom (CoCrMo i henhold til ASTM F1537 og ISO 5832-12) og plasma-spray af kommercielt rent titanium (CPTi titanium i henhold til ASTM F67 og ISO 5832-2).

F. STERILISATION

Hemi-metalimplantaterne leveres sterile og pakket individuelt efter størrelse. Hvert implantat er blevet steriliseret med gammabestråling. Instrumentsystemet leveres usterilt og skal dampsteriliseres på den facilitet, hvor operationen skal foretages. Systemet skal rengøres før sterilisering. Rengør og inspicer alle instrumentet i systemet for at sikre, at de er egnede til brug. Revnede eller bøjeede instrumenter skal udskiftes. Systemet skal dampsteriliseres ved anvendelse af følgende procesparametre:

Dampsterilisation		
Sterilisatorstype	Parameter	Mindste setpunkt
Prævakuum 3 forbehandlingsimpulser	Temperatur	132 °C
	Fuld cyklustid	4 minutter
	Tørretid	20 minutter
Prøvekonfiguration: Indpakket bakke med en klud anbragt mellem bakke og indpakning		

Anvendelse af akut sterilisering anbefales ikke.

Fjern alle pakningsmaterialer før sterilisering. Kun implantater og instrumenter bør anvendes under operation. Alle genstande, der fjernes fra operationsfeltet, skal rengøres og resteriliseres med det samme, før de håndteres. Kirurgiske implantater må ikke genbruges. Ethvert implantat skal bortskaffes, når det først har været brugt. Selv om det evt. ser ud til at være ubeskadiget, kan det have små defekter eller interne belastningsmønstre, som kan føre til svigt.

G. PRODUKTHÅNDTERING

Sterilt emballerede implantater skal opbevares i de respektive beskyttelsespakninger, indtil de skal bruges. Lad et ikke-sterilt teammedlem åbne den ydere emballage, og åbn forsigtigt den indre sterile pose. Det sterile teammedlem skal derefter fjerne hemi-implantatet fra det indvendige af den sterile lomme. Udvis forsigtighed for at sikre, at implantatet ikke kommer i kontakt med noget uden for det sterile felt. Konturering eller sammenpresning af implantater skal så vidt muligt undgås. Det anbefales, at der ikke foretages skæring, skarp bøjning, bøjning i en anden retning, indsnit eller ridser i implantaterne. Disse ændringer kan frembringe defekter eller belastninger, som kan føre til implantatsvigt.

H. MILJØFORHOLD

Hemi-metalimplantatet er beregnet til at blive anvendt under normale miljøforhold.

I. FORSIGTIG

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