



DA

GRAVITY™ SUTURANKERSYSTEMER**153202-1****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.

Til den opererende kirurg

VIGTIG MEDICINSK INFORMATION
GRAVITY™ SUTURANKERSYSTEM
(153202-1)







OVERSIGT:










- I. DEFINITIONER
- II. GENEREL PRODUKTINFORMATION
 - A. PATIENTUDVÆLGELSE
 - B. INDIKATIONER
 - C. KONTRAINDIKATIONER
 - D. MULIGE KOMPLIKATIONER OG UØNSKEDE HÆNDELSER
 - E. FORHOLDSREGLER
 - F. HÅNDBLÅNDING OG STERILISATION
 - G. OPBEVARINGSBETINGELSER
- III. SPECIFIK PRODUKTINFORMATION
 - A. GRAVITY SUTURANKERSYSTEM AF TITANIUM B. GRAVITY PEEK-OPTIMA™ SUTURANKER

I. 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

STERILE A	Steriliseret med aseptisk steriliseringsmetode
R ONLY	Forsigtig: Amerikansk lovgivning (USA) begrænser salg af dette instrument til en læge eller på en læges ordination.
Forkortelse	Materiale
Ti	Titanium
Ti6Al4V	Titaniumlegering
CoCr	Kobolt-krom-legering
SS	Rustfrit stål
UHMWPE	Polyethylen af ultrahøj molekylvægt
PEEK	Poly(ether-etherketon)

II. GENEREL PRODUKTINFORMATION

Med udviklingen af intern fikationshardware har kirurgen fået en metode til at korrigere deformiteter og reducere smerte for mange patienter. Selvom de anvendte implantater generelt kan nå disse mål, er de dog fremstillet af metal og polymeriske materialer, 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, forholdsregler og kontraindikationer 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 lejrning og tilstrækkelig knoglestøtte. Korrekt implantatvalg skal tage hensyn til design, fikation, patientvægt, alder, knoglekvalitet, størrelse, aktivitetsniveau, præoperativt helbredsniveau, og også kirurgens erfaring og kendskab til anordningen. Implantatlevetid og -stabilitet kan blive påvirket af disse variabler. Kirurgen skal oplyse patienten om disse forhold.
- **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 fikationen, 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

Brug af intern fikationshardware kræver, at der tages højde for 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

GRAVITY suturankersystemerne er indiceret til brug:

- Ved reparation af skulderinstabilitet sekundært til Bankart læsion, rotator cuff læsion, en SLAP-læsion, akromioklavikulær separation, biceps tenodese, deltoidea-afrivning/separation eller kapselskift eller kapsulolabral rekonstruktion;
- Ved reparation af albueinstabilitet sekundært til overrevet bicepsene, tennisalbue eller afrivning/separation af det ulnare eller radiale kollaterale ligament;

- Ved reparation af instabilitet i hånd/håndled sekundært til afrivning eller separation af det scapholunære ligament, det ulnare kollaterale ligament eller det radiale kollaterale ligament;
- Ved reparation af knæinstabilitet sekundært til afrivning eller separation af det mediale kollaterale ligament, det laterale kollaterale ligament, patellasenen eller det posteriore oblique ligament, eller sekundært til iliotibiale båndtenodese;
- Ved reparation af fod-/ankelinstabilitet sekundært til afrivning eller separation af akillessenen, lateral stabilisering af sener/ligamenter, medial stabilisering af sener/ligamenter, midtfodssener/ligamenter eller metatarsale sener/ligamenter, omplantning af sener, gentilhæftning af sener, gentilhæftning af midtfodens, forfodens og bagfodens ligamenter, indgreb i forbindelse med platfodsrekonstruktion, deform bagfod, midtfodsrekonstruktion, lateral/medial ankelrekonstruktion eller -instabilitet, hallux valgus eller varus og MTP-instabilitet, herunder:
 - Gentilhæftning/rekonstruktion af akillessenen
 - Omplantning af m. flexor digitorum longus
 - Omplantning af m. flexor hallucis longus
 - Omplantning af m. extensor hallucis longus
 - Brostrøms procedure
 - Flytning af peroneal sene
 - Kapselreparation
 - Deltoideusrekonstruktion/-gentilhæftning
 - Reparation af plantarplade
 - Reparation af lig. calcaneonaviculare

C. KONTRAINDIKATIONER

ingen produktspecifikke kontraindikationer.

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:

- 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
- Utsigtet histologisk respons, der muligvis involverer makrofager og/eller fibroblaster
- Migration af slidpartikler, hvilket kan resultere i en kropslig reaktion
- Emboli

E. FORHOLDSREGLER

Risikoen for komplikationer eller uønskede hændelser ifm. 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. Revisionskirurgier af implantater er almindelige. 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.

HVIS KRAFTIG BELASTNING IKKE KAN UNDGÅS, MÅ ET IMPLANTAT IKKE ANVENDES.

Det væsentligste formål med indgrebet er at anvende implantatet til at opnå union mellem bløddele og knogler. Abnorm eller for kraftig belastning kan medføre forsinket heling, manglende heling 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 fiksatión på operationstidspunktet er kritisk for indgrebets vellykkede udfald. Der skal være tilstrækkelig knoglemateriale til at understøtte anordningen.

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

- Følg ovenstående retningslinjer 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 implantatoverflader for at minimere risikoen for tidligt træthedsbrud.

Mulige korrigerende indgreb ved komplikationer omfatter:

- Implantatfjernelse
- Synovektomi
- Knogletransplantation af cyster
- Udskiftning af implantatet
- Fjernelse af implantatet med artrodese

Anbefalinger vedrørende fragmentering af anordninger

- Anvend de medicinske anordninger i overensstemmelse med de anførte indikationer og Wright Medical Technologys 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 Wright Medical Technologys analyse af hændelsen.
- 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.

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 naturlige risici forbundet med brugen af implantater i MR-scanningsmiljøet, herunder komponentmigration, varmeinduktion og signalinterferens eller forvrængning nær komponenten/komponenterne. Varmetilførsel til implantater er en risiko relateret til komponent geometri og materiale, samt MR-kraft, varighed og pulsekvens. 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, migration eller billedartefakt i MR-scanningsmiljøet. Sikkerheden af dette implantat i MR-scanningsmiljøet er ukendt. Scanning af en patient, som har dette implantat, kan resultere i patientskade.

F. HÅNDBLIVNING OG STERILISATION

IMPLANTATER

Implantaterne beskrevet i denne indlægsseddel leveres sterile. 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 yderligere 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.

G. OPBEVARINGSBETINGELSER

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

III. SPECIFIK PRODUKTINFORMATION

A. GRAVITY SUTURANKERSYSTEM AF TITANIUM

BESKRIVELSE

GRAVITY suturankersystem af titanium er sterile engangsanordninger til brug ved indgreb med gentilhæftning af bløddede. Implantaterne fås i forskellige størrelser og består af gevindskårne ankre af titanium med en isat sutur af polyethylen af ultrahøj molekylvægt (UHMWPE).

B. GRAVITY PEEK-OPTIMA™ SUTURANKERSYSTEM

BESKRIVELSE

GRAVITY PEEK-OPTIMA™ suturankersystem er sterile engangsanordninger til brug ved indgreb med gentilhæftning af bløddede. Implantaterne fås i forskellige størrelser og består af gevindskårne PEEK-OPTIMA™ ankre med en isat sutur af polyethylen af ultrahøj molekylvægt (UHMWPE).

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

PEEK-OPTIMA™ materiale fremstilles af INVIBIO, Inc. PEEK-OPTIMA™ er et varemærke, der tilhører INVIBIO, Inc.