



DA

IMPLANTATSYSTEM TIL METATARSALHOVED FOR MINDRE TÆER (LMH)**152382-0****Følgende sprog er inkluderet i denne pakke:**

English (en)
Español (es)
Türkçe (tk)

Deutsch (de)
Italiano (it)

Nederlands (nl)
Português (pt)

Français (fr)
中文- Chinese (sch)

Besøg vores websted på www.wmt.com for yderligere sprog. Klik dernæst på valgmuligheden
(Ordinationsoplysninger).

Prescribing Information**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

Wright Medical UK Ltd.
3rd Avenue
Letchworth
Hertfordshire, SG6 2JF
UK

* CE-mærket for overensstemmelse gælder iht. katalognummer og vises på den ydre etiket, hvis relevant.

B& ONLY

November 2014

Trykt i USA

Til den opererende kirurg

VIGTIG MEDICINSK INFORMATION
IMPLANTATSYSTEM TIL METATARSALHOVED FOR MINDRE TÆER (LMH)
(152382-0)

OVERSIGT:

DEFINITIONER









BESKRIVELSE




- I. GENEREL PRODUKTINFORMATION
 - A. INFORMATION OM PATIENTRÅDGIVNING
 - B. INDIKATIONER
 - C. KONTRAINDIKATIONER
 - D. ADVARSLER
 - E. FORHOLDSREGLER
 - F. POTENTIELLE UØNSKEDE VIRKNINGER
 - G. MATERIALER
 - H. KIRURGISKE PROCEDURER
 - I. STERILISATION
 - J. KIRURGISKE INSTRUMENTER
 - 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
EC REP	Autoriseret repræsentant i Den Europæiske Union
STERILE EO	Steriliseret med ethylenoxid
STERILE R	Steriliseret med bestråling
STERILE GAS	Steriliseret med gasplasma
STERILE A	Steriliseret med aseptisk steriliseringsmetode
R ONLY	Kun efter ordination
Forkortelse	Materiale
Ti	Titanium
Ti6Al4V	Titaniumlegering

CoCr	Kobolt-krom-legering
SS	Rustfrit stål
UHMWPE	Polyethylen af ultrahøj molekylvægt

BESKRIVELSE

Anordningen er et hemi-resurfacing implantat, der er beregnet til at erstatte en del af ledoverfladen på metatarsalhovedet for de mindre tæer. Anordningen er beregnet til at artikulere mod proksimale phalanx. Implantatet fås i tre størrelser. Der anvendes et alfanumerisk kodningssystem til at skelne mellem størrelserne. Der medfølger kirurgiske instrumenter til at lette den kirurgiske anlæggelse af implantatet.

A. INFORMATION OM PATIENTRÅDGIVNING (SE OGSÅ ADVARSLER)

Foruden de patientrelaterede oplysninger indeholdt i afsnittene Advarsler og Potentielle uønskede hændelser 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 det implicerede led.

B. INDIKATIONER

Implantatsystemet til metatarsalhoved for mindre tæer (LMH) er beregnet til anvendelse som et hemi-artroplastikimplantat for metatarsophalangealledet, til behandling af degenerativ og

posttraumatisk arthritis, hallux limitus, hallux valgus, hallux rigidus og et ustabil eller smertefuldt metatarsophalangeal (MTP) -led.

Anordningen er beregnet til engangsbrug og skal anvendes med knoglecement eller trykkes på plads uden knoglecement.

C. KONTRAINDIKATIONER

- 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.
- Skeletal umodenhed.
- Kendt metalallergi.
- Diabetes.
- Aktiv infektion i leddet.

D. 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 forvridning af anordningen.
- Implantatsystemet til metatarsalhoved for mindre tæer er ikke blevet evalueret for sikkerhed og kompatibilitet i MR-scanningsmiljøet.
- Implantatsystemet til metatarsalhoved for mindre tæer er ikke blevet testet for opvarmning eller migration i MR-scanningsmiljøet.
- Denne anordning er ikke beregnet til at artikulere mod andet end nativ brusk.

E. FORHOLDSREGLER

- Må ikke resteriliseres. Implantatet leveres sterilt i en ubeskadiget pakning. Hvis enten implantatet eller pakningen ser ud til at være beskadiget, udløbsdatoen er overskredet, eller hvis der rejses tvivl om steriliteten, uanset årsag, må implantatet ikke anvendes.
- Omhyggelig klargøring af implantatstedet og udvælgelse af den korrekte implantatstørrelse øger potentialet for et vellykket udfald.
- Implantatet må først fjernes fra den sterile pakning, efter at implantatstedet er blevet klargjort og har den korrekte størrelse.
- Implantater skal håndteres med stumpe instrumenter for at undgå, at der kommer ridser, snit eller hak i anordningen.
- Alle implantater skal opbevares rent og tørt og beskyttes mod sollys og ekstreme temperaturer.

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's 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.

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.

Implantater til metatarsalhoved for mindre tær er ikke blevet evalueret for sikkerhed og kompatibilitet i MR-scanningsmiljøet. Implantater til metatarsalhoved for mindre tær 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.

F. POTENTIELLE UØNSKEDE VIRKNINGER

ALMENE KIRURGISK RELATEREDE RISICI

- Blødning
- Infektion
- Tab af brug af foden
- Permanent invaliditet
- Død

RISICI RELATERET TIL LEDALLOPLASTIK

- Smerter
- Skader på omgivende nerver, blodkar, sener eller bløddele (f.eks. følelsesløshed)
- Stivhed
- Smerter om natten og vejrrelaterede smerter
- Tab af bevægelse
- Implantatfraktur
- Drejning af implantat
- Accelereret slitage af anordningens komponenter eller knogleoverfladen
- Løsning af implantatet fra knoglerne
- Dislokation af leddet
- Infektion
- Forlængelse eller forkortelse af tåen
- Amputation

- Knoglesvækkelse omkring implantatet
- Allergiske eller andre reaktioner over for metalmaterialerne
- Yderligere kirurgi kan være nødvendig med henblik på reoperation, revision eller fusion af leddet
- En operation kan blive startet, uden at der kan foretages ledalloplastik, så kirurgen i stedet må foretage fusion af leddet
- Notifikation i overensstemmelse med Californiens "Safe Drinking Water and Toxic Enforcement Act of 1986 (Proposition 65)" (Lov om håndhævelse af sikkert drikkevand og giftstoffer af 1986 (forslag 65)): Dette produkt indeholder et eller flere kemikalier, som af staten Californien vides at forårsage cancer og/eller fødselsdefekter og anden reproduktionstoksicitet.

G. MATERIALER

- ASTM F 1537 smedet eller ASTM F 75 støbt, kobolt-krom
- ASTM F 67 (F 1580 i pulverform) kommercielt ren titaniumcoating (alle overflader undtagen de artikulerende)

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 implantatprocedurene før brug.

I. STERILISATION

- Denne implantatkomponent er blevet steriliseret.
- Må ikke resteriliseres. Implantatet leveres sterilt i en ubeskadiget pakning. Hvis enten implantatet eller pakningen ser ud til at være beskadiget, udløbsdatoen er overskredet, eller hvis der rejses tvivl om steriliteten, uanset årsag, må implantatet ikke anvendes.

- Komponenter i form af prøvemålere kan fås, så man undgår at skulle åbne den sterile pakning før implantation af protesen. Implantatet må først fjernes fra den sterile pakning, efter at implantatstedet er blevet klargjort og har den korrekte størrelse.

J. KIRURGISKE INSTRUMENTER

Kirurgiske instrumenter skal rengøres og steriliseres i henhold til følgende parametre:

RENGØRING OG DISINFICERING

1. **Demonter** alle komponenter efter behov (brug kirurgisk teknik til at afgøre hvilke komponenter, der kan adskilles).
2. **Skyl** i koldt vand for at fjerne eventuel grov kontamination.
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 (DI/RO).
9. **Læg instrumenterne i ultralydsbad** i minimum 10 minutter i et enzymatisk rengøringsmiddel ifølge producentens vejledning.
10. **Skyl** grundigt med koldt, deioniseret vand eller omvendt osmosevand (DI/RO).

11. **Tør** med en ren, absorberende engangsserviet.
12. **Kontroller** renheden visuelt. Alle synlige overflader, interne og eksterne, skal efterses visuelt. Om nødvendigt rengøres/desinficeres igen, indtil den er synligt ren.

BEMÆRK: Børster 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

Følgende dampsteriliseringscykluser er blevet valideret for det kirurgiske instrumentsæt.

Dampsterilisation		
Cyklustype	Parameter	Mindste setpunkt
Prævakuum 132 °C	Eksporeringsstemperatur	132 °C
	Eksporeringsstid	4 minutter
	Tørretid	35 minutter

Sørg for, at instrumenterne har stuetemperatur inden brug.

Disse anbefalinger er blevet udviklet og testet med 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.

K. FORSIGTIG

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