



INVISION™ TOTAL ANKLE REVISION SYSTEM

151678-1

Følgende sprog er inkluderet i denne pakke:

English (en)	Deutsch (de)	Nederlands (nl)	Français (fr)
Español (es)	Italiano (it)	Português (pt)	中文-Chinese (sch)
Türkçe (tk)			

Besøg vort websted på www.wmt.com for at få yderligere sprog.

Klik dernæst på knappen **Prescribing Information** (Orinationsoplysninger).

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.

R ONLY

December 2014

Trykt i USA

Til den opererende kirurg
VIGTIG MEDICINSK INFORMATION
INVISION™ TOTAL ANKLE REVISION SYSTEM
(151678-1)

OVERSIGT:

DEFINITIONER




















GENEREL PRODUKTINFORMATION

- A. TILSIGTET ANVENDELSE
- B. INDIKATIONER
- C. KONTRAINDIKATIONER
- D. MULIGE KOMPLIKATIONER
- E. FORHOLDSREGLER
- F. UØNSKEDE VIRKNINGER
- G. HÅNDBTERING OG STERILISATION
- H. OPBEVARINGSBETINGELSER

DEFINITIONER

Der kan være anvendt symboler og forkortelser på emballagens etiket. Følgende tabel indeholder definitioner på disse symboler og forkortelser.

Table 1. Definitioner på symboler og forkortelser

Symbol	Definition
	Partikode
	Katalognummer
	Må ikke genbruges
	Forsigtig, se medfølgende 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
	Kun efter ordination
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget
	Ikke sterilt
	Må ikke resteriliseres

STERILE	Sterilt
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

GENERAL PRODUKTINFORMATION

Med udviklingen af delvis og total ledalloplastik har kirurgen fået en metode til at genoprette mobilitet, korrigere deformiteter og reducere smerte for mange patienter. Selvom de anvendte proteser generelt kan opnå disse mål, er de dog fremstillet af forskellige materialer, og ingen systemer til ledalloplastik kan forventes at modstå samme aktivitetsniveau og belastning som normal sund knogle. Endvidere vil systemet, inklusive grænsefladen mellem implantat og knogle, ikke være lige så stærkt, pålideligt eller holdbart som et naturligt humant led.

Udskiftningskomponenterne til ankelleddet består af talarkomponenter, en tibiaplatform, en tibiastemsamling, bestående af mellem 2 og 8 komponentdele, der fastgøres til tibiaplatformen med en Morse-konus og en UHMWPE-komponent. Komponenterne fås i forskellige størrelser og udformninger til både primær anvendelse og revision.

Ved brug af ledproteser skal kirurgen være opmærksom på følgende:

- **Valg af korrekt protese er uhyre vigtigt.** Valg af korrekt størrelse, form og design af protesen øger muligheden for vellykket total knæledsalloplastik. Ledproteser kræver omhyggelig lejrning og tilstrækkelig knoglestøtte. Kirurger opfordres til at gøre brug af deres bedste medicinske dømmekraft ved valg af korrekt implantatstørrelse, uanset knoglens endosteale område. Kirurger skal være fortrolige med de gældende operationsteknikker og brugsanvisningerne for det/de gældende implantatsystemer.
- **Følgende faktorer ved udvælgelse af patienter til total ledalloplastik kan være afgørende for et vellykket resultat af indgrebet:**
 1. **Patientens vægt.** En overvægtig eller adipøs patient kan påføre protesen stor belastning, hvilket kan medføre protesesvigt. Dette er en stor overvejelse, hvis patienten har små knogler, og en lille størrelse protese skal anvendes.
 2. **Patientens beskæftigelse eller aktivitet.** Hvis patienten er beskæftiget med eller involveret i en aktivitet, som indebærer omfattende gang, løb, løft eller muskelbelastning, kan den påførte kraft forårsage svigt af fiksatoren, implantatet eller begge dele. Protosen vil ikke genoprette funktionen til det niveau, der forventes for normal, sund knogle, og patienten bør ikke have urealistiske forventninger til funktionen.

3. **En tilstand af senilitet, mental sygdom eller alkoholisme.** Disse tilstande, blandt andre, kan få patienten til at ignorere visse nødvendige begrænsninger og forholdsregler ved brug af protesen, hvilket kan føre til svigt eller andre komplikationer.
4. **Overfølsomhed over for fremmedlegemer.** Hvis der mistænkes overfølsomhed over for materialet, skal der udføres passende test inden valg af materiale eller implantation.

A. TILSIGTET ANVENDELSE

INVISION™ Total Ankle Revision System er beregnet til at give en patient begrænset mobilitet ved at reducere smerte, rekonstruere tilpasning og erstatte fleksions- og ekstensionsbevægelsen i ankelledet.

B. INDIKATIONER

INVISION™ Total Ankle Revision System er indiceret til patienter med ankelled, der er skadet af alvorlig reumatoid, post-traumatisk eller degenerativ arthritis.

INVISION™ Total Ankle Revision System er tillige indiceret til patienter med mislykket tidligere ankelkirurgi.

FORSIGTIG: I USA er ankelprotesen kun beregnet til brug med cement.

C. KONTRAINDIKATIONER

Absolutte kontraindikationer omfatter:

- 1) osteomyelit
- 2) unormalt stort knogletab i ankelledsområdet
- 3) anvendelse af steroider
- 4) infektion i ankelområdet eller fjertliggende infektioner, der kan migrere til anklen
- 5) sepsis
- 6) muskelatrofi
- 7) demens
- 8) vaskulær insufficiens i ankelledet
- 9) skeletalt umodne patienter (patienten er under 21 år gammel på operationstidspunktet)
- 10) tilfælde, hvor der er utilstrækkelig neuromuskulær funktion (f.eks. tidligere paralyse, fusion og/eller utilstrækkelig abduktorstyrke), dårlig knoglekvalitet, dårligt huddække rundt om leddet, hvilket gør indgrebet uforsvarligt
- 11) neuropatiske led
- 12) hepatitis eller hiv-infektion
- 13) overdeven belastning forårsaget af aktivitet eller patientens vægt
- 14) fertile kvinder, hvor der ikke opnås en negativ graviditetstest, og
- 15) neurologiske eller muskuloskeletale sygdomme, der kunne have en negativ indvirkning på gang eller bæring af egen vægt.

Tilstande der indebærer øget risiko for svigt omfatter:

- 1) usamarbejdsvillige patienter eller patienter med neurologiske sygdomme, som ikke er i stand til at følge instruktioner
- 2) markant knogletab, svær osteoporose eller revisionskirurgi, hvor en tilstrækkelig tilpasning af protesen ikke kan opnås
- 3) metaboliske sygdomme der kan hæmme knogledannelse
- 4) osteomalaci og

- 5) dårlig prognose for god sårheling.

ADVARSEL: Denne anordning er ikke beregnet til subtalær ledfusion eller subtalær led-impingement. Hver patients anatomi skal evalueres omhyggeligt før implantation.

D. MULIGE KOMPLIKATIONER

Ukorrekt valg, placering, positionering og fiksatoren af protesekomponenterne kan resultere i usædvanlige stressforhold og efterfølgende reduktion af protesekomponentens livstid. Kirurgen skal være grundigt bekendt med implantatet, instrumenterne og den kirurgiske procedure inden kirurgi. Periodisk opfølgning over lang tid anbefales for at monitorere positionen og tilstanden af protesekomponenterne og den tilstødende knogle.

Det er lægens ansvar at anvende korrekte kirurgiske procedurer og teknikker. Hver kirurg skal vurdere, om indgrebet er passende til den aktuelle patient baseret på personlig medicinsk uddannelse og erfaring. Selvom Wright Medical Technology, Inc. (Wright) ikke kan anbefale en speciel kirurgisk teknik, der passer til alle patienter, findes der en detaljeret kirurgisk teknik, som kirurgen kan referere til. De medicinske procedurer, der vælges mhp. optimal anvendelse af proteserne, skal bestemmes af lægen. Men lægen skal være opmærksom på, at der er nyere evidens for, at risikoen for svær sepsis efter total ledartroplastik kan reduceres af:

1. Konsekvent brug af profylaktisk antibiotikum.
2. Brug af ren luft-system med laminært flow.
3. At alt personale på operationsstuen, inklusive observatører, er korrekt påklædt.
4. Beskyttelse af instrumenter mod luftbåren kontamination.
5. Impermeabel afdækning.

Materialer. Protesens komponenter er fremstillet af en lang række materialer, bl.a. kobolt-krom-molybdenlegering, titanlegering, UHMWPE (ultra high molecular weight polyethylene, ultrahøj molekylvægt) og kommercielt rent titan, der alle opfylder ASTM- eller ISO-standarderne, eller interne standarder.

E. FORHOLDSREGLER

1. Patienten skal informeres om begrænsningerne af rekonstruktionen og behovet for at beskytte protesen mod fuld vægtbelastning, indtil tilstrækkelig fiksatoren og opheling er indtruffet. Overdreven aktivitet og traume, der påvirker ledalloplastik, har medført svigt af rekonstruktionen i form af løsning, fraktur og/eller slitage af protesekomponenterne. Løsning af komponenter kan resultere i øget produktion af slidpartikler samt skade på knoglen, så vellykket revisionskirurgi bliver mere vanskelig.
2. Patienten skal rådes til at begrænse aktivitet og beskytte det udskiftede led mod urimelig belastning og følge lægens anvisninger i forhold til opfølgende pleje og behandling. Patienten skal monitoreres nøje, hvis der påvises en forandring ved operationsstedet. Mulig svækkelse af leddet skal evalueres, og muligheden for revisionskirurgi skal overvejes.
3. Patienten skal advares om kirurgiske risici og gøres opmærksom på mulige uønskede bivirkninger. Patienten skal advares om, at protesen ikke erstatter normal, sund knogle, at protesen kan gå i stykker eller blive beskadiget som resultat af visse aktiviteter eller traume, at den har en endelig forventet levetid, og at den måske skal udskiftes på et senere tidspunkt. Patienten skal også informeres om andre risici, som kirurgen mener skal oplyses.
Patienten skal informeres om, at enhver lyd eller usædvanlig fornemmelse skal rapporteres til kirurgen, da dette kan indikere implantatsvigt.
4. **Der kan fås specialiserede instrumenter, som skal anvendes for at sikre nøjagtig implantation af protesekomponenterne.** Der skal udvises særlig opmærksomhed for at sikre nøjagtig installering af protesen. Bland ikke instrumenter fra forskellige producenter sammen. Selvom det er sjældent, kan instrumenterne gå i stykker, især hvis de udsættes for omfattende brug eller overdreven belastning. Af denne årsag skal instrumenterne undersøges for slid og skader inden kirurgi.

5. Der skal anvendes skabeloner præoperativt for at sikre den korrekte størrelse protese. Anvend kun sammen med matchende protesekomponenter fra Wright Medical i den korrekte størrelse. Forkert sammensætning af komponenter kan hindre deres artikulation og medføre slid samt risiko for komponentsvigt, og også bidrage til slaphed i leddet.
6. Periodiske, postoperative røntgenundersøgelser anbefales mhp. sammenligning med tidlig postoperativ tilstand og detektion af langvarig evidens for ændring i position, løsning og bøjede eller revnede komponenter.
7. Som ved alle kirurgiske procedurer skal der udvises forsigtighed ved behandling af personer med præeksisterende tilstande, der kan påvirke indgrebets udfald. Dette omfatter personer med blødersygdomme uanset ætiologi, langvarig steroidbehandling, immunsupprimerende behandling eller høje doser strålebehandling.

Anbefalinger vedrørende fragmentering af anordninger

1. Anvend implantater i overensstemmelse med de anførte indikationer og producentens brugsanvisning, især under indføring og udtagning.
2. Inspicer anordningerne **inden brug** for beskadigelse under forsendelse eller opbevaring eller eventuelle defekter efter åbning, der kan øge risikoen for fragmentering under en procedure.
3. Inspicer anordningerne **straks efter udtagning fra patienten** for tegn på brud eller fragmentering.
4. Hvis anordningen er beskadiget, skal den bevares som hjælp til producentens analyse af tilfældet.
5. Overvej nøje og diskuter med patienten (om muligt) risici og fordele ved at udtage fragmentet eller lade det blive i patienten.
6. 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 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 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. UØNSKEDE VIRKNINGER

1. Ved al ledalloplastik kan der forekomme asymptomatisk, lokaliseret, progressiv knogleresorption (osteolyse) rundt om protesekomponenterne som følge af fremmedlegemereaktion med restpartikler. Partikler dannes fra interaktion mellem komponenter og mellem komponenter

og knogle, primært pga. slidmekanismerne ved adhærence, abrasion og træthed, inklusive slid pga. eksterne faktorer. Osteolyse kan føre til senere komplikationer, der nødvendiggør fjernelse og udskiftning af protese-komponenter. Se afsnittet **Vigtig information til lægen** for flere oplysninger.

2. Selvom det er sjældent, er overfølsomhedsreaktioner over for metal blevet rapporteret hos patienter efter ledalloplastik. Implantation af fremmedlegemer i væv kan resultere i histologisk reaktion, der involverer produktion af makrofager og fibroblaster.
3. Perifer neuropati er blevet rapporteret efter total ledalloplastik. Subklinisk nerveskade er blevet rapporteret og kan forekomme som resultat af kirurgisk traume.
4. Dislokation og sublaksation af protese-komponenter kan forårsages af ukorrekt positionering og/eller migration af komponenterne. Slaphed i muskelvæv og fibrost væv kan også bidrage til disse tilstande.
5. Protese-komponenterne kan løsnes eller migrere pga. traume eller tab af fiksatoren.
6. Infektion kan føre til svigt af ledprotesen.
7. Selvom det er sjældent, kan træthedsbrud i protese-komponenten forekomme som resultat af traume, voldsom aktivitet, ukorrekt tilpasning, ufuldstændig fæstning af implantatet eller udløbet levetid.
8. Knoglebeskadigelse eller -fraktur kan forekomme under installation som følge af kompromitteret knoglekvalitet, osteoporose eller tidligere knogleskade eller operation.
9. Allergiske reaktioner på materialer i protese-komponenterne kan forekomme.

Intraoperative og tidlige postoperative komplikationer kan omfatte:

- 1) Smerte;
- 2) Pludseligt blodtryksfald peroperativt pga. brug af knoglecement;
- 3) Beskadigede blodkar;
- 4) Midlertidig eller permanent nerveskade, der resulterer i smerte eller følelsesløshed i den påvirkede ekstremitet;
- 5) Kardiovaskulære lidelser, inklusive venøs trombose, pulmonal emboli eller myokardieinfarkt;
- 6) Hæmatom;
- 7) Forsinket sårheling og
- 8) Dyb sårinfektion (tidlig eller sen), som kan nødvendiggøre udtagning af protesen. I sjældne tilfælde kan artrodese af det involverede led eller amputation af ekstremiteten være nødvendig.

Sene postoperative komplikationer kan omfatte:

- 1) Smerte;
- 2) Knoglefraktur i forbindelse med traume eller overdreven belastning, især ved utilstrækkelig knoglemasse;
- 3) Periartikulær kalkifikation eller ossifikation, med eller uden hindring af ledmobilitet og
- 4) Utilstrækkeligt bevægelsesområde pga. ukorrekt valg eller positionering af komponenter eller periartikulær kalkifikation.

Vigtig information til lægen

Knoglesorption er en naturlig konsekvens af total ledalloplastik pga. forandringer i knogleombygningen. Knogleombygning medieres af ændringer i belastningsfordeling pga. implantation. Omfattende resorption rundt om protesen kan føre til implantatløsning og -svigt. Der er generel enighed om, at osteolyse er resultatet af lokaliseret fremmedlegemereaktion med partikler fra cement, metal, polyethylen af ultrahøj molekylvægt (UHMWPE) og keramik. I forhold til

ætiologi eksisterer den hypotese, at partikler fra protesekomponenter migrerer ind i cavitas articularis og grænsefladen mellem knogle og implantat, hvor de rekrutterer makrofager og stimulerer fagocytisk aktivitet. Graden af rekruttering bestemmes af partiklernes størrelse, distribution og mængde (frekvensen af partikeldannelse). Fagocytisk aktivitet resulterer i frigivelse af cytokiner og intracellulære mediatorer (IL-1, 2, PE2), som fremmer osteoklastisk knogleresorption. Klinisk og grundlæggende forskning fortsætter for at give videnskabelig basis for årsagerne til dette fænomen og potentielle måder at reducere dets forekomst. Osteolyse kan være asymptomatisk, og derfor er rutinemæssige periodiske røntgenundersøgelser afgørende for at forhindre eventuelt alvorlige komplikationer fremover. Tilstedeværelse af fokale, progressive læsioner kan nødvendiggøre udskiftning af protesekomponent(er).

G. HÅNDBLING OG STERILISATION

Implantater

Dette produkt er blevet steriliseret og skal betragtes som sterilt, medmindre den indvendige emballage er blevet åbnet eller beskadiget. Hvis integriteten af den indvendige emballage er blevet kompromitteret, kontaktes producenten for anvisninger. Tag først produktet ud af emballagen med aseptisk operationsteknik efter, at den korrekte størrelse er blevet bestemt, og operationsstedet er blevet forberedt til endelig implantation. Håndter altid produkterne med puderfrie handsker og undgå kontakt med hårde genstande, der kan beskadige produkterne.

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.

ADVARSEL: Al emballage SKAL fjernes fra implantatet inden implantation.

ADVARSEL: Dampsterilisér/resterilisér **ALDRIG** komponenterne fra INVISON™ Total Ankle System.

Instrumenter

Rengøring

1. **Demontér** alle komponenter ifølge producentens anvisninger (hvis relevant).
2. **Skyl** med koldt vand fra hanen for at fjerne grov forurening.
3. **Nedsænk** 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 meget snævre lumen flere gange vha. en sprøjte med en enzymatisk rengøringsopløsning.
5. **Skyl** med koldt vand fra hanen i mindst ét minut. Brug en sprøjte til at skylle alle meget snævre lumen flere gange.
6. **Nedsænk** 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 snævre lumen 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, der er 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 synligt ren.

Bemærk: Børster (dvs. piberensere) kan bruges til at rengøre de fleste lumener, dog anbefales det at bruge en sprøjte til at skylle snævre lumener med diametre under eller lig med 1 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 i USA eller en lignende type uvævet indpakningsmateriale af hospitalskvalitet.
2. Autoklaver i henhold til følgende parametre:

Dampsterilisation		
Cyklustype	Parameter	Mindste setpunkt
Prævakuum 132 °C	Eksponerings temperatur	132 °C
	Eksponerings tid	4 minutter
	Tørretid	20 minutter

3. Efter sterilisation tages komponenten ud af indpakningen med accepteret steril teknik med puderfri handske. Sørg for, at implantaterne har stuetemperatur inden implantation. Undgå kontakt med hårde genstande, der kan forårsage skade. Disse anbefalinger er i overensstemmelse med retningslinjerne¹ i ANSI/AAMI ST79:2010 og A1:2010, Tabel 5, Række 1 og er blevet udviklet og valideret med anvendelse af 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.

Yderligere information om instrumenterne findes i Wrights "Rengøring og håndtering af Wright instrumenter".

H. OPBEVARINGSBETINGELSER

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

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

¹Omfattende guide til dampsterilisering og sterilitetssikring i sundhedsinstitutioner (Steam sterilization and sterility assurance in health care facilities) (ANSI/AAMI ST79:2006).