



INVISION™ TOTAL ANKLE REVISION SYSTEM

151678-1

Följande språk ingår i detta paket:

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

För ytterligare språk ska du besöka vår webbplats på www.wmt.com

Klicka sedan på knappen **Prescribing Information**

(information om ordination).

För ytterligare information och översättningar ska du kontakta tillverkaren eller en lokal återförsäljare.



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-märkningen om överensstämmelse tillämpas per katalognummer och visas på ytteretiketten, i förekommande fall.

R ONLY

December 2014

Tryckt i USA

Anmärkning för kirurgen
VIKTIG MEDICINSK INFORMATION
INVISION™ TOTAL ANKLE REVISION SYSTEM
(151678-1)

ÖVERSIKT:

DEFINITIONER




















ALLMÄN PRODUKTINFORMATION

- A. AVSEDD ANVÄNDNING
- B. INDIKATIONER
- C. KONTRAINDIKATIONER
- D. POTENTIELLA KOMPLIKATIONER
- E. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER
- F. BIVERKNINGAR
- G. HANTERING OCH STERILISERING
- H. FÖRVARINGSFÖRHÅLLANDEN

DEFINITIONER

Symboler och förkortningar kan användas på förpackningsetiketten. Dessa symboler och förkortningar definieras i följande tabell.

Tabell 1. Definition av symboler och förkortningar

Symbol	Definition
	Batchkod
	Katalognummer
	Får ej återanvändas
	Var försiktig! Se medföljande dokument
	Se bruksanvisningen
	Använd före
	Temperaturgränsvärde
	Förvaras torrt
	Förvaras skyddat mot solljus
	Tillverkningsdatum
	Tillverkare
	Auktoriserad EG-representant inom Europeiska gemenskapen
	Steriliserad med etylenoxid
	Steriliserad med strålning
	Steriliserad med gasplasma
	Får användas endast på läkarordination
	Får inte användas om förpackningen uppvisar skada
	Osterilt
	Får inte omsteriliseras

STERILE	Sterilt
Förkortning	Material
Ti	Titan
Ti6Al4V	Titanlegering
CoCr	Kobolt-kromlegering
Al ₂ O ₃	Aluminiumoxid
ZrO ₂	Zirkoniumdioxid (zirkonja)
SS	Rostfritt stål
UHMWPE	Polyeten med ultrahög molekylvikt
CaSO ₄	Kalciumsulfat
HA	Hydroxyapatit
PMMA	Polymetylmetakrylat

ALLMÅN PRODUKTINFORMATION

Med framstegen i delvis och fullständig ledplastik har kirurgen fått ett medel som kan återställa mobilitet, korrigera missbildning och minska smärta hos många patienter. Medan de proteser som används till största delen lyckas uppnå dessa mål, måste vi konstatera att de är tillverkade av flera olika material och att alla ledplastiksystem därför inte kan förväntas utstå lika stora aktivitetsnivåer och belastningar som ett friskt ben kan göra. Dessutom kommer systemet, inklusive gränssnittet mellan implantat och ben, inte att vara lika starkt, pålitligt eller hålligt som en naturlig led i människokroppen är.

Komponenterna för vristledplastik består av taluskomponenter, en tibiaplattform, en tibiastamhet med två till åtta komponenter som ansluter till tibiaplattformen med en Morse-kona samt en UHMWPE-komponent. Komponenterna finns i en rad olika storlekar och designkonfigurationer som är avsedda för både primära och revisionstillämpningar.

Vid användning av ledproteser bör kirurgen beakta följande:

- **Rätt val av protes är ytterst viktigt.** Potentialen för lyckad ledplastik ökas genom val av rätt storlek, form och design av protesen. Ledproteser kräver noggrann placering och tillräckligt benstöd. Kirurger uppmanas att använda medicinskt omdöme vid val av rätt implantatstorlek oberoende av benets endosteala yta. Kirurger måste vara förtrogena med tillämpliga operationstekniker och bruksanvisningar för varje implantatsystem.
- **Vid val av patienter för total ledplastik kan följande faktorer vara av kritisk vikt för ingreppets slutliga framgång.**
 1. **Patientens vikt.** En överviktig eller sjukligt fet patient utsätter protesen för stor belastning, vilket kan leda till att protesen inte håller. Detta blir av avgörande betydelse när patienten har liten benstruktur och man måste använda en protes av liten storlek.
 2. **Patientens yrke eller aktivitet.** Om patienten är involverad i ett yrke eller en aktivitet som inkluderar omfattande gående, löpning, lyft eller muskelansträngning kan de resulterande krafterna orsaka att fixeringen, enheten eller båda lossnar. Protesen återställer inte ledens funktion till samma nivå som med ett normalt, friskt ben och patienten bör inte ges realistiska förhoppningar om funktionen.
 3. **Tillstånd som senilitet, mental sjukdom eller alkoholism.** Dessa tillstånd, bland andra, kan leda till att patienten ignorerar vissa nödvändiga begränsningar och försiktighetsåtgärder vid användning av protesen, vilket leder till att den lossnar eller till andra komplikationer.

4. **Överkänslighet mot främmande kropp.** Vid misstanke om överkänslighet mot material bör lämpliga tester utföras före val av material eller implantation.

A. AVSEDD ANVÄNDNING

INVISION™ Total Ankle Revision System är avsett att ge en patient begränsad rörlighet genom att minska smärta, rekonstruera passning och återge vristledens flexions- och extensionsrörlighet.

B. INDIKATIONER

INVISION™ Total Ankle Revision System är avsett för patienter med vristledsskador på grunda av svår reumatoid, posttraumatisk eller degenerativ artrit/artros.

INVISION™ Total Ankle Revision System är dessutom avsett för patienter med tidigare misslyckad vristkirurgi.

FÖRSIKTIGHET! I USA är vristprotesen endast avsedd för användning med cement.

C. KONTRAINDIKATIONER

Absoluta kontraindikationer omfattar:

- 1) osteomyelit
- 2) överdriven benförlust i vristledsområdet
- 3) användning av steroider
- 4) infektion i vristområdet eller infektioner i avlägsna områden som kan migrera till vristen
- 5) sepsis
- 6) muskelatrofi
- 7) demens
- 8) kärlddefekt i vristleden
- 9) skeletalt omogna patienter (patienten är under 21 år vid tidpunkten för operationen)
- 10) fall där det förekommer otillräcklig neuromuskulär status (t.ex. vid tidigare förlamning, fusion och/eller otillräcklig abduktorstyrka), dålig benmängd, dåligt täckande hud kring leden, vilka skulle göra proceduren obefogad
- 11) neuropati i leder
- 12) hepatit eller HIV-infektion
- 13) överdriven belastning på grund av aktivitet eller patientens vikt
- 14) kvinna i barnafödande ålder, för vilken ett negativt graviditetstest inte har erhållits samt
- 15) neurologisk eller muskuloskeletal sjukdom som kan ha negativ effekt på gång eller vikt bärande.

Tillstånd som ger ökad risk för misslyckande omfattar:

- 1) icke-samarbetsvillig patient eller patient med neurologiska problem som är oförmögen att följa instruktioner
- 2) utpräglad benförlust, allvarlig benskörhet eller revisionsprocedurer där tillräcklig passning av protesens inte kan uppnås
- 3) metaboliska problem som kan försämra benbildning
- 4) osteomalaci samt
- 5) dålig prognos för god sårhäkning.

WARNING! Denna enhet är inte avsedd för fusion av subtalarleden eller vid subtalarledsimpingement. Utvärdera varje patients anatomi noggrant före implantation.

D. POTENTIELLA KOMPLIKATIONER

Olämpligt val, placering, positionering och fixering av proteskomponenter kan leda till förhållanden med ovanligt mycket påfrestning och påföljande minskning av proteskomponentens livslängd. Kirurgen måste vara fullständigt förtrogen med implantat, instrument och kirurgisk procedur innan operationen utförs. Periodvis, långsiktig uppföljning rekommenderas för att bevaka såväl proteskomponenternas position och skick som det angränsande benets skick.

Det är läkarens ansvar att säkerställa att lämpliga kirurgiska procedurer och tekniker används. Varje kirurg måste utvärdera procedurens lämplighet baserat på personlig medicinsk utbildning och erfarenhet. Wright Medical Technology, Inc. (Wright) kan visserligen inte rekommendera en särskild kirurgisk teknik som passar alla patienter, men en detaljerad kirurgisk teknik finns tillgänglig som referens för kirurgen. Medicinska procedurer för optimal användning av protesen bör avgöras av läkaren. Vi vill dock informera läkaren om att det finns aktuella bevis för att risken för djup sepsis efter en fullständig ledplastikoperation kan minska genom:

1. Konsekvent användning av profylaktisk antibiotika.
2. Användning av ett renluftssystem med laminärt flöde.
3. Se till att all personal i operationssalen, inklusive observatörer, är rätt klädda.
4. Skydda instrumenten mot luftburen förorening.
5. Ogenomträngliga operationsdukar.

Material. Proteskomponenterna har tillverkats av en rad olika material som omfattar legering av kobolt, krom och molybden, titanlegering, polyeten med ultrahög molekylär vikt (UHMWPE) samt kommersiellt rent titan, som samtliga överensstämmer med ASTM-standarder, ISO-standarder eller interna standarder.

E. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

1. Patienten måste informeras om rekonstruktionens begränsningar och behovet av att skydda protesen från full viktbelastning tills adekvat fixering och läkning uppnåtts. Överdriven aktivitet och trauma som påverkar ledplastiken har medfört att rekonstruktionen misslyckats genom lossnande, fraktur och/eller slitage av proteskomponenterna. Om komponenterna börjar sitta lösa kan det leda till ökad produktion av nötningspartiklar och skada på benet, vilket försvårar framgångsrik revisionskirurgi.
2. Patienten bör varnas och instrueras att begränsa aktiviteter och skydda ledplastiken från onödig påfrestning och att följa läkarens instruktioner med avseende på uppföljningsvård och -behandling. Patienten bör noggrant övervakas om man upptäckt någon förändring vid operationsstället. Eventuell försäkring av leden ska utvärderas och revisionskirurgi tas i beaktande.
3. Patienten bör varnas om kirurgiska risker och informeras om möjliga biverkningar. Patienten bör förvarnas om att protesen inte ersätter normalt friskt ben, att protesen kan gå sönder eller kan skadas på grund av viss aktivitet eller trauma, har begränsad livslängd och kan behöva ersättas någon gång i framtiden. Patienten ska även informeras om andra risker som kirurgen anser att han/hon bör känna till.

Patienten bör informeras om att eventuella ljud eller ovanlig känslor ska rapporteras till kirurgen, eftersom det kan indikera implantatfel.

4. **Specialinstrument finns att tillgå och måste användas för att säkra korrekt implantation av proteskomponenter.** Var noggrann med att installera protesen på rätt sätt. Blanda inte instrument från olika tillverkare. Även om det är ovanligt, kan det inträffa att instrument fraktureras, särskilt om de används mycket eller med alltför stor kraft. Därför bör instrumenten undersökas med avseende på slitage eller skada före operation.
5. Preoperativa mallar bör användas för att säkerställa rätt protesstorlek. Använd endast Wright Medical-protesen tillsammans med motsvarande proteskomponenter av lämplig storlek. Komponenter som inte passar ihop kan hämma komponenternas artikulation, vilket leder till slitage och att komponenten eventuellt sviktar samt kan även medverka till löshet i leden.

6. Periodisk postoperativ röntgen rekommenderas för att noggrant jämföra med tidiga postoperativa tillstånd och för att upptäcka långtidsförändringar i komponenters position, lösgörning, böjning eller sprickbildning.
7. Som med alla kirurgiska procedurer bör man vara försiktig vid behandling av personer med existerande sjukdomstillstånd som kan påverka det kirurgiska ingreppets framgång. Detta omfattar individer med blödningsrubbningar av alla etiologier, långvarig steroidbehandling, immunsuppressiv terapi eller strålningsterapi med hög dos.

Rekommendationer angående fragment av anordningen

1. Använd medicinsktekniska produkter i enlighet med deras märkta indikationer och tillverkarens anvisningar, speciellt under införande och avlägsnande.
2. Inspektera anordningarna **före användning** avseende skada uppkommen under transport eller förvaring eller fel vid leveransen som skulle kunna öka risken för fragmentering under en procedur.
3. Inspektera anordningarna **omedelbart efter att de avlägsnats från patienten** avseende eventuella tecken på brott eller fragmentering.
4. Behåll enheten om den är skadad, för att underlätta tillverkarens analys av händelsen.
5. Riskerna och fördelarna med att avlägsna mot att lämna kvar fragment i patienten ska noggrant övervägas och (om möjligt) diskuteras med patienten.
6. Informera patienten om egenskaperna och säkerheten hos kvarlämnade fragment, inklusive följande information:
 - a. Fragmentets materialsammansättning (om den är känd);
 - b. Fragmentets storlek (om den är känd);
 - c. Fragmentets läge;
 - d. De potentiella orsaker som kan leda till skada, t.ex. migration, infektion;
 - e. Procedurer eller behandlingar som bör undvikas, såsom MRT-undersökningar, i händelse av metallfragment. Detta kan hjälpa till att minska risken för allvarig skada orsakad av fragmentet.

Om MR-miljöer (magnetresonans)

Det finns förbundna risker i samband med användningen av metallimplantat i MR-miljön, inklusive komponentmigration, värmeinduktion och signalstörning eller -förvrängning nära komponent(er)na. Värmeinduktion i metallimplantat är en risk som hänförs till komponentgeometri och -material, liksom MR-energi, -duration och -pulssekvens. Eftersom MR-utrustning inte är standardiserad är svårighetsgrad och sannolikhet för att de inträffar okända för dessa implantat.

Dessa implantat har inte utvärderats avseende säkerhet och kompatibilitet i MR-miljön. Implantaten har inte testats med avseende på uppvärmning eller migrering i MR-miljön. Eftersom dessa anordningar inte har testats kan Wright inte ge någon rekommendation om användning av MRT-utrustning för dessa implantat, varken angående säkerhetsöverväganden eller angående bildnoggrannhet.

Dessa komponenter är passiva metallprodukter och som med alla passiva produkter finns det risk för reciprok störning med vissa bildmodaliteter, inklusive bildförvrängning för MR och röntgenspridning i DT.

F. BIVERKNINGAR

1. Vid all ledplastik kan asymptomatisk, lokaliserad, progressiv benresorption (osteolys) uppkomma runt proteskomponenterna till följd av en främmandekroppsreaktion mot partikulärt material. Partikulärt material genereras genom interaktion mellan komponenter, och även mellan komponenter och ben, huvudsakligen på grund av nötningsmekanismer som adherens, slitning

och försvagning, inklusive slitage av tredje ämne. Osteolys kan leda till framtida komplikationer, vilket gör det nödvändigt att ta bort och ersätta proteskomponenter. Se avsnittet **Viktig information till läkare** för mer information.

2. Även om det är ovanligt har metallkänslighetsreaktioner rapporterats hos patienter efter ledplastik. Implantation av främmande material i vävnader kan leda till histologiska reaktioner som involverar produktion av makrofager och fibroblaster.
3. Perifera neuropatier har rapporterats efter total ledplastikoperation. Subklinisk nervskada har rapporterats och kan uppkomma som ett resultat av kirurgiskt trauma.
4. Dislokation och subluktion av proteskomponenter kan bli resultatet av inkorrekt positionering och/eller migration av komponenterna. Slapp muskel- och bindvävnad kan också bidra till dessa tillstånd.
5. Proteskomponenter kan lossna eller migrera på grund av trauma eller fixeringslossning.
6. Infektion kan leda till att ledplastiken misslyckas.
7. Även om det är ovanligt kan stressfrakturer på proteskomponenten uppstå till följd av trauma, påfrestande aktivitet, inkorrekt passning, ofullständig implantatplacering eller protesens livslängd.
8. Benskador eller -frakturer kan uppstå under insättning pga. bristfällig benkvalitet, benskörhet eller tidigare benskada eller -operation.
9. Allergiska reaktioner mot materialet i proteskomponenten kan uppstå.

Intraoperativa och tidiga postoperativa komplikationer kan innefatta:

- 1) smärta;
- 2) plötslig sänkning av blodtrycket intraoperativt på grund av användning av bencement;
- 3) skada på blodkärl;
- 4) temporär eller permanent nervskada som leder till smärta eller domningar i den påverkade extremiteten;
- 5) kardiovaskulära sjukdomar innefattande ventrombos, lungemboli eller myokardinfarkt;
- 6) hematom;
- 7) utdragen sårsläkning och
- 8) djup sårinfektion (tidig eller sen) som kan göra det nödvändigt att ta bort protesen. I sällsynta fall kan det krävas artrodes av leden ifråga eller amputation av extremiteten.

Sena postoperativa komplikationer kan innefatta:

- 1) smärta;
- 2) benfraktur vid trauma eller överdriven belastning, särskilt vid förekomst av bristfällig benvävnad;
- 3) periartikulär förkalkning eller benbildning, med eller utan inskränkning av ledrörligheten samt;
- 4) otillräckligt rörelsemönster på grund av inkorrekt val eller positionering av komponenter eller periartikulär förkalkning.

Viktig information till läkare

Benresorption är en naturlig följd av total ledartroplastik beroende på förändringar i benombyggnadsmönstren. Benombyggnad är bunden till förändringar i spridningen av påfrestningar orsakad av implantationen. Omfattande resorption runt protesen kan leda till att implantatet lossnar och sviktas. Det förekommer allmän enighet om att osteolys är resultatet av lokaliserad reaktion mot främmande kroppar som uppkommer från partikulära rester av cement, metall, polyeten med ultrahög molekylvikt (UHMWPE) och keramik. Angående etiologin har man antagit hypotesen att partikulära rester från proteskomponenterna migrerar in i synovialkaviteten och gränssnittet mellan

ben och implantat, där de rekryterar makrofager och stimulerar fagocytreaktion. Rekryteringsgraden avgörs av storleken på, distributionen av och mängden partikulära rester (frekvens för generering av restprodukter). Fagocytreaktionen resulterar i frigöring av cytokiner och intercellulära mediatorer (IL-1, 2, PE2), vilket befrämjar osteoklastisk benresorption. Klinisk och grundläggande forskning fortsätter för att ge en vetenskaplig bas för orsakerna till detta fenomen och möjliga sätt att minska uppkomsten. Osteolys kan vara asymtomatisk och därför är rutinmässiga periodiska röntgenundersökningar av vital betydelse för att förhindra svåra komplikationer i framtiden. Fokala lesioner som är progressiva kan göra det nödvändigt att ersätta en eller flera proteskomponenter.

G. HANTERING OCH STERILISERING

Implantat

Denna produkt har steriliserats och bör anses vara steril såvida innerförpackningen inte har öppnats eller skadats. Om innerförpackningen har öppnats eller skadats ska tillverkaren kontaktas för instruktioner. Ta ut produkten ur förpackningen med aseptisk operationssalsteknik först efter det att rätt storlek har fastställts och operationsområdet har förberetts för slutlig implantation. Hantera alltid produkten med puderfria handskar och undvik kontakt med hårda föremål som kan skada produkten. Den här produkten är avsedd endast för engångsbruk. Ett implantat bör aldrig omsteriliseras efter kontakt med kroppsvävnader eller -vätskor.

Anordningar märkta för engångsbruk får aldrig återanvändas. Återanvändning av dessa anordningar kan eventuellt leda till allvarlig patientskada. Exempel på risker förenade med återanvändning av dessa anordningar omfattar, men begränsas inte till: betydande försämring av anordningens prestanda, korsinfektion och kontaminering.

WARNING! Allt förpackningsmaterial **MÅSTE** tas bort från implantatet före implantationen.

WARNING! Du får **ALDRIG** steam ångsterilisera/omsterilisera komponenterna i INVISION™ Total Ankle System.

Instrument

Rengöring

1. **Montera isär** alla komponenter enligt tillverkarens anvisningar (om tillämpligt).
2. **Skölj** med kallt kranvatten för att få bort all grov kontaminering.
3. **Nedsänk** under 5 minuter i en enzymatisk rengöringslösning som framställts enligt tillverkarens anvisningar.
4. **Skrubba** noggrant med en mjuk borste och/eller piprensare. Spola upprepade gånger genom mycket trånga lumina med enzymatisk rengöringslösning med hjälp av en spruta.
5. **Skölj** med kallt kranvatten i minst en minut. Använd en spruta för att upprepade gånger spola alla mycket trånga lumina.
6. **Nedsänk** under 5 minuter i en rengöringslösning som framställts enligt tillverkarens anvisningar.
7. **Skrubba** noggrant med en mjuk borste och/eller piprensare. Spola upprepade gånger genom alla mycket trånga lumina med rengöringslösning med hjälp av en spruta.
8. **Skölj** noggrant/spola med avjoniserat vatten/vatten renat med omvänd osmos (RO/DI-vatten).
9. **Sonikera** i minst 10 minuter i en enzymatisk rengöringslösning beredd enligt tillverkarens anvisningar.
10. **Skölj** noggrant/spola med RO/DI-vatten.
11. **Torka** med en ren, mjuk, absorberande engångstrasa.
12. **Inspektera visuellt** avseende renhet. Alla synliga ytor, såväl inre som yttre, bör undersökas visuellt. Rengör anordningen igen, efter behov, tills den är synbart ren.

Obs! Borstar (t.ex. piprensare) kan användas för att rengöra de flesta lumina dock rekommenderas att trånga lumina med en diameter på 1 mm eller mindre spolas med hjälp av en spruta.

Sterilisering

Minimirekommendationerna avseende förhållanden för ångsterilisering av Wright återanvändbara instrument är följande:

1. Linda in komponenten i dubbla lager av ett FDA-godkänt CSR-omslag eller liknande typ av icke-vävt omslagsmaterial av medicinsk kvalitet.
2. Autoklavera enligt följande parametrar:

Ångsterilisering		
Typ av cykel	Parameter	Lägsta börvärde
Förvakuum 132 °C	Exponeringstemperatur	132 °C
	Exponeringstid	4 minuter
	Torkningstid	20 minuter

3. Efter steriliseringen ska komponenten avlägsnas ur omslaget med vedertagen steril teknik samt puderfria handskar. Se till att implantaten är rumstempererade före implantationen. Undvik kontakt med hårda föremål som kan orsaka skador. Dessa rekommendationer är förenliga med ANSI/AAMI ST79:2010 och A1:2010, tabell 5, rad 1 riktlinjer¹ och har utvecklats och testats med särskild utrustning. På grund av variationer i miljö och utrustning måste det påvisas att dessa rekommendationer ger sterilitet i din miljö. Om förändringar i behandlingsförhållanden, emballeringsmaterial eller utrustning förekommer måste steriliseringsprocessens effektivitet påvisas.

För ytterligare information om instrumenten, se Wrights Rengöring och hantering av Wright-instrument.

H. FÖRVARINGSFÖRHÅLLANDEN

Alla implantat måste förvaras i en ren, torr miljö och skyddas mot solljus och extrema temperaturer.

Varumärken™ och registrerade varumärken® tillhör eller licensieras av Wright Medical Technology, Inc.

¹Omfattande guide till Ångsterilisering och sterilitetsgaranti vid sjukvårdsinrättningar (Steam sterilization and sterility assurance in health care facilities) (ANSI/AAMI ST79:2006).