

OSTEOSYNTETISKE IMPLANTATER

BESKRIVELSE

Kompressions- og neutraliseringskruer fås i forskellige diametre og længder til skruesystemerne Antares, Omnitech Evolutionary og Unima Evo/Neutra. De er fremstillet af titaniumlegering.

Stapler fås med forskellige afstandsstykker, sektioner og benlængder til staplesystemerne Eleos, Pareos og Telya. De er fremstillet af rustfrit stål, rent titanium eller nitinol.

Implantaterne fås i steril og usteril form. Produkterne indeholder ikke latex.

A. INDIKATIONER

Osteosyntetiske implantater er kun indiceret til brug i de nedre ekstremiteter.

Skruer: Kompressionskruerne anbefales til fiksering af knoglefraktur og til knoglerekonstruktion

OMNITECH EVO AA21	P1 Akin-type osteotomi eller forkortende osteotomi
OMNITECH EVO AA25	Scarf-osteotomi Chevron-osteotomi P1 Akin-type osteotomi eller forkortende osteotomi
OMNITECH EVO AA30	Scarf-osteotomi Chevron-osteotomi Partiel artrose af tarsus
OMNITECH EVO AA35	Partiel artrose af tarsus Malleofrakture
UNIMA EVOLUTION Ø4,5 mm	Partiel eller total Lisfranc-artrose Lapidus-intervention (C1-M1) Partiel eller total artrose af mellemfoden Talonavikulær eller calcaneocuboid artrose Osteosyntese af foden
UNIMA NEUTRA Ø4,5 mm	Partiel eller total Lisfranc-artrose Lapidus-intervention (C1-M1) Partiel eller total artrose af mellemfoden Talonavikulær eller calcaneocuboid artrose Artrose i metatarsofalangeal (hallux) Osteosyntese af foden
UNIMA EVOLUTION Ø7,3 mm	Artrose af bagfoden, subtalal, talonavikulær Talarocral artrose Osteotomi af calcaneus
UNIMA NEUTRA Ø7,3 mm	Artrose af bagfoden, subtalal, talonavikulær Talarocral artrose Osteotomi af calcaneus
ANTARES Ø3 mm	Stabilisering af osteotomi i forfoden Osteotomi af første metatarsal for hallux valgus (Scarf, Chevron) Phalangeale osteotomi for storetåen (Akin) Interphalangeale osteotomi Fiksation af små knoglefragmenter

Stapler: Eksempler på anvendelse:

ELEOS EVOLUTION	Akin-osteotomi Forkortende osteotomi Metatarsal osteotomi MTP artrose Cuneo-navikulær artrose Lisfranc-artrose Cuneo-metatarsal artrose Talonavikulær artrose Calcaneal/cuboid artrose
TELYA	Korrektion af interphalangeal hallux valgus Akin-osteotomi Korrektion af phalangeal pronation Windswept læser
PAR EOS	Fiksation af osteotomi Frakturfikseration Artrose af første metatarsofalangeal Lisfranc-artrose Artrose af calcaneocuboid-, talocalcaneal-, talonavikulær-, cuneoscaphoid

B. KONTRAINDIKATIONER

Implantatet må ikke indsættes hos patienter, der aktuelt har eller tidligere har haft:

- Akut eller kronisk, lokal eller systemisk inflammation
- Aktiv infektion eller inflammation
- Formodet eller dokumenteret metalallergi eller -overfølsomhed
- En devitaliseret knogle, svær osteoporose, tab af knoglesubstans

C. FORHOLDSREGLER

Præoperative forholdsregler

Kirurgen skal vurdere hver enkelt situation på baggrund af patientens kliniske præsentation, når enhver beslutning tages mht. implantatvalg. Kirurgen skal være grundigt bekendt med implantatet, instrumenterne og den kirurgiske procedure inden udførelse af kirurgi. Kirurgen bør kontakte Wright for at få produktspecifikke kirurgiske teknikker.

Kirurgen skal også anvende medicinske anordninger i overensstemmelse med de anførte indikationer og producentens brugsanvisning, især under indføring og udtagning.

Ved patientudvælgelse bør følgende faktorer, som kan føre til øget risiko for patientudvalgelse og som kan være essentielle for procedurens endelige succes, tages i betragtning: patientens vægt, aktivitetsniveau og erhverv. Implantatlevetid og -stabilitet kan blive påvirket af disse variabler. En overvægtig patient kan påføre protesen stor belastning, hvilket kan medføre protesesvigt. Kirurgen skal tage hensyn til patientens evne og vilighed til at følge instruktioner og at kontrollere vægt og aktivitetsniveau. Intet udskiftningssystem, inklusive implantat-/knoglefladen, kan forventes at modstå aktivitetsniveauer og belastninger som en normal sund knogle vil kunne modstå, og udskiftningssystemet vil ikke være så stærkt, pålideligt eller holdbart som et naturligt led. Patienten bør ikke have urealistiske forventninger vedrørende funktion for erhverv eller aktiviteter, der inkluderer betydelig gang, løb, løften eller muskelbelastning.

Andre tilstande, der indebærer øget risiko for svigt af anordningen, 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
5. dårlig prognose for god sårheling (f.eks. dekubitus, diabetes i slutstadiet, alvorlig proteinmangel og/eller underernæring)
6. prækisterende tilstande, der sædvanligvis tages i betragtning ved enhver operation, inklusive blødnings sygdomme, langtidsbehandling med steroider, behandling med immunsuppressiva eller strålebehandling i høje doser
7. Formodet eller bekræftet overfølsomhed over for fremmedlegemer (f.eks. rustfrit stål og nitinol).

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.

Intraoperative forholdsregler

Der kan fås specialiserede instrumenter, som skal anvendes for at sikre nøjagtig implantation af proteselementerne. Blandt 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.

Inspicer anordningerne inden brug for beskadigelse under forsendelse eller opbevaring eller eventuelle defekter efter åbning, der kan øge risikoen for fragmentering under en procedure. Implantaterne må under ingen omstændigheder deformeres. Manipulationer skal ske gradvist, så der ikke er abnorm belastning af implantatet.

Korrekt valg af protese er uhyre vigtigt. Ledproteser kræver omhyggelig lejring og tilstrækkelig knoglestøtte. Kirurgen opfordres til at gøre brug af deres bedste medicinske dømmekraft ved valg af korrekt implantatstørrelse, uanset knoglens endosteale område. Korrekt implantatvalg skal tage hensyn til design, fikseration, patientvægt, alder, knoglekvalitet, størrelse, aktivitetsniveau, præoperativt helbreds niveau, og også kirurgens erfaring og kendskab til anordningen. Implantatlevetid og -stabilitet kan blive påvirket af disse variabler. Kirurgen skal oplyse patienten om disse forhold.

Postoperative forholdsregler

Patienten skal informeres om begrænsningerne af rekonstruktionen og behovet for at beskytte implantatet mod fuld vægbelastning, indtil der er indtruffet tilstrækkelig fikseration og ophealing.

Periodisk opfølgning anbefales for at monitorere positionen og tilstanden af implantatkomponenterne og knoglens tilstand. Periodiske, postoperative røntgenundersøgelser anbefales mhp. sammenligning med tidlig postoperativ tilstand og detektion af langvarig evidens for ændring i position, løsnings og bøjedede eller revnede komponenter.

Anbefalinger vedrørende fragmentering af anordninger

1. Efterse anordningerne straks efter udtagning fra en patient for tegn på brud eller fragmentering.

- Hvis anordningen er beskadiget, skal den bevares som hjælp til producentens analyse af tilfældet.
- Overvej nøje og diskuter med patienten (om muligt) risici og fordelene ved at udtage fragmentet eller lade det blive i patienten.
- Rådgiv patienten om konsekvens og sikkerhed af ikke-udtagne anordningsfragmenter, inklusive følgende oplysninger:
 - Fragmentets materialesammensætning, størrelse og lokalisering (hvis kendt)
 - Mulige skademekanismer, f.eks. migration, infektion
 - 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.

- Iblødlæg i 5 minutter i et rengøringsmiddel, der er klargjort ifølge producentens anvisninger.
- Skrub grundigt med en blød børste og/eller en piberenser. Skyl meget snævre lumen gentagne gange med rengøringsmiddel ved hjælp af en sprøjte.
- Rens grundigt/skyl med deioniseret vand/omvendt osmosevand.
- Læg instrumenterne i ultralydsbad i minimum 10 minutter i et enzymatisk rengøringsmiddel, der er klargjort ifølge producentens vejledning.
- Rens grundigt/skyl med deioniseret/omvendt osmosevand.
- Tør med en ren, blød, absorberende engangsklud.
- Kontroller renheden visuelt. Alle synlige overflader, interne og eksterne, skal efterses visuelt. Om nødvendigt rengøres igen, indtil komponenten er synligt ren.

MR-sikkerhedsoplysninger

Der er naturlige risici forbundet med brugen af metalliske implantater i MR-scanningsmiljøet, herunder komponent migration, varmeinduktion og signal interferens eller forvrængning nær komponenter/komponenterne. Varmeinduktion til metalliske implantater er en risiko relateret til komponent geometri og materiale, samt MR-kraft, varighed og pulsskvens. 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.

D. UØNSKEDE REAKTIONER

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, overproduktion eller knogletab pga. stressbeskyttelse
- Allergisk(e) reaktion(er) mod implantatmaterialet
- Utilstøttet histologisk respons, der muligvis involverer makrofager og/eller fibroblaster
- Migration af slidpartikler, hvilket kan resultere i en kropslig reaktion
- Emboli
- Ingen knoglefusion eller sen fusion

E. HÅNTERING OG STERILISATION

De medicinske anordninger, der er knyttet til denne indlægseddél, kan være leveret sterile eller usterile. Den individuelle produktmærkning vil afgøre, om de er pakket sterile eller ej. Anordninger, som ligger i bakker, leveres usterile.

Anordninger, der leveres sterile, skal inspiceres for at sikre, at pakken ikke er blevet beskadiget eller åbnet. Hvis integriteten af den indvendige emballage er blevet kompromitteret, kontaktes producenten for anvisninger. Tag først produktet ud af emballagen med aseptisk OP-teknik efter, at den korrekte størrelse er blevet bestemt, og operationsstedet er blevet forberedt til endelig implantation. Håndter altid produkterne med puddefrie handsker og undgå kontakt med hårde genstande, der kan beskadige produktet.

Se brugsanvisningen til det relevante instrument vedrørende rengøringsvejledning af genbrugelige instrumenter.

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.

Wright tager ikke ansvar for brug af implantater, der er blevet resteriliseret efter kontakt med kropsvæv eller -væsker.

Anordninger, som leveres usterile, skal behandles ifølge de nedenstående anbefalede rengørings- og steriliseringsparametre.

Rengøring

- Adskil alle komponenter ifølge producentens instruktioner (hvis det er relevant).
- Skyl med koldt vand fra hanen for at fjerne grov forurening.
- Iblødlæg i 5 minutter i en enzymatisk opløsning, der er klargjort ifølge producentens anvisninger.
- Skrub grundigt med en blød børste og/eller en piberenser. Skyl meget snævre lumener gentagne gange med et enzymatisk rengøringsmiddel ved hjælp af en sprøjte.
- Skyl med koldt vand fra hanen i mindst ét minut. Brug en sprøjte til at skylle alle små lumener flere gange.

Bemærk: Børster (f.eks. piberensere) 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 mm.

Sterilisering af anordningen

De anbefalede minimums dampsteriliseringsbetingelser for de sterile eller genanvendelige medicinske anordninger, der er knyttet til denne indlægseddél, er som følger. Autoklaver i henhold til følgende parametre:

Dampsterilisering		
Cyklostype	Parameter	Mindste setpunkt
Prioncyklus 134 °C	Eksponeringstemperatur	134 °C
	Eksponeringstid	18 minutter

F. OPBEVARINGSBETINGELSER

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