



DA

**PROSTEP™ TBC-system****154497-0****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](http://www.wright.com) for yderligere sprog. Klik dernæst på knappen  
(Ordinationsoplysninger).

**Prescribing Use**

**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  
Frankrig

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

**R ONLY**

December 2018

Trykt i USA

*Til den opererende kirurg*  
**VIGTIG MEDICINSK INFORMATION**

**PROSTEP™ TBC-system**  
**IMPLANTATSYSTEM**  
(154497-0)









OVERSIGT:

- I. DEFINITIONER
- II. GENEREL PRODUKTINFORMATION
- III. BESKRIVELSE
  - A. PATIENTUDVÆLGELSE
  - B. INDIKATIONER
  - C. KONTRAINDIKATIONER
  - D. ADVARSEL
  - E. FORHOLDSREGLER
  - F. MR-SIKKERHEDSOPLYSNINGER
  - G. MULIGE KOMPLIKATIONER OG UØNSKEDE HÆNDELSER
  - H. HÅNDBETINGELSE OG STERILISATION
  - I. OPBEVARINGSBETINGELSER


## 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
 LOT	Partikode
 REF	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
	Steriliseret med aseptisk steriliseringsmetode
	Usterilt
	Kun efter ordination

	Må ikke anvendes, hvis emballagen er flænget eller beskadiget
<b>Forkortelse</b>	<b>Materiale</b>
Ti	Titanium
Ti6Al4V	Titaniumlegering
CoCr	Kobolt-krom-legering
SS	Rustfrit stål
UHMWPE	Polyethylen af ultrahøj molekylvægt

## II. GENEREL PRODUKTINFORMATION

Med udviklingen af kirurgisk fusionshardware har kirurgen fået en metode til at korrigere deformiteter og reducere smerte for mange patienter. Selv om de anvendte implantater generelt kan opnå disse mål, skal det erkendes, at de er fremstillet af metal, 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 og forholdsregler 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.
- **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 fiksationen, 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.

### III. BESKRIVELSE

PROSTEP™ TBC-system består af implantater og generelle instrumenter. PROSTEP™ TBC-implantater leveres i størrelserne lille, medium og stor med gennemsnitlig og maksimal forskydning for hver størrelse. Implantaterne er fremstillet af titaniumlegering. Systemet anvendes med MICA™ og ORTHOLOC™ 3Di-skruer. Separate indlægssedler leveres med MICA™ og ORTHOLOC™ 3Di-skruerne. Der henvises til indlægssedlerne inkluderet med MICA™ og ORTHOLOC™ 3Di-skruerne for specifikke oplysninger om disse skruer.

## **A. PATIENTUDVÆLGELSE**

Anvendelse af kirurgisk fusionshardware kræver overvejelse af 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**

PROSTEP™ TBC-systemet er indiceret til knoglerekonstruktion. Eksempler omfatter:

- Bikortikale osteotomier i foden
- Osteotomier i distal metatarsal
- Fiksation af osteotomier ved behandling af hallux valgus (såsom Transverse, Chevron osv.)

## **C. KONTRAINDIKATIONER**

Almene kirurgiske kontraindikationer:

- Infektion;
- Fysiologisk eller psykologisk uegnet patient;
- Irreparable sener;
- Mulighed for konservativ behandling;
- Børn i voksenalder med åbne epifyser;

- Patienter med højt aktivitetsniveau.

#### **D. ADVARSEL**

Af hensyn til sikker og effektiv brug af dette implantatsystem skal kirurgen være fortrolig med den anbefalede kirurgiske procedure for dette produkt. I hvert tilfælde skal accepteret kirurgisk praksis følges i forbindelse med postoperativ pleje. Patienten skal informeres om implantatets begrænsninger, og at fysisk anstrengelse har været en medvirkende årsag til præmatur svigt af lignende anordninger. Patientoverfølsomhed over for implantatets materialer skal tages i betragtning og vurderes inden operation. Implantaterne må ikke ændres.

#### **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. Patientens mentale tilstand bør også overvejes. 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 vigtigste mål med implantationen er at etablere knoglefusion. 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
- Overdreven bevægelse
- Ukorrigeret eller tilbagevendende deformitet
- Patientmisbrug eller overaktivitet

Korrekt fiksatation 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 nedenstående retningslinjer for indikationer og kontraindikationer
- Identificer tidligere patologi
- Stabiliser kollapsdeformiteter
- Transplanter knogle ind i cysten
- Brug en korrekt størrelse implantat

Undgå at skade implantatets overflader eller at bøje implantatet for kraftigt for at minimere risikoen for tidligt træthedbrud.

Mulige korrigerende indgreb ved komplikationer omfatter:

- Implantatfjernelse
- Transplantation af knogle ind i cysten
- Udskiftning af implantatet

Metalimplantater kan med tiden løsne sig, frakturere eller forårsage smerte, når knoglefrakturen eller osteotomien er helet. Udtagning af metalimplantater er baseret på kirurgens skøn, og egnetheden af

det valgte indgreb vil blive baseret på kirurgens personlige medicinske uddannelse og erfaring. Det er essentielt, at kirurgen giver tilstrækkelig postoperativ behandling og beskyttelse.

### **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.

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.

## **F. MR-SIKKERHEDSOPLYSNINGER**

Implantaterne 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 implantaterne i MR-scanningsmiljøet er ukendt. Scanning af en patient, som har dette implantat, kan resultere i patientskade.

### Advarsler om MR-scanninger

Der er naturlige risici forbundet med brugen af metalliske implantater i MR-scanningsmiljøet, herunder komponentmigration, opvarmning og signalinterferens eller billedforvrængning nær komponenten/komponenterne. Opvarmning af metalliske implantater er en risiko relateret til komponentgeometri og -materiale, samt MR-kraft, varighed og pulssekvens. Da MR-udstyr ikke er standardiseret, er sværhedsgraden af og sandsynligheden for forekomsten af disse uønskede hændelser for disse implantater ukendt.

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.

## **G. 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) mod implantatmaterialet
- Utilsigtet histologisk respons, der muligvis involverer makrofager og/eller fibroblaster
- Migration af slidpartikler, hvilket kan resultere i en kropslig reaktion
- Emboli

## **H. HÅNDBLING OG STERILISATION**

### IMPLANTATER

Implantaterne, der beskrives i denne indlægsseddel, leveres enten sterile eller usterile iht. angivelse på mærkaten på det individuelle produkt. Implantater, som forefindes i instrumentbakker, leveres usterile.

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 operationsstueteknik. 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.

Implantater, der leveres usterile, skal behandles ifølge de anbefalede parametre for instrumenter (herunder).

## INSTRUMENTER

Kirurgiske instrumenter (og usterile implantater) bør rengøres og steriliseres i henhold til følgende parametre:

### **Rengøring**

1. **Adskil** alle komponenter ifølge producentens instruktioner (hvis det er relevant).
2. **Skyl** med koldt vand fra hanen for at fjerne synligt snavs.
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 smalle lumener flere gange med en sprøjte med rengøringsopløsning.
8. **Skyl** grundigt/skyl med deioniseret/omvendt osmosevand.

9. Der skal **sonikeres** i mindst 10 minutter i et enzymatisk rengøringsmiddel klargjort ifølge producentens vejledning.
10. **Skyl** grundigt/skyl med deioniseret/omvendt osmosevand.
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 synlig ren.

**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.

### **Sterilisation**

De anbefalede minimumsforhold for dampsterilisation for Wright genanvendelige instrumenter er som følger:

1. Indpak komponenten dobbelt i et CSR-wrap godkendt af FDA eller en lignende type uvævet indpakningsmateriale af hospitalskvalitet.
2. Autoklaver i henhold til følgende parametre:

<b>Dampsterilisation</b>		
<b>Cyklustype</b>	<b>Parameter</b>	<b>Mindste setpunkt</b>
Præevakuum 132 °C	Eksporeringsstemperatur	132 °C
	Eksporeringsstid	4 minutter
	Tørretid	20 minutter

3. Efter sterilisation tages komponenten ud af indpakningen med accepteret steril teknik med puderfrie handsker. Sørg for, at implantaterne har stuetemperatur inden implantation. Undgå kontakt med hårde genstande, der kan forårsage skade.

Disse anbefalede anvisninger er i overensstemmelse med vejledningerne i AAMI ST79, Tabel 5 og er fremstillet og testet med specifikt udstyr. De anbefalede anvisninger, der er anført ovenfor, er blevet valideret af Wright Medical. Det forbliver behandlerens ansvar at sikre, at steriliseringen udføres med det rigtige udstyr og de rigtige materialer. Alle brugere skal være kvalificeret personale og korrekt oplært i gældende politikker, procedurer og standarder

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

#### **I. 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.