


ANCHORLOK® WEKEDELEN-ANKERSYSTEEM
 115314-6

Dit pakket wordt in de volgende talen geleverd:

 English (en)
 Español (es)
 Türkçe (tk)

 Deutsch (de)
 Italiano (it)

 Nederlands (nl)
 Português (pt)

 Français (fr)
 中文-Chinese (sch)

 Ga voor andere talen naar onze website: www.wmt.com
 Klik vervolgens op de optie **Prescribing Information** (Voorschriftinformatie).

 Neem voor aanvullende informatie en vertalingen contact op met
 de fabrikant of de lokale distributeur.

 CE 0086*
 Wright Medical Technology, Inc.
 5677 Airline Rd.
 Arlington, TN 38002
 U.S.A.

EC REP

 Wright Medical EMEA
 Hoogoordreef 5
 1101 BA Amsterdam
 The Netherlands

* De CE-conformiteitsmarkering is per catalogusnummer aangevraagd en staat, waar van toepassing, op het buitenste etiket.

 R ONLY
 Juli 2011
 Gedrukt in de VS

 Ter attentie van de opererende chirurg
BELANGRIJKE MEDISCHE INFORMATIE
WRIGHT MEDICAL
ANCHORLOK® WEKEDELEN-ANKERSYSTEEM
 (115314-6)

DEFINITIES

Op het etiket van de verpakking kunnen symbolen en afkortingen worden gebruikt. In de onderstaande tabel worden de definities van deze symbolen en afkortingen gegeven.

Tabel 1. Definities van symbolen en afkortingen

Symbol	Definitie
	Batchcode
	Catalogusnummer
	Niet opnieuw gebruiken
	Opgelet, zie de bijgevoegde documentatie
	Lees de gebruiksaanwijzing
	Uiterste gebruiksdatum
	Temperatuurbereik
	Droog houden
	Uit het zonlicht houden
	Productiedatum
	Fabrikant
	Bevoegde vertegenwoordiger voor de Europese Unie
	Gesteriliseerd met ethyleenoxide
	Gesteriliseerd met bestraling
	Gesteriliseerd met gasplasma
	Gesteriliseerd met aseptische verwerkingstechniek
	Let op: Krachtens de federale wetgeving van de VS mag dit hulpmiddel alleen worden verkocht door of op voorschrift van een arts.
	Niet gebruiken als de verpakking gescheurd of beschadigd is.
Afkorting	Materiaal
Ti	Titaan
Ti6Al4V	Titaanlegering
CoCr	Kobaltchromlegering
SS	Roestvrij staal
UHMWPE	Polyethyleen met ultrahog molecuair gewicht
PEEK	Polyetheretherketon

OVERZICHT:

- I. ALGEMENE PRODUCTINFORMATIE
 - A. PATIËNTSELECTIE
 - B. CONTRA-INDICATIES
 - C. MOGELIJKE COMPLICATIES EN BIJWERKINGEN
 - D. VOORZORGSMAAATREGELEN
 - E. HANTERING EN STERILISATIE
 - F. OPSLAGCONDITIES
- II. SPECIFIEKE INFORMATIE OVER HET PRODUCT
 - A. ANCHORLOK® WEKEDELEN-ANKERSYSTEEM

I. ALGEMENE INFORMATIE OVER HET PRODUCT

Dankzij verbeteringen in middelen voor interne fixatie heeft de chirurg nu de beschikking over een middel voor het corrigeren van deformaties en het verlichten van pijn voor veel patiënten. Hoewel de gebruikte implantaten over het algemeen succesvol zijn bij het verwezenlijken van deze doelen is het een feit dat zij uit metalen en polymere materialen worden vervaardigd en dat van geen enkel implantaat verwacht kan worden dat het bestand is tegen de activiteitsniveaus en belastingen die door normaal, gezond bot weerstaan worden nadat fusie heeft plaatsgevonden. Bij besluitvorming over implantaatselectie moet de chirurg ieder geval individueel evalueren op basis van de klinische presentatie van de patiënt.

Chirurgen dienen vertrouwd te zijn met de betreffende operatietechniek en de gebruiksaanwijzing voor elk product. Deze bijsluiters en het verpakkingsetiket bevatten essentiële waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en contra-indicaties voor elke operatie. Daarnaast moet de operatietechniek worden geraadpleegd voor gedetailleerde informatie over implantaatselectie, relevante productgegevens, voorgestelde operatie-instructies en/of toepassing van de assemblage. De chirurg moet contact opnemen met Wright aangaande de voorgestelde productspecifieke operatietechniek.

Bij gebruik van fusie-implantaten dient de chirurg zich van het volgende bewust te zijn:

- **De juiste selectie en afmeting van het implantaat zijn zeer belangrijk.** Selectie van de juiste afmeting, vorm en het juiste ontwerp van het implantaat verhoogt de kans op succes. De implantaten moeten zorgvuldig geplaatst worden en voldoende botondersteuning hebben. Bij het selecteren van het juiste implantaat moeten ontwerp, fixatie, en gewicht, leeftijd, botkwaliteit, grootte, activiteitsniveau en preoperatieve gezondheidstoestand van de patiënt worden overwogen, alsmede de ervaring en vertrouwdheid van de chirurg met het hulpmiddel. De levensduur en stabiliteit van het implantaat kunnen door deze variabelen worden beïnvloed. Chirurgen dienen de patiënten over deze factoren te informeren.
- **Bij de selectie van patiënten voor de operatie kunnen de volgende factoren cruciaal zijn voor het uiteindelijke succes van de ingreep:**
 1. **Het beroep of de activiteit van de patiënt.** Indien de patiënt een beroep uitoefent of een activiteit beoefent die veel uren van spierspanning vereist, dan kan de hieruit resulterende belasting het falen van ofwel de fixatie, het implantaat, of het falen van beide tot gevolg hebben. Het implantaat zal de functies niet tot het verwachte niveau van normaal gezond bot herstellen, en de patiënt moet geen onrealistische verwachtingen met betrekking tot het functioneren van het implantaat hebben.

2. **Seniliteitconditie, psychische gestoordheid of alcoholisme.** Deze condities kunnen onder meer tot gevolg hebben dat de patiënt bepaalde noodzakelijke beperkingen en voorzorgsmaatregelen tijdens het gebruik van het implantaat negeert, wat tot falen of andere complicaties kan leiden.
3. **Gevoeligheid voor vreemde voorwerpen.** Wanneer materiaalgevoeligheid wordt vermoed, moeten vóór de materiaalkeuze of implantatie de van toepassing zijnde tests worden uitgevoerd.

A. PATIËNTSELECTIE

Bij gebruik van middelen voor interne fixatie dienen de volgende algemene indicaties te worden overwogen:

- Goede conditie van de patiënt
- Goede neurovasculaire status
- Voldoende huidbedekking
- Mogelijkheid van een functioneel spier- en peesstelsel
- Voldoende botmassa om voor een implantaat in aanmerking te komen
- Beschikbaarheid van postoperatieve therapie
- Bereidwillige patiënt

Zie hoofdstuk II voor specifieke productinformatie.

B. CONTRA-INDICATIES

Absolute contra-indicaties zijn onder meer:

- Openlijke infectie
- Verre infectiehaarden
- Snelle ziekteprogressie, zoals die zich manifesteert door gewrichtsvernietiging of botresorptie die op de röntgenopname zichtbaar is
- Patiënten met een onvolgroeid skelet
- Ontoereikende neuromusculaire status (bijv. eerdere verlamming, fusie en/of ontoereikende spierkracht), slechte botmassa of slechte huidbedekking
- Pathologische aandoeningen van het bot (zoals cysteuze veranderingen of ernstige osteopenie) of communitieve fractures, wat een goede fixatie in gevaar zou brengen
- Pathologische aandoeningen van de aan te hechten weke delen, wat een goede fixatie zou belemmeren
- Lichamelijke aandoeningen, zoals een verminderde bloedtoevoer naar de plaats, die een toereikende ondersteuning onmogelijk zou maken of zou verminderen of die de genezing zou vertragen
- Aandoeningen die de genezing kunnen verstoren of het minder waarschijnlijk zullen maken dat de juiste postoperatieve zorg kan worden gegeven, bijvoorbeeld seniliteit, psychische gestoordheid of alcoholisme
- Aanbrenging van kunstmatige ligamenten of andere implantaten

De volgende aandoeningen kunnen een negatief effect hebben op het succes van het implantaat en moeten door de medicus vóór de implantatie zorgvuldig worden overwogen. Deze relatieve contra-indicaties zijn onder meer:

- Lichamelijke aandoeningen die een stabiele fixatie al gauw negatief zouden beïnvloeden. Voorbeelden zijn systemische/metabole aandoeningen of medische behandelingen die een progressieve verslechtering van het bot tot gevolg hebben (bijv. cortisonbehandelingen, immunosuppressieve therapieën), een voorgeschiedenis van algemene of plaatselijk infectieuze ziekten, of een allergie voor de materialen in het implantaat.
- Aandoeningen die, hetzij alleen hetzij in combinatie, al gauw ernstige belasting op de fixatieplaats zouden opleggen, zoals zwaarlijvigheid, zware arbeid, actieve sporten, jeugdige leeftijd, een voorgeschiedenis van vallen, geneesmiddelen-/alcoholmisbruik of psychische gestoordheid.

Zie hoofdstuk II voor specifieke productinformatie.

C. MOGELIJKE COMPLICATIES EN BIJWERKINGEN

Bij elke chirurgische ingreep bestaat de kans op complicaties. De risico's en complicaties met deze implantaten zijn onder meer:

- Infectie of pijnlijke, gezwollen of ontstoken implantatieplek
- Fractuur van het implantaat
- Losraken of dislocatie van het implantaat waardoor revisiechirurgie noodzakelijk is
- Botresorptie of overproductie van bot
- Allergische reactie(s) op implantaatmateriaal
- Ongunstige histologische reacties met mogelijke macrofagen en/of fibroblasten
- Migratie van slijtagedeeltjes met mogelijke lichamelijke respons als gevolg
- Embolie

Zie hoofdstuk II voor specifieke productinformatie.

D. VOORZORGSMAATREGELEN

- Overmatige lichamelijke inspanning en trauma met invloed op de fixatieplaats kunnen leiden tot voortijdig falen als gevolg van losraken van het anker. Onredelijke belasting op de fixatieplaats en ongepaste activiteiten dienen te worden vermeden.
- De chirurg dient zich het chirurgisch protocol voor dit implantaat vóór gebruik volledig eigen te hebben gemaakt.
- De juiste hantering van ankers is een verplichting. Beschadiging of aanpassingen van de ankers kunnen spanning teweegbrengen en defecten veroorzaken die het middelpunt voor het falen van een anker kunnen vormen.
- Een anker mag nooit opnieuw worden gebruikt. Hoewel het anker onbeschadigd lijkt, kan het vermoeid zijn als gevolg van eerdere spanning en kan het microscopische onvolmaaktheden hebben ontwikkeld die tot falen zouden kunnen leiden.
- In de meeste omstandigheden is de ANCHORLOK® zelftappend. In gevallen waarin de clinicus ongebruikelijk hard bot ervaart, kan het nodig zijn vooraf een geschikt voorboortgat te boren.

Aanbevelingen met betrekking tot fragmentatie van medische hulpmiddelen

- Gebruik implantaten zoals vermeld op het etiket en in de gebruiksaanwijzing van Wright, in het bijzonder tijdens het inbrengen en verwijderen.
- Controleer implantaten **vóór gebruik** op beschadiging tijdens vervoer of opslag en op gebreken van het uitgekakte product die de kans op fragmentatie tijdens een ingreep doen toenemen.
- Controleer een implantaat **onmiddellijk na verwijdering uit de patiënt** op tekenen van breuk of fragmentatie.
- Bewaar een beschadigd implantaat om Wright te helpen bij de analyse van de gang van zaken.
- Overweeg zorgvuldig de risico's en voordelen van verwijdering van het fragment t.o.v. het fragment in de patiënt achterlaten en bespreek dit (zo mogelijk) met de patiënt.
- Adviseer de patiënt over de aard en veiligheid van niet-verwijderde fragmenten van implantaten met behulp van onder andere de volgende informatie:
 - a. De samenstelling van het materiaal van het fragment (indien bekend);
 - b. De grootte van het fragment (indien bekend);
 - c. De positie van het fragment;
 - d. Mogelijke mechanismen die tot letsel kunnen leiden, bijvoorbeeld verplaatsing en infectie;
 - e. Te vermijden ingrepen of behandelingen, zoals MRI's in het geval van metalen fragmenten. Dit kan de kans op ernstig letsel van het fragment helpen verkleinen.

De klinische resultaten hangen af van de chirurg en de technieken, van de preoperatieve en postoperatieve verzorging, van het implantaat, en van de pathologie en dagelijkse activiteiten van de patiënt. Het is belangrijk dat chirurgen de benodigde geïnformeerde toestemming verkrijgen en vóór de ingreep de kans op complicaties met elke patiënt bespreken. Dit kan het doornemen van alternatieve, niet-implantatie-ingrepen omvatten, zoals reconstructie van weke delen of artrodese.

Met betrekking tot MRI-omgevingen

De in deze bijsluiters beschreven hulpmiddelen zijn niet geëvalueerd voor veiligheid en compatibiliteit in een MRI-omgeving. De in deze bijsluiters beschreven hulpmiddelen zijn niet getest op verwarming of migratie in een MRI-omgeving.

Zie hoofdstuk II voor specifieke productinformatie.

E. HANTERING EN STERILISATIE

De in deze bijsluiters beschreven implantaten worden steriel geleverd. De implantaten in steriele verpakking moeten worden geïnspecteerd om te garanderen dat de verpakking niet beschadigd of eerder geopend is. Neem contact op met de fabrikant voor aanwijzingen indien de integriteit van de binnerverpakking aangetast is. De implantaten moeten worden geopend met een aseptische OK-techniek; ze mogen pas worden geopend na vaststelling van de correcte maat.

Dit product is uitsluitend voor eenmalig gebruik bestemd. Een implantaat mag na contact met lichaamsweefsels of -vocht nooit opnieuw gesteriliseerd worden.

Voor eenmalig gebruik gelabelde hulpmiddelen mogen nooit opnieuw worden gebruikt. Hergebruik van deze hulpmiddelen kan mogelijk leiden tot ernstig letsel aan de patiënt. Voorbeelden van met het opnieuw gebruiken van deze hulpmiddelen verbonden gevaren omvatten, maar zijn niet beperkt tot: aanzienlijke verslechtering van de werking van het hulpmiddel, kruisbesmetting en contaminatie.

Zie hoofdstuk II voor specifieke productinformatie.

F. OPSLAGCONDITIES

Alle implantaten moeten in een schone, droge omgeving worden bewaard en tegen zonlicht en extreme temperaturen worden beschermd.

Zie hoofdstuk II voor specifieke productinformatie.

II. SPECIFIEKE INFORMATIE OVER HET PRODUCT

A. ANCHORLOK® wekedelen-ankersysteem

WAARSCHUWING: Dit hulpmiddel is niet goedgekeurd voor het bevestigen of fixeren van schroeven op de posterieure elementen (pedikels) van de hals-, thorax- of lumbale wervelkolom.

Beschrijving

Het ANCHORLOK® wekedelen-ankersysteem is een voor eenmalig gebruik bestemd steriel hulpmiddel dat bestemd is als methode voor het stevig vastzetten van weke delen aan bot.

Indicaties

Het ANCHORLOK® wekedelen-ankersysteem is bestemd voor gebruik:

- Herstel van schouderinstabiliteit secundair aan een Bankart-laesie, een gescheurde rotatorcuff, een SLAP-laesie, acromioclaviculaire separatie, tenodese van de biceps, deltoideusscheur/-separatie, kapselverschuiving of capsulolabrale reconstructie;
- Herstel van ellebooginstabiliteit secundair aan loslating van een bicepspees, een tenniselleboog of een scheur/separatie van het collaterale ligament van de ulna of de radius;
- Herstel van hand-/polsinstabiliteit secundair aan een scheur of separatie van het scafolunate ligament, het collaterale ligament van de ulna of het collaterale ligament van de radius;
- Herstel van knie-instabiliteit secundair aan een scheur of separatie van het mediale collaterale ligament, het laterale collaterale ligament, de patellapees of het posterieure oblique ligament, of secundair aan tenodese van de iliotibiale band;
- Herstel van voet-/enkelinstabiliteit secundair aan een scheur of separatie van de achillespees, laterale stabilisatie van pezen/ligamenten, mediale stabilisatie van pezen/ligamenten, pezen/ligamenten van de middenvoet of metatarsale pezen/ligamenten.

LET OP

Krachtens de Amerikaanse (federale) wetgeving mag dit medische hulpmiddel uitsluitend door, of op voorschrift van, een arts worden verkocht, gedistribueerd en gebruikt.

Handelsmerken™ en gedeponeerde handelsmerken® zijn de eigendom van of in licentie gegeven door Wright Medical Technology, Inc.