



HUNTER PEESIMPLANTATEN

150814-0

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** (Voorschrijfinformatie).

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



CE 0086*

Wright Medical Technology, Inc.
1023 Cherry Road
Memphis, TN 38117
U.S.A.

EC REP

Wright Medical UK Ltd
3rd Avenue
Letchworth
Herts, SG6 2JF
UK

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

Rx ONLY

Oktober 2013
Gedrukt in de VS

Attentie opererende chirurg
BELANGRIJKE MEDISCHE INFORMATIE
HUNTER PEESIMPLANTATEN
(150814-0)

OVERZICHT:







- I. ALGEMENE INFORMATIE OVER HET PRODUCT
 - A. INDICATIES
 - B. CONTRA-INDICATIES
 - C. WAARSCHUWINGEN
 - D. VOORZORGSMATREGELEN
 - E. STERILISATIEPROCEDURES
 - F. OPSLAGCONDITIES

- II. SPECIFIEKE INFORMATIE OVER HET PRODUCT
 - A. HUNTER PEESSTAAF EN PASSIEVE PEESIMPLANTATEN
 - B. HUNTER ACTIEVE PEESIMPLANTATEN
 - C. HUNTER ACTIEF PEESIMPLANTAAT BC (TWEË STRENGEN)
 - D. HUNTER ACTIEF PEESIMPLANTAAT DC (DISTALE STRENG)
 - E. HUNTER ACTIEF PEESIMPLANTAAT PC (PROXIMALE STRENG)

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

Symbool	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

EC REP	Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Unie
STERILEEO	Gesteriliseerd met ethyleenoxide
STERILE R	Gesteriliseerd met bestraling
STERILE GAS	Gesteriliseerd met gasplasma
STERILE A	Gesteriliseerd met aseptische verwerkingstechniek
R ONLY	Uitsluitend voor gebruik op doktersvoorschrift
Afkorting	Materiaal
Ti	Titaan
Ti6Al4V	Titaanlegering
CoCr	Kobaltchroomlegering
SS	Roestvrij staal
UHMWPE	Polyethyleen met ultrahoog moleculair gewicht

I. ALGEMENE INFORMATIE OVER HET PRODUCT

Dankzij de vooruitgang op het gebied van gedeeltelijke en volledige gewrichtsvervanging beschikt de chirurg nu over de middelen om de mobiliteit te herstellen, vervormingen te corrigeren en pijn voor vele patiënten te verminderen. Hoewel de gebruikte prothesen in hoge mate succesvol zijn in het bereiken van deze doelen, moet worden erkend dat deze vervaardigd zijn uit silicone en metaal. Ook zal het systeem niet zo sterk, betrouwbaar of duurzaam zijn als een natuurlijke menselijke pees.

De chirurg dient zich bewust te zijn van het volgende:

- A. Alle producten zijn vervaardigd uit een woven polyester kern bedekt met bariumgeïmpregneerd **silicone**-elastomeer.
- B. De **beslissing van een chirurg** om siliconenelastomeer implantaten te implanteren is een beslissing waarbij het risico moet worden afgewogen tegenover het voordeel en waarbij rekening moet worden gehouden met de behoeften en wensen van de patiënt, en met de informatie die de chirurg heeft over de verwachte resultaten en complicaties, alsook de therapeutische alternatieven. Wright Medical Technology, Inc., kan een bibliografie van artikelen over het gebruik en de complicaties van siliconenelastomeer implantaten aan artsen verschaffen. Schrijf of bel naar Wright.
- C. **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.
- D. Wright, beveelt geen specifieke **chirurgische techniek** aan bij gebruik van het implantaat. De medische specialist is per definitie verantwoordelijk voor de juiste chirurgische procedures en technieken. Elke chirurg moet een beoordeling maken over de toepasselijkheid van de chirurgische techniek, gebaseerd op zijn/haar persoonlijke medische opleiding en ervaring.

- E. **Een nieuwe vorm aan het implantaat** geven moet worden vermeden, aangezien dit de structurele integriteit en functionaliteit van het implantaat kan aantasten of vernietigen.
- F. **Bij de selectie van patiënten voor peesvervanging 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 tillen of spierinspanning vereist, dan kan de hieruit resulterende belasting het falen van ofwel de fixatie, het implantaat of het falen van beide tot gevolg hebben. De prothese zal de functies niet tot het verwachte niveau van een normale gezonde pees herstellen, en de patiënt moet geen onrealistische verwachtingen met betrekking tot functies hebben.
 2. **Seniliteitconditie, psychische gestoordheid of alcoholisme.** Deze condities kunnen er onder andere de oorzaak van zijn dat de patiënt bepaalde noodzakelijke beperkingen en voorzorgsmaatregelen tijdens het gebruik van de prothese 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. INDICATIES

Dit hulpmiddel is geïndiceerd voor gebruik in fase één van de uit twee fasen bestaande procedure ontwikkeld door Dr. James M. Hunter voor de reconstructie van buigspier- en strekspierpezen bij personen die significant letsel aan de handpees hebben. Dit hulpmiddel moet tijdelijk worden geïmplantéerd om de vorming van een pseudosynoviale huls aan te moedigen, die later een autogeen peestransplantaat zal ondersteunen en smeren.

Zie hoofdstuk II voor specifieke productinformatie.

B. CONTRA-INDICATIES

Dit hulpmiddel is niet bestemd voor enig ander gebruik dan het geïndiceerde gebruik. Residuele voorafgaande infectie is een contra-indicatie voor het gebruik van dit hulpmiddel. Bij toepasselijke chirurgische en antimicrobiële behandeling en daaropvolgende wondgenezing kan de procedure op een latere datum worden uitgevoerd. Een vinger met een beschadigd peesbed, dubieuze voeding, zenuwdeficiënt en aanzienlijke gewrichtsstijfheid kan mogelijk worden gered, maar dit dient waarschijnlijk enkel te worden ondernomen bij patiënten met zeer speciale eisen.

Zie hoofdstuk II voor specifieke productinformatie.

C. WAARSCHUWINGEN

Synovitis, adhesie en wondinfectie zijn gemeld als complicaties van reconstructieve procedures die gelijken op de HUNTER peesimplantaten, en moeten derhalve worden beschouwd als mogelijke complicaties van het gebruik van dit hulpmiddel. Migratie van het hulpmiddel is tevens gemeld bij het gebruik van gelijksoortige hulpmiddelen, maar wordt als onwaarschijnlijk geacht bij het gebruik van dit hulpmiddel.

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

- Infectie of pijnlijke, gezwollen of ontstoken implantatieplek
- Fractuur van het implantaat
- Losraken of dislocatie van de prothese waardoor revisiechirurgie noodzakelijk is
- Herstel of overproductie van bot
- Allergische reactie(s) op prothesemateriaal
- Ongunstige histologische reacties met mogelijke macrofagen en/of fibroblasten

- Migratie van slijtagedeeltjes met mogelijke lichamelijke respons als gevolg
- Embolie

Een bepaalde mate van deeltjesvorming is onvermijdelijk bij alle implantaten, met inbegrip van die vervaardigd uit siliconenelastomeer. De hoeveelheid hangt af van factoren zoals patiëntactiviteit, gewrichtstabiliteit of -instabiliteit na implantatie, positie van het implantaat en de hoeveelheid ondersteuning van weke delen. De biologische reactie van de patiënt op deze deeltjes varieert, maar kan plaatselijke synovitis en lysis van het bot omvatten in aangrenzende botten.

Zie hoofdstuk II voor specifieke productinformatie.

D. VOORZORGSMAATREGELEN

De kans op complicaties of bijwerkingen bij elk implantaat kan worden geminimaliseerd door de gebruiksaanwijzing in de productliteratuur te volgen.

- Het is essentieel dat dit hulpmiddel niet met blote vingers wordt behandeld of in aanraking komt met pluizen. Silicone-elastomeren zijn zeer elektrostatisch en derhalve zeer gevoelig voor contaminatie door in de lucht of op oppervlakten aanwezige deeltjes. De aanwezigheid van deze verontreinigende stoffen kan een nadelige weefselreactie veroorzaken. In het geval dat het implantaat wordt blootgesteld aan dergelijke verontreinigende stoffen, moet u het hulpmiddel grondig spoelen met steriel gedestilleerd water.
- Dit hulpmiddel is **UITSLUITEND** bedoeld voor **EENMALIG GEBRUIK**.
- Feedback en motivatie van de patiënt zijn belangrijk voor het succes van deze procedure, vanwege het van de patiënt vereiste deelnameniveau tijdens het postoperatieve programma van handrehabilitatie.

- Krachtens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit instrument alleen worden verkocht door of op voorschrift van een arts.
- Hersterilisatie van deze hulpmiddelen wordt niet aanbevolen, aangezien hersterilisatie vervorming van het hulpmiddel kan veroorzaken.

Het is de verantwoordelijkheid van elke chirurg die implantaten gebruikt, om rekening te houden met de klinische en medische toestand van elke patiënt, en goed geïnformeerd te zijn over alle aspecten van de implantatie-ingreep en de mogelijke complicaties die kunnen optreden. Het is mogelijk dat de voordelen van implantaatchirurgie niet voldoen aan de verwachtingen van de patiënt of na verloop van tijd afnemen, waardoor revisiechirurgie vereist is om het implantaat te vervangen of alternatieve ingrepen uit te voeren. Revisiechirurgie doet zich regelmatig voor bij implantaten. Ook moet rekening worden gehouden met de geestelijke toestand van de patiënt. De bereidheid en/of het vermogen om de instructies na de operatie op te volgen, kan het resultaat van de chirurgie ook beïnvloeden. Chirurgen moeten veel aspecten in overweging nemen voor het behalen van de beste resultaten bij elke patiënt.

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.

Aanbevelingen met betrekking tot fragmentatie van medische hulpmiddelen

1. Gebruik medische hulpmiddelen zoals in de indicaties op het etiket en in de gebruiksaanwijzing van de fabrikant vermeld, in het bijzonder tijdens het inbrengen en verwijderen.

2. Controleer implantaten **vóór gebruik** op beschadiging tijdens vervoer of opslag en op gebreken van het uitgepakte product die de kans op fragmentatie tijdens een ingreep doen toenemen.
3. Controleer een implantaat **onmiddellijk na verwijdering uit de patiënt** op tekenen van breuk of fragmentatie.
4. Indien het implantaat beschadigd is, moet het worden bewaard om de fabrikant te helpen de gang van zaken te analyseren.
5. Overweeg zorgvuldig de risico's en voordelen van verwijdering van het fragment t.o.v. achterlaten van het fragment in de patiënt en bespreek deze (indien mogelijk) met de patiënt.
6. Adviseer de patiënt over de aard en veiligheid van niet-verwijderde fragmenten van implantaten met inbegrip van 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. De mogelijke mechanismen die tot letsel kunnen leiden, bijvoorbeeld migratie en infectie;
 - e. Te vermijden ingrepen of behandelingen, zoals MRI's in het geval van metalen fragmenten. Dit kan de kans op ernstig letsel door het fragment helpen verkleinen.

Met betrekking tot MRI-omgevingen

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

Zie hoofdstuk II voor specifieke productinformatie.

E. STERILISATIEPROCEDURES

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 binnenverpakking aangetast is. De implantaten moeten worden geopend met een aseptische OK-techniek; ze mogen pas worden geopend na vaststelling van de correcte maat.

Het implantaat moet worden gehanteerd met stompe instrumenten om schade aan het oppervlak of contaminatie met vreemde voorwerpen te vermijden. Spoel het implantaat vóór het inbrengen grondig met steriele zoutoplossing.

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.

F. OPSLAGCONDITIES

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

II. SPECIFIEKE INFORMATIE OVER HET PRODUCT

A. HUNTER PEESSTAAF EN PASSIEVE PEESIMPLANTATEN

BESCHRIJVING

Het HUNTER peesstaafimplantaat bestaat uit een kern van woven polyester bedekt met silicone-elastomeer (barium-geïmpregneerd voor radiopaciteit). Dit ontwerp biedt de vereiste combinatie van inerte kwaliteiten, stevigheid en flexibiliteit, alsmede het vereiste gladde oppervlak dat tot de vorming van de pseudosynoviale huls leidt en eenvoudig inbrengen en schuiven door de vinger, palm en voorarm waarborgt.

Het HUNTER passieve peesimplantaat bestaat voornamelijk uit een kern van woven polyester bedekt met silicone-elastomeer (barium-geïmpregneerd voor radiopaciteit). Aan het distale uiteinde van het hulpmiddel bevindt zich een uit type 316 roestvrij staal vervaardigd fixatiecomponent. Een opening in de fixatiecomponent is geschikt voor een roestvrijstalen botschroef (2,0 mm, niet bijgeleverd) die wordt gebruikt om het hulpmiddel op de falanx vast te zetten. (Zie chirurgische techniek voor schroefspecificaties.) Zowel de HUNTER peesstaafimplantaten als de HUNTER passieve peesimplantaten zijn dubbel verpakt en zijn **STERIEL**, tenzij de binnenverpakking geopend en beschadigd is.

WAARSCHUWINGEN

Fase I is niet gecontra-indiceerd bij patiënten jonger dan 5 jaar. Reconstructie van pezen bij kinderen vereist echter het gebruik van een versterkte peesstaaf (2 tot 4 mm) zonder distaal fixatiecomponent.

B. HUNTER ACTIEVE PEESIMPLANTATEN

BESCHRIJVING

Het HUNTER actieve peesimplantaat bestaat voornamelijk uit een kern van woven polyester bedekt met silicone-elastomeer (barium-geïmpregneerd voor radiopaciteit), wat de vereiste combinatie verschaft van inerte kwaliteiten, stevigheid en flexibiliteit, alsmede het vereiste gladde oppervlak dat tot de vorming van de pseudosynoviale huls leidt en eenvoudig inbrengen en schuiven door de vinger, palm en voorarm waarborgt.

Aan het distale uiteinde van het hulpmiddel bevindt zich een uit type 316 roestvrij staal vervaardigd fixatiecomponent. Een opening in de fixatiecomponent is geschikt voor een roestvrijstalen botschroef (2,0 mm, niet bijgeleverd) die wordt gebruikt om het hulpmiddel op het bot vast te zetten. De opening is schuin geplaatst om te helpen de schroef in het corticale bot aan te brengen. Het proximale uiteinde eindigt in een lus, waardoor de motorische pees chirurgisch aan het hulpmiddel kan worden bevestigd.

Het HUNTER actieve peesimplantaat is STERIEL tenzij de binnenverpakking geopend of beschadigd is.

CONTRA-INDICATIES

Door de huidige reeks hulpmiddelmaten is het gebruik van dit hulpmiddel beperkt tot de handen van volwassenen. Peesreconstructie bij kinderen vereist het gebruik van een versterkt peesstaafimplantaat (2 mm, 3 mm of 4 mm) zonder distale fixatiecomponenten of proximale lus.

C. HUNTER ACTIEF PEESIMPLANTAAT BC (TWEE STRENGEN)

BESCHRIJVING

Het HUNTER actieve peesimplantaat BC bestaat voornamelijk uit een kern van woven polyester bedekt met silicone-elastomeer (barium-geïmpregneerd voor radiopaciteit). Het staafgedeelte van het hulpmiddel is 4 mm breed en 2 mm dik en heeft verschillende lengtes. Aan de proximale en distale uiteinden van het hulpmiddel bevinden zich twee polyester strengen, verlengingen van de binnenste kern van de staaf, die respectievelijk de geweven anastomose naar de motorische pees en bevestiging aan de falanx mogelijk maken. De strengen steken 15 cm uit de uiteinden van de staaf.

Het HUNTER actieve peesimplantaat BC is dubbel verpakt en STERIEL, tenzij de binnenzak geopend of beschadigd is.

Het interval tussen fase één (implantatie van hulpmiddel en vorming van pseudosynoviale huls) en fase twee (verwijdering van hulpmiddel en vorming van autogeen peestransplantaat) moet twee tot zes maanden zijn zodat het peesbed klaar is om het peerstransplantaat te voeden en te smeren. De chirurg moet op basis van de recente bevindingen het juiste tijdstip van de periode bepalen waarop met fase twee van de procedure kan worden begonnen.

INDICATIES

Het HUNTER actieve peesimplantaat BC is specifiek geïndiceerd voor gevallen waarbij de distale fixatie van een botschroef gecompromitteerd kan zijn door de kleine grootte en slechte kwaliteit van de falanx. Het is ook geïndiceerd voor gebruik bij patiënten met kleine pulleys, die, tenzij chirurgisch geopend, het inbrengen van een standaard HUNTER actief peesimplantaat niet toelaten.

WAARSCHUWINGEN

De patiënt moet regelmatig gecontroleerd worden via klinisch onderzoek en röntgenfoto's na de fase één-ingreep om de vooruitgang te beoordelen en om het behandelingsprogramma zoals noodzakelijk aan te passen.

D. HUNTER ACTIEF PEESIMPLANTAAT DC (DISTALE STRENG)

BESCHRIJVING

Het HUNTER actieve peesimplantaat DC bestaat uit een kern van wovon polyester bedekt met silicone-elastomeer (barium-geïmpregneerd voor radiopaciteit). Het staafgedeelte van het hulpmiddel is 4 mm breed en 2 mm dik en heeft verschillende lengtes. Het proximale uiteinde eindigt in een lus, die ook bestaat uit een met barium-geïmpregneerde silicone-elastomeer polyesterkern. Deze lus laat anastomose toe van de motorische pees aan het hulpmiddel.

Aan het distale uiteinde van het hulpmiddel bevinden zich twee polyester strengen, verlengingen van de binnenste kern van de staaf, die bevestiging aan de falanx mogelijk maken. De strengen steken 15 cm uit het distale uiteinde van de staaf.

Het HUNTER actieve peesimplantaat DC is dubbel verpakt en STERIEL tenzij de binnenzak geopend of beschadigd is.

Het interval tussen fase één (implantatie van hulpmiddel en vorming van pseudosynoviale huls) en fase twee (verwijdering van hulpmiddel en vorming van autogeen peestransplantaat) moet twee tot zes maanden zijn zodat het peesbed klaar is om het peerstransplantaat te voeden en te smeren. De chirurg moet op basis van de recente bevindingen het juiste tijdstip van de periode bepalen waarop met fase twee van de procedure kan worden begonnen.

INDICATIES

Het HUNTER actieve peesimplantaat DC is specifiek geïndiceerd voor gevallen waarbij de distale fixatie van een botschroef gecompromitteerd kan zijn door de kleine afmeting en slechte kwaliteit van de falanx. Volgens het oordeel van de chirurg kan het implantaat ook worden gebruikt bij patiënten met kleine pulleys die, tenzij chirurgisch geopend, het inbrengen van een standaard-HUNTER actief peesimplantaat niet mogelijk maken.

WAARSCHUWINGEN

De patiënt moet regelmatig gecontroleerd worden via klinisch onderzoek en röntgenfoto's na de fase één-ingreep om de vooruitgang te beoordelen en om het behandelingsprogramma zoals noodzakelijk aan te passen.

E. HUNTER ACTIEF PEESIMPLANTAAT PC (PROXIMALE STRENG)

BESCHRIJVING

Het HUNTER actieve peesimplantaat PC bestaat uit een kern van wovon polyester bedekt met silicone-elastomeer (barium-geïmpregneerd voor radiopaciteit). Het staafgedeelte van het hulpmiddel is 4 mm breed en 2 mm dik en heeft verschillende lengtes. Aan het proximale uiteinde van het hulpmiddel bevinden zich twee polyester strengen, verlengingen van de binnenste kern van de staaf, die geweven anastomose aan de motorische pees mogelijk maken. De strengen steken 15 cm uit het proximale uiteinde van de staaf. Aan het distale uiteinde van het hulpmiddel bevindt zich een uit type 316 roestvrij staal vervaardigd fixatiecomponent. Een opening in de fixatiecomponent is geschikt voor een roestvrijstalen botschroef (2,0 mm, niet bijgeleverd) die wordt gebruikt om het hulpmiddel op het bot vast te zetten. De opening is schuin geplaatst om te helpen de schroef in het corticale bot aan te brengen.

Het HUNTER actieve peesimplantaat PC is dubbel verpakt en STERIEL, tenzij de binnenzak geopend of beschadigd is.

Het interval tussen fase één (implantatie van hulpmiddel en vorming van pseudosynoviale huls) en fase twee (verwijdering van hulpmiddel en vorming van autogeen peestransplantaat) moet twee tot zes maanden zijn zodat het peesbed klaar is om het peerstransplantaat te voeden en te smeren. De chirurg moet op basis van de recente bevindingen het juiste tijdstip van de periode bepalen waarop met fase twee van de procedure kan worden begonnen.

INDICATIES

Het HUNTER actieve peesimplantaat PC is specifiek geïndiceerd voor gevallen waarbij proximale anastomose diep in de proximale voorarm moet worden uitgevoerd. Volgens het oordeel van de chirurg kan het implantaat ook worden gebruikt bij patiënten met kleine pulleys die, tenzij chirurgisch geopend, het inbrengen van een standaard-HUNTER actief peesimplantaat niet mogelijk maken.

WAARSCHUWINGEN

De patiënt moet regelmatig gecontroleerd worden via klinisch onderzoek en röntgenfoto's na de fase één-ingreep om de vooruitgang te beoordelen en om het behandelingsprogramma zoals noodzakelijk aan te passen.

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