

**EXTERNE FIXATIESYSTEMEN****150860-0****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](http://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.**

*Attentie opererende chirurg*  
**BELANGRIJKE MEDISCHE INFORMATIE**  
**EXTERNE FIXATIESYSTEMEN**  
**(150860-0)**

OVERZICHT

DEFINITIES





ALGEMENE PRODUCTINFORMATIE

- A. PATIËNTSELECTIE
- B. INDICATIES
- C. CONTRA-INDICATIES
- D. MOGELIJKE COMPLICATIES EN BIJWERKINGEN
- E. WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN
- F. HANTERING EN STERILISATIE
- G. OPSLAGCONDITIES

**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

<b>Symbol</b>	<b>Definitie</b>
	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 voor 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
<b>Afkorting</b>	<b>Materiaal</b>
Ti	Titaan
Ti6Al4V	Titaanlegering
CoCr	Kobaltchroomlegering
SS	Roestvrij staal
UHMWPE	Polyethyleen met ultrahoog moleculair gewicht
Al	Aluminium

## I. ALGEMENE PRODUCTINFORMATIE

Dankzij verbeteringen in chirurgische fusiemiddelen beschikt de chirurg nu over een middel voor het corrigeren van deformaties en het verlichten van pijn voor veel patiënten. Hoewel de implantaten die nu in gebruik zijn over het algemeen succesvol zijn bij het verwezenlijken van deze doelen is het een feit dat zij uit metaal zijn 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 genezing heeft plaatsgevonden.

Elke patiënt moet worden geëvalueerd door de chirurg om de verhouding risico/voordeel te bepalen.

Bij gebruik van uitwendige fixatie- implantaten moet de chirurg zich van het volgende bewust 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 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 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. Het implantaat zal de functies niet tot het verwachte niveau van normaal gezond bot herstellen, en de patiënt mag 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.

## **BESCHRIJVING**

De uitwendige fixatiemiddelen zijn verkrijgbaar in verschillende configuraties voor bovenste ledematen en verschillende configuraties voor onderste ledematen. Deze fixatiemiddelen (bijv. Rearfoot, Circular en Unilateral) maken gebruik van verschillende pennen van verscheidene diameters en lengtes. De pennen zijn verkrijgbaar in implanteerbaar roestvrij staal.

De fixatiemiddelen zijn vervaardigd uit verschillende materialen: aluminium, roestvrij staal en composietmaterialen.

### **A. PATIËNTSELECTIE**

Het gebruik van chirurgische fusiemiddelen vereist dat de volgende algemene indicaties in aanmerking worden genomen:

- 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

## **B. INDICATIES**

### **REARFOOT FIXATIEMIDDEL**

Het Rearfoot fixatiesysteem is bestemd voor gebruik bij volwassenen of pediatrische patiënten als vereist en is bestemd voor gebruik voor enkel- en voetgewrichtfusie; voor de stabilisatie van (open en gesloten) fracturen van de voetbotten; posttraumatische gewrichtscontractuur die tot verlies van bewegingsbereik heeft geleid; fracturen en aandoeningen die over het algemeen resulteren in gewrichtscontracturen of verlies van bewegingsbereik en fracturen waarvoor distractie is vereist; pseudoartrose of niet-fusie van voetbotten; correctie van vervormingen van bot of weke delen; correctie van defecten in segmenteel of niet-segmenteel bot of weke delen; gewrichtsartrodese; en management van verbrijzelde intra-articulaire voetbotfracturen.

### **CIRCULAR FIXATIEMIDDEL**

Het Circular fixatiesysteem is geïndiceerd voor open en gesloten fractuurfixatie, pseudoartrose of niet-fusie van lange botten, ledemaatverlenging door epifyseale of metafyseale distractie, correctie van vervormingen van bot of weke delen en correctie van defecten in segmenteel of niet-segmenteel bot of weke delen. Het Circular fixatiemiddel is voor gebruik op alle lange botten, waaronder: tibia, fibula, femur, humerus, radius en ulna.

### **UNILATERAL FIXATIEMIDDELEN**

De Unilateral fixatiemiddelen zijn geïndiceerd voor de stabilisatie van verschillende fracturen, waaronder open en/of verbrijzelde fracturen, geïnfecteerde niet-gefuseerde fracturen, fracturen met lengteverschillen, fusies en corrigerende osteotomieën van de metacarpale, metatarsale, ulna- en calcaneusbotten.

De selectie van het juiste soort fixatiemiddel wordt aan het oordeel van de chirurg overgelaten in overeenstemming met het soort fractuur.

## PRESTATIE

Verkeerd gebruik van het hulpmiddel of slechte medewerking van de patiënt kunnen de prestatie nadelig beïnvloeden. In geen geval is dit systeem een vervanging van een gezonde botstructuur.

## **C. CONTRA-INDICATIES**

### **Absolute contra-indicaties zijn onder meer:**

- Fysiologisch of psychologisch ongeschikte patiënt
- Mogelijkheid van conservatieve behandeling
- Nalaten de toestemming van de patiënt te verkrijgen

### **Conditie die verhoogd risico van falen met zich meebrengen omvatten:**

- Actieve infectie
- Onvoldoende huid-, bot- of neurovasculaire status
- Onherstelbaar peesstelsel
- Opgroeïende patiënten met open epifyses
- Zeer actieve patiënten
- Koorts en witte bloedcellen
- Obesitas



Contra-indicaties kunnen relatief of absoluut zijn en worden aan het oordeel van de chirurg overgelaten.

#### **D. 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
- Embolie
- Abnormale pijn en gewaarwordingen wegens het hulpmiddel
- Infectie
- Neurologische complicatie met mogelijke verlamming
- Pseudoartrose

#### **E. WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN**

Uitwendige fixatiemiddelen zijn uitsluitend voor eenmalig gebruik bestemd.

## PREOPERATIEF

- Het juiste van inzicht in de hulpmiddelen en de techniek is essentieel
- De selectie van de patiënt dient in overeenstemming te zijn met de vermelde indicaties en contra-indicaties voor het gebruik van het hulpmiddel
- Niet-steriele implantaten dienen vóór gebruik te worden gesteriliseerd

### Aanbevelingen met betrekking tot fragmentatie van medische hulpmiddelen.

- Wright Medical Technology, Inc. adviseert ten sterkste tegen het gebruik van hulpmiddelen van een andere fabrikant met alle uitwendige fixatiemiddelen van Wright.
- 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.
- 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.
- Controleer een implantaat **onmiddellijk na verwijdering uit de patiënt** op tekenen van breuk of fragmentatie.
- Indien het implantaat beschadigd is, moet het worden bewaard om de fabrikant te helpen de gang van zaken te analyseren.
- 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.

- 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.

### **FRAMEMONTAGE**

De preliminaire framemontage dient door de chirurg te worden uitgevoerd zoals aanbevolen in de chirurgische techniek.

### **VERWIJDERING VAN HET IMPLANTAAT**

Het is de bedoeling dat uitwendige fixatiemiddelen op hun plaats blijven voor stabilisatie totdat volledige genezing heeft plaatsgevonden. Daarna dient verwijdering te worden overwogen. Vroegtijdige verwijdering wordt echter aanbevolen in de volgende situaties:

- pijn wegens implantaten
- infectie
- breuk van het implantaat

### POSTOPERATIEF

Aanwijzingen en waarschuwingen voor patiënt met betrekking tot

- beperkingen in de lichamelijke activiteit
- bijwerkingen
- weten dat geen enkel metalen hulpmiddel ooit zo sterk zal zijn als een gezonde botstructuur

### CONTROLLEREN

- Implantatie onder begeleiding van beeldversterking
- Beoordeling van motorische activiteit
- Controle van het juiste vastdraaien van alle vergrendelende elementen

### BELEMMERING

Controleer of de implantaten compatibel zijn met alle materialen van het fixatiemiddel.

### VERPAKKING

Tenzij voorzien van het label “STERILE” (steriel) zijn de uitwendige fixatiemiddelen bij levering niet steriel; alle componenten dienen vóór gebruik te worden gereinigd, ontsmet

en met stoom in de autoclaaf gesteriliseerd te worden. Elke component waarvan de verpakking beschadigd is, dient te worden weggegooid.

- Penafdekkingen worden steriel verpakt geleverd.

## **F. HANTERING EN STERILISATIE**

### **IMPLANTATEN**

De in deze bijsluiter beschreven implantaten worden steriel of niet-steriel geleverd zoals aangeduid op het individuele productetiket. Implantaten in instrumententrays worden niet-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 binnenverpakking 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.

Niet-steriel geleverde implantaten dienen volgens de aanbevolen parameters voor instrumenten (hieronder) te worden verwerkt.

## INSTRUMENTEN

Chirurgische instrumenten (en niet-steriele implantaten) moeten volgens de onderstaande parameters worden gereinigd en gesteriliseerd:

### Reiniging

1. **Haal** alle componenten uit elkaar volgens de instructies van de fabrikant (indien van toepassing).
2. **Spoel** het instrument met koud leidingwater om grote vervuiling te verwijderen.
3. **Dompel** het instrument vijf minuten lang onder in een volgens de aanwijzingen van de fabrikant gereedgemaakte enzymatische oplossing.
4. **Reinig** het instrument grondig met een zachte borstel en/of pijpuithaler; gebruik een injectiespuit om alle zeer nauwe lumina veelvuldig met een enzymatische reinigungsoplossing door te spoelen.
5. **Spoel** het instrument minstens één minuut met koud leidingwater; gebruik een injectiespuit om alle zeer nauwe lumina veelvuldig door te spoelen.
6. **Dompel** het instrument vijf minuten lang onder in een volgens de aanwijzingen van de fabrikant gereedgemaakte reinigungsoplossing.
7. **Reinig** het instrument grondig met een zachte borstel en/of pijpuithaler; gebruik een injectiespuit om alle zeer nauwe lumina veelvuldig met een reinigungsoplossing door te spoelen.
8. Grondig **spoelen** en doorspoelen met gedeïoniseerd water of water behandeld via omgekeerde osmose.

9. **Sonificeer** het instrument minstens tien minuten in een volgens de aanwijzingen van de fabrikant gereedgemaakte enzymatische reinigungsoplossing.
10. Grondig **spoelen** en doorspoelen met gedeïoniseerd water of water behandeld via omgekeerde osmose.
11. **Afdrogen** met een droge, absorberende wegwerpdoek.
12. **Inspecteer visueel** of het instrument schoon is. Alle zichtbare oppervlakken, inwendig en uitwendig, moeten visueel worden geïnspecteerd. Indien noodzakelijk opnieuw reinigen totdat het instrument zichtbaar schoon is.

**NB:** Borstels (bijvoorbeeld pijpuithalers) kunnen worden gebruikt om de meeste lumina te reinigen. Het verdient echter aanbeveling om voor het doorspoelen van nauwe lumina met een diameter kleiner dan of gelijk aan 1,04 mm een injectiespuit te gebruiken.

## STERILISATIE

Steriliseer in een autoclaaf met inachtneming van de volgende parameters:

Methode: Stoomsterilisatie

Type: Voorvacuüm

Minimaal aantal voorconditionerende pulsen: 3

Minimale tijd: 18 minuten

Minimale temperatuur: 132 °C (270 °F)

Minimale droogtijd: 45 minuten

**De aangegeven stroomsterilisatieparameters hebben een steriliteitswaarborgniveau (SAL) van  $10^{-6}$ . Deze parameters zijn gevalideerd volgens EN554 'Sterilization of medical devices - Validation and routine control of sterilization by moist heat' (sterilisatie van medische hulpmiddelen - validatie en routine controle van sterilisatie door vochtige hitte). Deze cyclus is niet voor gebruik bij inactivering van prionen.**

Zie voor aanvullende informatie Reinigen en hanteren van medische instrumenten van Wright.

## **G. OPSLAGCONDITIES**

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

**LET OP: Krachtens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit 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.