



NL

**SIDEKICK® EZ FRAME™ EXTERN FIXATIESYSTEEM  
150886-0**

**In dit pakket zijn de volgende talen opgenomen:**

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** (Voorschrijvingsinformatie)

**Neem voor aanvullende informatie en vertalingen contact op met de fabrikant of met uw plaatselijke distributeur.**



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

EC REP

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

**\* Het CE-merkteken van conformiteit is aangebracht per catalogusnummer en staat op het buitenste etiket, indien van toepassing.**

**R ONLY**

Oktober 2013

Gedrukt in de Verenigde Staten.

*Ter attentie van de behandelende chirurg*

## **BELANGRIJKE MEDISCHE INFORMATIE**

**WRIGHT MEDICAL**

**SIDEKICK® EZ FRAME™ EXTERN FIXATIESYSTEEM**

(150886-0)

OVERZICHT:

DEFINITIES









ALGEMENE PRODUCTINFORMATIE

- A. SELECTIE VAN PATIËNTEN
- B. INDICATIES
- C. CONTRA-INDICATIES
- D. MOGELIJKE COMPLICATIES EN BIJWERKINGEN
- E. WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMATREGELEN
- F. BEHANDELING EN STERILISATIE
- G. OPSLAGCONDITIES

## DEFINITIES

Er kunnen symbolen en afkortingen worden gebruikt op het verpakkingsetiket. In de volgende tabel worden de definitie van deze symbolen en afkortingen gegeven.

Tabel 1. Definities van symbolen en afkortingen

Symbol	Definitie
	Batch-code
	Catalogusnummer
	Niet hergebruiken
	Let op, raadpleeg de bijgesloten documentatie
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Te gebruiken vóór
	Temperatuurlimiet
	Op een droge plaats bewaren

	Uit de buurt van zonlicht houden
	Productiedatum
	Fabrikant
	Erkende EG-vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
	Gesteriliseerd m.b.v. ethyleenoxide
	Gesteriliseerd m.b.v. straling
	Gesteriliseerd m.b.v. gasplasma
	Gesteriliseerd m.b.v. aseptische verwerkingstechnieken
	Uitsluitend voor gebruik op medisch voorschrift

Afkorting	Materiaal
Ti	Titaan
Ti6Al4V	Titaanlegering
CoCr	Kobalt-chroomlegering
SS	Roestvrij staal
UHMWPE	Polyethyleen met een ultrahoog moleculair gewicht
Al	Aluminium

#### I. ALGEMENE PRODUCTINFORMATIE

Door de vooruitgang van chirurgische hulpmiddelen heeft de chirurg een middel gekregen voor het corrigeren van deformiteit en het verminderen van pijn bij veel patiënten. Hoewel de gebruikte implantaten grotendeels succesvol zijn in het behalen van deze doelstellingen, moet onderkend worden dat het gefabriceerde elementen zijn, en dat geen enkel implantaat na de totstandkoming van de fusie bestand is tegen de activiteitsniveaus en belastingen waartegen normaal, gezond bot na heling wel bestand is.

Elke patiënt moet beoordeeld worden door de chirurg om de risico's en voordelen tegen elkaar af te wegen.

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

- **Selectie van het juiste implantaat met de juiste grootte is uitermate belangrijk.** Selectie van een implantaat van de juiste grootte, vorm en ontwerp verhoogt de kans op succes. De implantaten moeten zorgvuldig geplaatst worden en voldoende botondersteuning hebben.
- **Bij het selecteren van patiënten voor de chirurgische ingreep kunnen de volgende factoren van essentieel belang zijn voor het uiteindelijke succes van de procedure:**

1. **Beroep of activiteit van de patiënt.** Als de patiënt een beroep of activiteit uitoefent waarbij vaak getild moet worden of een aanzienlijke spierbelasting vereist is, kunnen de resulterende krachten leiden tot het mislukken van de fixatie, breuk van het hulpmiddel of beide. Het implantaat herstelt de lichaamsfunctie niet tot het niveau dat verwacht wordt bij normaal, gezond bot, en de patiënt mag geen onrealistische functionele verwachtingen koesteren.
2. **De aanwezigheid van dementie, psychische aandoeningen of alcoholisme.** Deze en andere condities kunnen ervoor zorgen dat de patiënt bepaalde noodzakelijke beperkingen en voorzorgsmaatregelen bij het gebruik van het implantaat negeert, wat leidt tot breuk of andere complicaties.
3. **Overgevoeligheid voor lichaamsvreemde materialen.** In gevallen waarin overgevoeligheid voor bepaalde materialen wordt vermoed, moeten de aangewezen tests worden uitgevoerd voorafgaand aan materiaalselectie of implantatie.

## BESCHRIJVING

Het SIDEKICK® EZ FRAME™-systeem is een externe ondersteuning voor de onderste ledematen bij of onder de enkel voor post-chirurgische condities. Het systeem biedt alle benodigde onderdelen ter ondersteuning van de arts bij de definitieve stabilisatie van complexe enkel- en voetchirurgie.

### A. SELECTIE VAN PATIËNTEN

Het gebruik van chirurgische hulpmiddelen vereist een beoordeling van de volgende algemene indicaties:

- Goede conditie van de patiënt
- Goede neurovasculaire status
- Voldoende huiddekking
- Mogelijkheid van een functioneel musculotendineus systeem
- Voldoende botvoorraad voor plaatsing van het implantaat
- Beschikbaarheid van post-operatieve therapie
- Coöperatieve patiënt

## **B. INDICATIES**

- Triple artrodese
- Geïsoleerde artrodese achtervoet
- Artrodese middenvoet
- Communiteif trauma
- Diabetische Charcot-voet
- Meeste voetpathologie waarbij geen fixatie boven de enkel vereist is

## **C. CONTRA-INDICATIES**

Absolute contra-indicaties zijn onder andere:

- Talotibiale of tibiocalcaneale artrodese
- Pathologie waarbij absolute rigiditeit bij of boven de enkel is vereist
- Mentaal ongeschikte patiënten
- Slecht gevasculariseerde patiënten

**Conditioes die een verhoogd risico van mislukking vormen, zijn onder andere:**

- Actieve infectie
- Ongeschikte huid-, bot- of neurovasculaire status
- Irreparabel peessysteem
- Patiënten in de groeifase met open epifyses
- Patiënten met hoge activiteitsniveaus
- Koorts en witte bloedcellen
- Obesitas

Contra-indicaties kunnen relatief of absoluut zijn en het is aan de arts hierover te oordelen.

#### **D. MOGELIJKE COMPLICATIES EN BIJWERKINGEN**

Bij elke chirurgische procedure bestaat het risico van complicaties. De risico's en complicaties van deze implantaten zijn onder andere:

- Infectie of pijnlijke, gezwollen of ontstoken implantatieplaats
- Breuk van het implantaat
- Losraking of dislocatie van het implantaat waardoor een nieuwe operatie noodzakelijk wordt
- Botresorptie of -overproductie
- Allergische reactie op implantaatmateriaal
- Ongewenste histologische respons, mogelijk met macrofagen en/of fibroblasten
- Embolie
- Abnormale pijn en gewaarwordingen als gevolg van het hulpmiddel
- Infectie
- Neurologische complicatie met mogelijke verlamming
- Pseudo-artrose

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

- Het SIDEKICK® EZ FRAME™ is bedoeld voor eenmalig gebruik.
- Gebruik geen beschadigde hulpmiddelen.
- Gebruik het hulpmiddel niet opnieuw. Het hulpmiddel is ontworpen voor toepassing en gebruik gedurende het normale genezingsproces van de hiervoor genoemde chirurgische procedures.
- Stel de patiënt op de hoogte van eventuele complicaties die kunnen optreden als gevolg van deze procedure en van wijzigingen in de levensstijl die moeten worden opgevolgd.



## PRE-OPERATIEF

- Een goed begrip van de hulpmiddelen en de techniek is van essentieel belang
- De patiëntselectie moet in overeenstemming zijn met de weergegeven indicaties en contra-indicaties voor het gebruik van het hulpmiddel
- Het is aangetoond dat factoren zoals verhoogde pre-operatieve glucoseniveaus en langdurig tourniquetgebruik kan leiden tot meer complicaties. Probeer, indien mogelijk, deze risico's te verkleinen.
- Niet-steriele implantaten, met uitzondering van de SIDEKICK® EZ FRAME™ LOOPZOOOL (EF002500), BEKLEDING (EF003725, EF003750, EF003775 en EF003800) en POMP BEKLEDING, RIEMVERGRENDELING en VEILIGHEIDSVZERZEGELINGEN, moeten vóór gebruik worden gesteriliseerd. STERILISEER de SIDEKICK® EZ FRAME™ LOOPZOOOL (EF002500), BEKLEDING (EF003725, EF003750, EF003775 en EF003800) en POMP BEKLEDING, RIEMVERGRENDELING EN VEILIGHEIDSVZERZEGELINGEN NIET.

## Aanbevelingen met betrekking tot implantaatfragmenten

- Wright Medical Technology raadt ten zeerste af om hulpmiddelen van andere fabrikanten te gebruiken met externe fixatiehulpmiddelen van Wright Medical.
- Gebruik medische hulpmiddelen in overeenstemming met de bijbehorende gelabelde indicaties en de gebruiksaanwijzing van de fabrikant, met name tijdens inbrenging en verwijdering.
- Inspecteer hulpmiddelen **vóór gebruik** op schade tijdens transport of opslag of andere defecten die de waarschijnlijkheid van versplintering tijdens een procedure kunnen verhogen.
- Inspecteer hulpmiddelen **onmiddellijk na verwijdering uit de patiënt** op tekenen van breuk of fragmentatie.
- Als het hulpmiddel beschadigd is, bewaar het dan om de fabrikant van dienst te zijn bij diens analyse van de gebeurtenis.
- Maak een zorgvuldige afweging van, en bespreek met de patiënt (indien mogelijk) de risico's en voordelen van het weghalen versus laten zitten van het fragment in de patiënt.
- Stel de patiënt op de hoogte van de aard en de veiligheid van de niet-weggehaalde implantaatfragmenten, en geef daarbij de volgende informatie:
  - a. De materiaalsamenstelling van het fragment (indien bekend);

- b. De grootte van het fragment (indien bekend);
- c. De plaats van het fragment;
- d. De potentiële mechanismen voor letsel, b.v. migratie, infectie;
- e. Procedures of behandelingen die vermeden moeten worden, zoals MRI-onderzoeken in het geval van metaalhoudende fragmenten. Dit kan de kans op ernstig letsel door het fragment helpen verkleinen.

### **Overwegingen m.b.t. magnetische-resonantieomgevingen**

De hulpmiddelen die beschreven worden in dit pakket zijn niet getest op veiligheid en compatibiliteit in de MRI-omgeving. De hulpmiddelen die beschreven worden in dit pakket zijn niet getest op verwarming en migratie in de MRI-omgeving.

### MONTAGE VAN FRAME

De voorbereidende framemontage moet door de chirurg worden uitgevoerd volgens de aanbevolen chirurgische techniek.

### VERWIJDERING VAN IMPLANTAAT

Externe fixatiehulpmiddelen moeten op hun plaats blijven ter stabilisatie tot het genezingsproces is voltooid. Daarna moet verwijdering worden overwogen. Vroegtijdige verwijdering wordt echter aanbevolen in de volgende situaties:

- pijn vanwege implantaten
- infectie
- breuk van het implantaat

#### POST-OPERATIEF

Aanwijzingen en waarschuwingen voor patiënten betreffende

- beperkte fysieke activiteit
- bijwerkingen
- kennis van het feit dat geen enkel medisch hulpmiddel ooit zo sterk is als gezonde botstructuur

#### CONTROLE

- Implantatie onder beeldversterkingscontrole
- Beoordeling van motoractiviteit
- Controle van een goede bevestiging van alle vergrendelende elementen

#### INTERFERENTIE

Controleer de compatibiliteit van implantaten met alle materialen van het fixatiehulpmiddel.

#### VERPAKKING

Tenzij het label "STERIEL" is aangebracht, worden alle externe fixatiehulpmiddelen niet-steriel geleverd; alle onderdelen behalve de SIDEKICK® EZ FRAME™ LOOPZOOM, BEKLEDING (EF003725, EF003750, EF003775 en EF003800) en POMP BEKLEDING moeten vóór gebruik worden gereinigd, gedecontamineerd en gesteriliseerd in een stoomautoclaaf. Onderdelen met een beschadigde verpakking moeten worden weggegooid.

### **F. BEHANDELING EN STERILISATIE**

#### *IMPLANTATEN*

De implantaten die beschreven worden in deze bijsluiters worden steriel of niet-steriel geleverd, zoals aangegeven op het etiket van het afzonderlijke product. Implantaten die in instrumentschalen worden gepresenteerd worden niet-steriel geleverd.

Implantaten in een steriele verpakking moeten geïnspecteerd worden om te controleren of de verpakking niet beschadigd of eerder geopend is. Als de binnenverpakking beschadigd is, neem dan contact op met de fabrikant voor verdere instructies. De implantaten moeten worden geopend met een aseptische OK-techniek; ze mogen pas geopend worden nadat de juiste maat is bepaald.

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

Hulpmiddelen die aangeduid zijn als bedoeld voor eenmalig gebruik mogen nooit opnieuw worden gebruikt. Hergebruik van deze hulpmiddelen kan leiden tot ernstig letsel bij de patiënt. Voorbeelden van risico's van hergebruik van deze hulpmiddelen zijn onder andere, maar zijn niet beperkt tot: significante achteruitgang van de prestaties van het hulpmiddel, kruisbesmetting en verontreiniging.

Door de eindgebruiker gesteriliseerde implantaten moeten worden verwerkt volgens de aanbevolen parameters voor instrumenten (zie hierna). STERILISEER de SIDEKICK® EZ FRAME™ LOOPZOOM (EF002500), BEKLEDING (EF003725, EF003750, EF003775 en EF003800) en POMP BEKLEDING, RIEMVERGREDELING EN VEILIGHEIDSVZEREGELING NIET.

#### *INSTRUMENTEN*

Chirurgische instrumenten (en door de eindgebruiker gesteriliseerde implantaten) moeten gereinigd en gesteriliseerd worden in overeenstemming met de volgende parameters:

#### **Reiniging**

1. **Haal alle onderdelen uit elkaar** volgens de instructies van de fabrikant (indien van toepassing).
2. **Spoel het instrument** met koud kraanwater af om grove verontreiniging te verwijderen.
3. **Laat het instrument 5 minuten weken** in een enzymhoudende reinigungsoplossing, bereid volgens de aanwijzingen van de fabrikant.
4. **Borstel het instrument** grondig met een zachte borstel of pijpreiniger; spoel zeer nauwe lumina herhaaldelijk met een enzymhoudende reinigungsoplossing met behulp van een injectiespuit.

5. **Spoel het instrument** minimaal één minuut af met koud kraanwater; gebruik een injectiespuit om zeer nauwe lumina meerdere malen te spoelen.
6. **Laat het instrument 5 minuten weken** in een reinigungsoplossing, bereid volgens de aanwijzingen van de fabrikant.
7. **Borstel het instrument** grondig met een zachte borstel of pijpreiniger; spoel zeer nauwe lumina herhaaldelijk met een reinigungsoplossing met behulp van een injectiespuit.
8. **Spoel het instrument** grondig met RO/DI-water (omgekeerde osmose / deïonisatie).
9. **Pas gedurende minimaal 10 minuten ultrageluidreiniging toe** op het instrument in een enzymhoudende reinigungsoplossing die bereid is volgens de aanwijzingen van de fabrikant.
10. **Spoel het instrument** grondig met RO/DI-water.
11. **Droog het instrument** af met een schone, zachte, absorberende wegwerpdoek.
12. **Inspecteer het instrument** visueel op reinheid. Alle zichtbare oppervlakken, aan de binnen- en buitenkant, moeten visueel geïnspecteerd worden. Reinig het instrument indien nodig opnieuw tot het zichtbaar schoon is.

**Opmerking:** Borstels (d.w.z. pijpreinigers) kunnen gebruikt worden voor het reinigen van de meeste lumina; om nauwe lumina met een diameter van minder dan of gelijk aan 1,041 mm (0,041 inch) door te spoelen, wordt echter aangeraden een injectiespuit te gebruiken.

### Sterilisatie

Steriliseer het onderdeel in een autoclaaf in overeenstemming met de volgende parameters:

Methode:	Stoomsterilisatie
Type:	Prevacuüm
Minimumaantal voorbereidende pulsen:	4
Minimale tijd:	18 minuten
Minimale temperatuur:	132°C (270°F)
Minimale droogtijd:	75 minuten

**De gespecificeerde parameters voor stoomsterilisatie resulteren in een SAL (Sterility Assurance Level, kwaliteitsniveau sterilisatie) van  $10^{-6}$ . Deze parameters zijn gevalideerd volgens EN 554 "Sterilisatie van medische hulpmiddelen - validatie en routinecontrole van sterilisatie door stoom". Deze cyclus is niet geschikt voor gebruik bij prioneninactivatie.**

### **G. OPSLAGCONDITIES**

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

**LET OP: Volgens federale wetgeving in de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel uitsluitend worden verkocht, gedistribueerd en gebruikt door of in opdracht van een arts.**

Handelsmerken™ en gedeponeerde handelsmerken® zijn het eigendom van of gelicentieerd door Wright Medical Technology, Inc.