

**TOTALE SCHOUDERSYSTEEM**

150813-0

Dit pakket wordt in de volgende talen geleverd::

English (en)	Deutsch (de)	Nederlands (nl)	Français (fr)
Español (es)	Italiano (it)	Português (pt)	中文- Chinese (sch)
Türkçe (tk)			

Ga voor andere talen naar onze website: www.wmt.comKlik vervolgens op de optie **Prescribing Information**

(Voorschrijfinformatie).

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

0086

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

R ONLY

Oktober 2013
Gedrukt in de VS

Attentie opererende chirurg
BELANGRIJKE MEDISCHE INFORMATIE
TOTALE SCHOUDERSYSTEEM
(150813-0)

OVERZICHT:

ALGEMENE INFORMATIE OVER HET PRODUCT

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

ALGEMENE INFORMATIE OVER HET PRODUCT

Door de verbetering in gedeeltelijke en totale gewrichtsvervanging heeft de chirurg een middel gekregen om mobiliteit te herstellen, misvorming te corrigeren en pijn te verminderen voor vele 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 verschillende materialen zijn vervaardigd en dat van geen enkel gewrichtsvervangingssysteem derhalve verwacht kan worden dat het bestand is tegen de activiteitsniveaus en belastingen die door normaal, gezond bot weerstaan worden. Ook zal het systeem, inclusief het implantaat/de botinterface niet zo sterk, betrouwbaar of duurzaam zijn als een natuurlijk menselijk gewricht.

Bij gebruik van volledige gewrichtsprothesen moet de chirurg zich van het volgende bewust zijn:

- **De juiste selectie van de prothese is zeer belangrijk.** De kans op succes bij totale gewrichtsvervanging wordt vergroot door de keuze van de juiste maat, vorm en het juiste ontwerp van de prothese. Volledige gewrichtsprothesen vereisen zorgvuldige zitting en voldoende botondersteuning. Kleinere maten implantaten zijn bestemd voor patiënten met kleine botten en normaal licht gewicht. Dergelijke componenten zijn mogelijk niet geschikt voor andere patiënten. Chirurgen worden aangemoedigd om hun beste medische oordeel te gebruiken bij het kiezen van de juiste implantaatmaten ongeacht het endosteale gebied van het bot.
- **Onjuiste selectie, plaatsing, opstelling en fixatie** van de prothesecomponenten kan ongewone spanningscondities tot gevolg hebben, alsmede een daaropvolgende vermindering van de levensduur van de prothesecomponent. De chirurg dient grondig vertrouwd te zijn met het implantaat, de instrumenten en de chirurgische procedure voordat de operatie wordt uitgevoerd. Periodieke langetermijn-follow-up wordt aanbevolen voor het controleren van de positie en de status van de prothesecomponenten, en van de conditie van het aangrenzende bot.
- **Bijde selectie van patiënten voor totale gewrichtsvervanging zijn de volgende factoren cruciaal voor het uiteindelijke succes van de procedure:**
 1. **Beroep of activiteit van de patiënt.** Indien de patiënt een beroep uitoefent of een activiteit beoefent die veel wandelen, lopen, 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 normaal gezond bot 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

Een totaal schouderstelsel is geïndiceerd voor gebruik bij schouderartroplastie voor vermindering of verlichting van pijn en/of verbeterde schouderfunctie bij patiënten met een volgroeiend skelet met voldoende goed bot om de prothese te steunen en de volgende condities:

- 1) niet-inflammatoire degeneratieve gewrichtsaandoening, waaronder osteoartritis en avasculaire necrose;
- 2) reumatoïde artritis of posttraumatische artritis;
- 3) revisie als andere hulpmiddelen of behandelingen hebben gefaald;
- 4) correctie van functionele vervorming;
- 5) behandeling van acute fractuur van de humeruskop die niet anders kan worden behandeld; en
- 6) scheur in de rotatormanchet.

Hemi-schoudervervanging is eveneens geïndiceerd voor:

- 1) verschoven fracturen van de humeruskop; en
- 2) avasculaire necrose van de humeruskop.

B. CONTRA-INDICATIES

Absolute contra-indicaties zijn onder meer:

- 1) open infectie;
- 2) op afstand gelegen infectiefoci (die tot hematogene uitbreiding naar het implantaat kunnen leiden);
- 3) snelle ziekteprogressie, zoals die zich manifesteert door gewrichtsverniëting of botabsorptie die op de röntgenopname zichtbaar is;
- 4) patiënten met onvolgroeide skeletten; en
- 5) gevallen waar er onvoldoende neuromusculaire status is (bijv. eerdere verlamming, fusie en/of onvoldoende abductorkracht), slechte botmassa, slechte huiddekking rondom het gewricht waardoor de procedure niet gerechtvaardigd is.

Conditie die verhoogd risico van falen met zich meebrengen omvatten:

- 1) een onwillige patiënt of een patiënt met neurologische stoornissen die de instructies niet kan volgen;
- 2) aanzienlijk botverlies, ernstige osteoporose of revisieprocedures waarvoor een geschikte pasvorm van de prothese niet kan worden verkregen;
- 3) metabolische aandoeningen die de vorming van bot kunnen verstoren;
- 4) osteomalacie; en
- 5) een slechte prognose voor een goede wondheling (bijv. decubituszweren, diabetes in de laatste fase, ernstig eiwittekort en/of ondervoeding).

C. MOGELIJKE COMPLICATIES EN BIJWERKINGEN

Bij elke chirurgische procedure bestaat de kans op complicaties. De risico's en complicaties met implantaten zijn o.a.:

1. infectie of pijnlijke, gezwollen of ontstoken implantatieplek;
2. fractuur van het implantaat;
3. losraken of dislocatie van de prothese waardoor revisiechirurgie noodzakelijk is;
4. herstel of overproductie van bot;
5. allergische reactie(s) op prothesemateriaal;
6. ongunstige histologische reacties met mogelijke macrofagen en/of fibroblasten;
7. migratie van slijtagedeeltjes met mogelijke lichamelijke respons als gevolg;
8. embolie.

De medische specialist is verantwoordelijk voor de juiste chirurgische procedures en technieken. Elke chirurg moet de toepasselijkheid van de procedure beoordelen, gebaseerd op zijn/haar persoonlijke opleiding en ervaring. Hoewel Wright Medical geen bepaalde chirurgische techniek kan aanbevelen die voor alle patiënten geschikt is, is een gedetailleerde chirurgische techniek beschikbaar als referentie voor de chirurg. De arts moet de medische procedures voor optimaal gebruik van de prothese vaststellen. De arts wordt er echter op gewezen dat er recent bewijs is dat de kans op diepliggende sepsis na totale gewrichtsarthoplastie als volgt kan worden verminderd:

1. consequent gebruik van profylactische antibiotica;
2. gebruik van een schone-luchtsysteem met laminaire flow;
3. al het operatiekamerpersoneel, inclusief waarnemers, de juiste kleding laten dragen;
4. de instrumenten tegen in de lucht aanwezige verontreiniging beschermen; en
5. ondoordringbare lakens.

Materialen: Schoudersysteemcomponenten worden vervaardigd uit verschillende materialen, waaronder titaanlegering, legering van kobalt, chroom en molybdeen en polyethyleen met hoge dichtheid (UHMWPE), alle conform ASTM- of ISO-normen en interne normen.

Waarschuwing: De volgende materiaalcombinaties in de ARTICULERENDE oppervlakken mogen niet gebruikt worden:

- Roestvrij staal/titaanlegering
- Roestvrij staal/roestvrij staal
- Roestvrij staal/niet-gelegeerd titaan
- Roestvrij staal (ISO 5832-1)/chroom-kobaltlegering
- Niet-gelegeerd titaan/niet-gelegeerd titaan
- Niet-gelegeerd titaan/titaanlegering
- Niet-gelegeerd titaan/chroom-kobaltlegering
- Niet-gelegeerd titaan/polyethyleen met ultrahog molecuair gewicht
- Titaanlegering/chroom-kobaltlegering
- Titaanlegering/polyethyleen met ultrahog molecuair gewicht
- Zirconiumkeramiek/aluminakeramiek

Waarschuwing: De volgende metaalcombinaties in de NIET-ARTICULERENDE contactoppervlakken mogen niet gebruikt worden:

- Roestvrij staal (met uitzondering van roestvrij staal beschreven in ISO 5832-9)/kobalichroomlegering;

- Roestvrij staal (met uitzondering van het in ISO 5832-9 beschreven roestvrij staal)/niet-gelegeerd titaan.

Modulaire kop en steel: De modulaire kopcomponent moet stevig zitten tegen het taps toelopende deel van de steel om scheiding te voorkomen. Modulaire kop- en steelcomponenten moeten van dezelfde fabrikant komen om slechte overeenkomst van de taps toelopende delen te voorkomen. Krassen op de modulaire koppen en taps toelopende delen moeten worden vermeden. Herhaaldelijk monteren en demonteren van de kopcomponent aan de steel kan de sluitwerking van het taps toelopende deel aantasten. De kop-/steelcomponent mag alleen worden gewijzigd indien dit klinisch noodzakelijk is. De taps toelopende hals van de steel en het taps toelopende deel van de kop **moeten** schoon en droog zijn voordat ze worden gemonteerd. De modulaire kop niet opnieuw steriliseren wanneer die op de steel zit.

Glenoïde: Glenoïden en modulaire koppen moeten van hetzelfde implantaatsysteem en dezelfde fabrikant komen om compatibele componentarticulatie te verzekeren.

Gecementeerde toepassing. Ter voorkoming van spanningsconcentraties moet voor volledige ondersteuning van alle in het botcement ingesloten prothesecomponenten worden gezorgd, om falen van de procedure te voorkomen. Volledig reinigen waaronder volledige verwijdering van botsplinters, botcementfragmenten en metaalachtig afval vóór het sluiten van de protheseplaats is van cruciaal belang om versnelde slijtage van de gewrichtsoppervlakken van de prothese te voorkomen.

Niet-gecementeerde toepassing. Voldoende fixatie ten tijde van de operatie is van cruciaal belang voor het succes van de procedure. De intramedullaire steelcomponent moet nauwsluitend passen in het voorbereide kanaal en daarvoor zijn een nauwkeurige operatietechniek en het gebruik van de aangegeven instrumenten nodig. Een intraoperatieve fractuur van het kanaal kan optreden tijdens het aanbrengen van de prothese. De botmassa moet voldoende zijn om het implantaat te kunnen ondersteunen.

D. VOORZORGSMAATREGELEN

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

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 implantaatprocedure 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 procedures 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.

ALS OVERMATIGE BELASTING NIET KAN WORDEN VOORKOMEN, MAG GEEN IMPLANTAAT WORDEN AANGEBRACHT.

Een van de doeleinden van implantaatchirurgie is het beperken van de productie van slijtagedeeltjes. Slijtagedeeltjes kunnen nooit geëlimineerd worden door alle bewegende delen, d.w.z. implantaten die scharnieren tegen bot zullen in zekere mate slijten. Bij implantaatartroplastie kan klinisch significante slijtage het gevolg zijn van normale biomechanische krachten. Abnormale of overmatige kracht zal de klinisch significante slijtage verder doen toenemen.

Abnormale lastdraging en daaropvolgende slijtage kunnen worden veroorzaakt door:

1. niet-gecorrigeerde instabiliteit;
2. implantaat van verkeerde afmeting;

3. onvoldoende ondersteuning door weke delen;
4. slechte positie van het implantaat;
5. overmatige beweging;
6. niet-gecorrigeerde of terugkerende vervorming;
7. verkeerd gebruik of overmatige activiteit van de patiënt;
8. intraoperatieve fixatie.

Sommige preventieve maatregelen ter overweging voor het minimaliseren van de kans op complicaties:

1. volg de richtlijnen voor indicaties en contra-indicaties hierboven;
2. identificeer eerdere pathologie;
3. stabiliseer vervormingen door instorting;
4. gebruik een bottransplantaat voor bestaande cysten;
5. gebruik een implantaat van de juiste afmeting.

Als zich complicaties voordoen, zijn mogelijke correctieve procedures onder andere:

1. verwijdering van het implantaat;
2. synovectomie;
3. plaatsen van bottransplantaten in cysten;
4. vervangen van het implantaat;
5. verwijdering van het implantaat met fusie van het gewricht.

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-implantatieprocedures omvatten, zoals reconstructie van weke delen of artrodese.

Aanbevelingen met betrekking tot fragmentatie van medische hulpmiddelen

1. Gebruik medische hulpmiddelen zoals 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 procedure doen toenemen.
3. Controleer een implantaat **onmiddellijk na verwijdering uit de patiënt** op tekenen van breuk of fragmentatie.
4. Indien het medische hulpmiddel beschadigd is, moet het worden bewaard om de fabrikant te helpen bij de analyse van de gang van zaken.
5. Overweeg zorgvuldig de risico's en voordelen van verwijdering van het fragment t.o.v. het fragment in de patiënt achterlaten en bespreek dit met de patiënt.
6. 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 zou de kans op ernstig letsel door het fragment kunnen beperken.

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.

E. HANTERING EN STERILISATIE

IMPLANTATEN

De in deze bijsluiters 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.

WAARSCHUWING: NIET met stoom steriliseren of keramiek, kunststof en/of metalen/kunststof implantaten opnieuw steriliseren.

INSTRUMENTEN

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

Reiniging en desinfectering

Reinig om grove verontreiniging te verwijderen en desinfecteer om de hoeveelheid levende micro-organismen te verlagen.

1. Indien van toepassing alle componenten demonteren (chirurgische technieken gebruiken om duidelijk te maken welke componenten uit elkaar kunnen worden gehaald).
2. **Spoel** in koud water om grote verontreiniging te verwijderen.
3. **Was** met een reinigingsmiddel met een pH van 7,0 tot 10,0.
 - Indien de verontreiniging zwaar organisch vuil bevat, kan een enzymatisch wasmiddel worden gebruikt.
4. **Dompel** vijf minuten lang onder in een volgens de aanwijzingen van de fabrikant geprepareerde enzymatische oplossing.
5. **Schrob** de componenten met een zachte borstel.
6. **Spoel** grondig met koud gedeïoniseerd water of water met omgekeerde osmose.
7. **Dompel** vijf minuten lang onder in een volgens de aanwijzingen van de fabrikant geprepareerde reinigungsoplossing.

8. **Schrob** met een zachte borstel.
9. **Spoel** in gedeïoniseerd water.
10. **Droog af** met een schone, wegwerpbare, absorberende doek.
11. **Inspecteer** het instrument **visueel** op reinheid. Alle zichtbare oppervlakken, inwendig en uitwendig, moeten visueel worden geïnspecteerd. Indien noodzakelijk opnieuw reinigen/ desinfecteren totdat het instrument zichtbaar schoon is.

Sterilisatie

De minimaal aanbevolen voorwaarden voor stoomsterilisatie voor Wright herbruikbare instrumenten (en niet-steriele implantaten) zijn als volgt:

1. Omwikkel de component dubbel in een door de FDA goedgekeurde CSR-wikkel of vergelijkbare soort non-woven wikkelmateriaal geschikt voor medisch gebruik.
2. Steriliseer in een autoclaaf met inachtneming van de volgende parameters:

Stoomsterilisatie		
Cyclustype	Parameter	Minimaal instelpunt
Voorvacuüm 132 °C (270 °F)	Blootstellingstemperatuur	132 °C (270 °F)
	Blootstellingstijd	4 minuten
	Droogtijd	20 minuten

3. Haal na sterilisatie de component uit de wikkel volgens een aanvaarde steriele techniek met poederloze handschoenen. Zorg ervoor dat de implantaten zich vóór de implantatie op kamertemperatuur bevinden. Vermijd contact met harde voorwerpen die schade kunnen veroorzaken.

Deze aanbevelingen komen overeen met de richtlijnen uit tabel 5 van AAMI-norm ST79 en zijn ontwikkeld en getest met gebruikmaking van specifieke apparatuur. Wegens verschillen in omgeving en apparatuur moet worden aangetoond dat deze aanbevelingen steriliteit in uw omgeving teweegbrengen. Indien er veranderingen in de verwerkingscondities, wikkelmaterialen of apparatuur plaatsvinden, moet de doelmatigheid van het sterilisatieproces worden aangetoond.

Zie voor aanvullende informatie 'Cleaning and Handling of Wright Medical Instruments' (Reinigen en hanteren van medische instrumenten van Wright Medical) van Wright.

Deze aanbevelingen zijn ontwikkeld en getest met gebruikmaking van specifieke apparatuur. Wegens verschillen in omgeving en apparatuur moet worden aangetoond dat deze aanbevelingen steriliteit in uw omgeving teweegbrengen. Indien er veranderingen in de verwerkingscondities, wikkelmaterialen of apparatuur plaatsvinden, moet de doelmatigheid van het sterilisatieproces worden aangetoond.

F. OPSLAGCONDITIES

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

LET OP: De Amerikaanse federale wetgeving beperkt de verkoop van dit apparaat aan, en gebruik ervan door of op voorschrift van een arts.

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