

**BIOFOAM™ BONE WEDGE****135765-6****Dit pakket wordt in de volgende talen geleverd:**English (en)  
Español (es)Deutsch (de)  
Italiano (it)Nederlands (nl)  
Português (pt)Français (fr)  
Türkçe (tk)Ga voor andere talen naar onze website: [www.wright.com](http://www.wright.com)Klik vervolgens op de optie **Prescribing Use** (Voorschrijvingstoepassingen).**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

Tornier SAS  
161 Rue Lavoisier  
38330 Montbonnot Saint Martin  
France**\* De CE-conformiteitsmarkering is per catalogusnummer aangevraagd en staat, waar van toepassing, op het buitenste etiket.**

R ONLY

Juni 2018

Gedrukt in de VS

*Attentie opererende chirurg*

## **BELANGRIJKE MEDISCHE INFORMATIE**

**WRIGHT MEDICAL  
BIOFOAM™-BOTWIG  
(135765-6)**

### **OVERZICHT:**












#### **DEFINITIES**

- I. ALGEMENE INFORMATIE OVER HET PRODUCT
  - A. PATIËNTSELECTIE
  - B. CONTRA-INDICATIES
  - C. MOGELIJKE COMPLICATIES EN BIJWERKINGEN
  - D. VOORZORGSMAATREGELEN
  - E. HANTERING EN STERILISATIE
  - F. OPSLAGCONDITIES
  
- II. SPECIEKE INFORMATIE OVER HET PRODUCT
  - A. BIOFOAM™-BOTWIG

#### **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

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

## I. ALGEMENE INFORMATIE OVER HET PRODUCT

Dankzij verbeteringen in chirurgische fusiemiddelen heeft de chirurg nu de beschikking 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 worden vervaardigd en dat van geen enkel implantaat verwacht kan worden dat het bestand is tegen de activiteitsniveaus die door normaal, gezond bot weerstaan worden nadat fusie heeft plaatsgevonden.

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

Bij het gebruik van fusie-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 procedure:**
  1. **Het beroep of de 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. 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 functies 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**

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 musculotendineus systeem;
- voldoende botvoorraad om voor een implantaat in aanmerking te komen;
- beschikbaarheid van postoperatieve therapie;
- bereidwillige patiënt.

Zie hoofdstuk II voor specifieke productinformatie.

#### **B. CONTRA-INDICATIES**

- infectie
- fysiologisch of psychologisch ongeschikte patiënt
- onvoldoende huid-, bot- of neurovasculaire status

- onherstelbaar peesstelsel
- mogelijkheid van conservatieve behandeling
- opgroeiende patiënten met open epifyses
- zeer actieve patiënten

### **C. MOGELIJKE COMPLICATIES EN BIJWERKINGEN**

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

- infectie of pijnlijke, gezwollen of ontstoken implantatieplek;
- fractuur van het implantaat;
- losraken of dislocatie van het implantaat waardoor revisiechirurgie noodzakelijk is;
- botresorptie of overproductie;
- 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**

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.**

Het voornaamste doel van dit implantaat is het tot stand brengen van botfusie. Abnormale of overmatige krachten kunnen leiden tot vertraagde aanhechting, niet-aanhechting of falen van het implantaat.

Abnormale lastdraging en daaropvolgende slijtage kunnen worden veroorzaakt door:

- niet-gecorrigeerde instabiliteit;
- implantaat van verkeerde afmeting;
- onvoldoende ondersteuning van weke delen;
- slechte positie van het implantaat;
- overmatige beweging;
- niet-gecorrigeerde of terugkerende vervorming;
- verkeerd gebruik of overmatige activiteit van patiënt.



De juiste fixatie ten tijde van de operatie is cruciaal voor het slagen van de procedure. De botmassa moet voldoende zijn om het implantaat te kunnen ondersteunen.

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

- volg de richtlijnen voor indicaties en contra-indicaties hierboven;
- identificeer eerdere pathologie;
- stabiliseer ingestorte vervormingen;
- gebruik een bottransplantaat voor bestaande cysten;
- gebruik een implantaat van de juiste afmeting;
- vermijd K-draden en hechtdraden door het implantaat;
- vermijd osteotomie met de open wig-techniek onderaan de tibia, aangezien daar meer belasting kan voorkomen.

Vermijd het veroorzaken van gebreken op de implantaatoppervlakken om de mogelijkheid van vroegtijdig falen door moeheid tot een minimum te beperken.

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

- verwijdering van het implantaat;
- synovectomie;
- plaatsen van bottransplantaten in cysten;
- vervangen van het implantaat;
- 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**

- Gebruik implantaten zoals vermeld op het etiket en in de gebruiksaanwijzing van Wright Medical Technology, 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 procedure doen toenemen.
- Controleer een implantaat **onmiddellijk na verwijdering uit de patiënt** op tekenen van breuk of fragmentatie.
- Bewaar een beschadigd implantaat om Wright Medical Technology 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 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 zou de kans op ernstig letsel door het fragment kunnen beperken.

### **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. HANTERING EN STERILISATIE**

### **IMPLANTATEN**

De implantaten van dit systeem 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 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.

## **INSTRUMENTEN**

Zie voor aanvullende informatie over instrumenten 'Reinigen en hanteren van medische instrumenten' van Wright Medical Technology.

### **F. OPSLAGCONDITIES**

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

## **II. SPECIEKE INFORMATIE OVER HET PRODUCT**

### **A. BIOFOAM™-BOTWIG**

#### BESCHRIJVING

De BIOFOAM™-botwig is een wig van metaalschuim uit titaan gebruikt voor correctie van angulaire deformiteit van kleine botten in de enkel en de voet. De wig is beschikbaar in verschillende breedten en dikten voor gebruik bij uiteenlopende kleine botten.

## INDICATIES

De BIOFOAM™-botwig is bedoeld voor gebruik bij interne botfixatie na een botfractuur, fusie of osteotomie in de enkel en voet, zoals:

- Open wig-osteotomie van een hallux valgus
- Evans-procedure voor verlengosteotomie
- Artrodese aan middenvoet/wiggebeentje

Dit hulpmiddel dient voor gebruik met aanvullende fixatie.

De BIOFOAM™-botwig is niet bedoeld voor gebruik in de ruggengraat.

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