

ORTHOPEDISCHE PRODUCTEN VOOR KLEINE GEWRICHTEN NIET- SILICONE IMPLANTATEN

150820-1

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.

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.

 ONLY

Juni 2018

Gedrukt in de VS

Attentie opererende chirurg

BELANGRIJKE MEDISCHE INFORMATIE

WRIGHT MEDICAL ORTHOPEDISCHE PRODUCTEN VOOR KLEINE GEWRICHTEN NIET- SILICONE IMPLANTATEN (150820-1)

OVERZICHT:









- I. DEFINITIES**
- II. ALGEMENE INFORMATIE OVER HET PRODUCT**
 - A. PATIËNTSELECTIE**
 - B. CONTRA-INDICATIES**
 - C. MOGELIJKE COMPLICATIES EN BIJWERKINGEN**
 - D. VOORZORGSMAATREGELEN**
 - E. HANTERING EN STERILISATIE**
 - F. OPSLAGCONDITIES**
- III. SPECIFIEKE INFORMATIE OVER HET PRODUCT**
 - A. SWANSON TITANIUM AND LPT™ GROTE TEEN**
 - B. STA-PEG SUBTALAIR ARTRORISE-IMPLANTAAT**
 - C. SWANSON TITANIUM EN EVOLVE™ MODULAIR CAPUT RADIALIS**
 - D. E-CENTRIX™ MODULAIR CAPUT ULNARE**

- E. SWANSON TITANIUM BASALE DUIM
- F. ORTHOSPHERE™ SFERISCH KERAMIEKIMPLANTAAT
- G. SWANSON TITANIUM CARPAAL HALVEMAANSBEENTJE-IMPLANTAAT
- H. SWANSON TITANIUM CARPAAL-SCHEEPVORMIG IMPLANTAAT

I. 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 |
|  | Bevoegde vertegenwoordiger voor de Europese Unie |
|  | Gesteriliseerd met ethyleenoxide |
|  | Gesteriliseerd met bestraling |
|  | Gesteriliseerd met gasplasma |
|  | Gesteriliseerd met aseptische verwerkingstechniek |
|  | Uitsluitend voor gebruik op doktersvoorschrift |
| | |
| Afkorting | Materiaal |
| Ti | Titaan |
| Ti6Al4V | Titaanlegering |
| CoCr | Kobaltchroomlegering |
| SS | Roestvrij staal |
| UHMWPE | Polyethyleen met ultrahoog moleculair gewicht |

II. ALGEMENE INFORMATIE OVER HET PRODUCT

Dankzij de vooruitgang op het gebied van gedeeltelijke en volledige gewrichtsvervangings beschikt de chirurg nu over de middelen om de mobiliteit te herstellen, vervormingen te corrigeren en pijn voor vele patiënten te verminderen. 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 vervaardigd zijn uit metaal, keramiekmetaal en polyethyleen met ultra-hoog gewicht en dat van geen enkel gewrichtsvervangingsstelsel derhalve verwacht kan worden dat het bestand is tegen de activiteitsniveaus en belastingen die door normaal, gezond bot weerstaan worden. Daarnaast is het systeem niet zo sterk, betrouwbaar of duurzaam als een natuurlijk menselijk gewricht.

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

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

- **De juiste selectie en afmeting van de prothese is zeer belangrijk.** Selectie van de juiste afmeting, vorm en het juiste ontwerp van de prothese verhoogt de kans op succes bij gewrichtsvervangings. Gewrichtsprothesen vereisen zorgvuldige plaatsing en voldoende botondersteuning.
- **Bij de selectie van patiënten voor gewrichtsvervangings 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 spierspanning 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 verwachtings met betrekking tot het functioneren van de prothese 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. PATIËNTSELECTIE

Bij elke artroplastie met gewrichtsimplantaten moeten 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

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

Zie hoofdstuk II voor specifieke productinformatie.

C. MOGELIJKE COMPLICATIES EN BIJWERKINGEN

Bij elke chirurgische ingreep 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 de prothese waardoor revisiechirurgie noodzakelijk is
- Botresorptie of overproductie
- Allergische reactie(s) op prothesemateriaal
- Ongunstige histologische reacties met mogelijke macrofagen en/of fibroblasten
- Migratie van slijtagedeeltjes met mogelijke lichamelijke respons als gevolg
- Embolie

Enige mate van deeltjesvorming is onvermijdelijk bij alle implantaten. De hoeveelheid hangt af van factoren zoals patiëntactiviteit, gewrichtsstabiliteit 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 reactie van het host-weefsel of botlyse in de aangrenzende botten omvatten.

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 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.

INDIEN 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. Dit kan nooit volledig geëlimineerd worden vanwege alle bewegende onderdelen; bijvoorbeeld implantaten die tegen bot articuleren slijten enigszins af. 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:

- 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

Toepassing zonder cement

De juiste fixatie ten tijde van de operatie is cruciaal voor het slagen van de ingreep. Het intramedullaire steelcomponent moet goed passen in het voorbereide kanaal en vereist een precieze operatietechniek en het gebruik van bepaalde instrumenten. Intraoperatieve fractuur van het kanaal kan optreden tijdens het vastzetten van de prothese. 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 vervormingen door instorting
- Gebruik een bottransplantaat voor bestaande cysten
- Gebruik een implantaat van de juiste afmeting
- Vermijd K-draden en hechtdraden door het implantaat

Vermijd beschadiging van de implantaatoppervlakken om de kans op productie van slijtagedeeltes en weefselgevoeligheid te beperken. Ter voorkoming van versnelde slijtage van de articulaire oppervlakken van het implantaat is een complete reiniging (volledige verwijdering van botsplinters, botcementfragmenten en metaalachtig vuil) vóór het sluiten van de implantatieplaats van het grootste belang.

Indien zich complicaties voordoen, zijn mogelijke corrigerende ingrepen 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-implantatie-ingrepen omvatten, zoals reconstructie van weke delen of artrodese.

Aanbevelingen met betrekking tot fragmentatie van medische hulpmiddelen

- Gebruik medische hulpmiddelen zoals in de indicaties op het etiket en in de gebruiksaanwijzing van Wright vermeld, in het bijzonder tijdens het inbrengen en verwijderen.
- Controleer implantaten **vóór gebruik** op beschadiging tijdens vervoer of opslag en op gebreken van het uitgedeelte 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.
- Bewaar een beschadigd implantaat om Wright 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. 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 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.

Zie hoofdstuk II voor specifieke productinformatie.

E. 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 en desinfectering

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

1. **Haal** het instrument 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

1. Omwikkel de component dubbel in een 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, wikkelmateriaal 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.

F. OPSLAGCONDITIES

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

III. SPECIFIEKE INFORMATIE OVER HET PRODUCT

A. SWANSON TITANIUM AND LPT™ GROTE TEEN

INDICATIES

Gebruik van het grote teenimplantaat kan worden overwogen voor gevallen van degeneratieve artritis van het eerste metatarsofalangeale gewricht bij aanwezigheid van goede botvoorraad, integriteit van caput metatarsalis en de volgende klinische aandoeningen:

- Hallux valgus: alleen mild tot matig (voor grotere intermetatarsale hoeken moet een bijkomende metatarsale osteotomie worden overwogen)
- Pijnlijke hallus rigidus, fase 2 en 3
- Revisie-bunionectomie voor artrofibrotische of pijnlijke hallux limitus

- Wanneer een alternatief op de eerste MTP artrodese wordt overwogen
- Goede conditie van de patiënt
- Goede neurovasculaire status
- Voldoende huidmobiliteit en dekking
- Functionele flexor van de grote teen

Angulaire grote teen is ook geïndiceerd voor:

verhoogde proximale articulaire instelhoek (PASA) op de caput metatarsalis in combinatie met de bovenvermelde indicaties

CONTRA-INDICATIES

- Reumatoïde artritis
- Niet verminderde, hoge, intermetatarsale hoeken
- Niet verminderde cavusvoetvorming
- Afwezigheid van beide sesambeentjes
- Afwezigheid van flexorkracht in grote teen

LPT™ is een gedeponeerd handelsmerk van Wright Medical Technology, Inc.

B. STA-PEG SUBTALAIR ARTRORISE-IMPLANTAAT

BESCHRIJVING

De STA-Peg (Smith* ontwerp) is een uit één stuk bestaand implantaat uit polyethyleen met ultrahoog moleculair gewicht voor gebruik in selectieve gevallen, waar subtalaire artrose is geïndiceerd. Het implantaat wordt geplaatst in het dorsale laterale oppervlak van de calcaneus net anterior van het posterieure facet (niet in de sinus tarsai). De steel

van het implantaat wordt in een geprepareerde opening gebracht en vastgezet met botcement. De anterieure voorste rand van de talus raakt het superieure oppervlak van het implantaat om overmatige pronatie van het subtalaire gewricht te voorkomen.

Het doel van het STA-Peg subtalaire artrose-implantaat is om deze anterieure beweging van de talus te voorkomen. De andere componenten van pronatie worden dan eveneens op soortgelijke wijze beïnvloed, aangezien alle componenten van pronatie tegelijk optreden; door de anterieure beweging van de talus te beletten, wordt ook belet dat de andere componenten van pronatie werken. Het nettoresultaat is een beperking van de pronatie en bijgevolg reductie van valgus van de hiel.

Het STA-Peg subtalaire implantaat is verkrijgbaar in vijf (5) maten om te voldoen aan de meeste anatomische vereisten. De STA-Peg (Smith ontwerp) is verkrijgbaar in twee (2) maten, klein en medium. Het STA-Peg (schuin) Smith ontwerp is verkrijgbaar in drie (3) maten, klein, middelgroot en groot. Een maatset, niet steriel geleverd en niet geschikt voor implantatie, is beschikbaar voor bepaling van de juiste maat tijdens chirurgie.

- * Stephen D. Smith, D.P.M., F.A.C.F.S., gekwalificeerd arts – A.B.P.S. en A.B.P.O.; Klinisch professor, California College of Podiatric Medicine; Directeur Podiatric Education en Residency Training, Health Care Medical Center van Tustin, Californië, VS.

INDICATIES

- Ernstig gepronede voet
 - a) Calcaneusstand groter dan 5°
 - b) Verlies van voetgewelf bij gewichtslast
 - c) Natuurlijk corrigeerbare vervorming

- d) Geen bijdragende torsionele vervorming van het lidmaat
- e) Varus voorvoet groter dan 10°
- f) Midtarsale breuk (talonaviculaire ptosis)

Radiografische tekenen:

- a) Röntgenfotobevinding van laterale talocalcaneushoek groter dan 40°
 - b) Dorsale-plantaire talocalcaneushoek groter dan 30°
 - c) Talonaviculair gewricht minder dan 50% gearticuleerd
 - d) Anterieure breuk van de Cyma-lijn
 - e) Talonaviculaire en/of naviculo-wigvormige breuk (lateraal zicht)
- Bij kinderen van één tot drie jaar oud mag chirurgie alleen worden uitgevoerd als er geen verbetering optrad na één of twee jaar in een orthotisch hulpmiddel voor hielcontrole.
 - Bij patiënten ouder dan zes jaar die nog geen volwassen skelet hebben, wordt aanvankelijk subtalair implant arthrorise geïndiceerd.

C. SWANSON TITANIUM CAPUT RADIALIS EN EVOLVE™ MODULAIR CAPUT RADIALIS

BESCHRIJVING

Het caput radialis implantaat is verkrijgbaar als een uit één stuk bestaand, van een intramedullaire steel voorzien implantaat met manchet of een modulair, uit twee stukken bestaand en van een intramedullaire steel voorzien implantaat zonder manchet. Beide werken als een spacer in het radiohumeraal gewricht.

De caput radialis implantaten zijn gesteriliseerd. Een maatset, niet steriel geleverd en niet geschikt voor implantatie, is beschikbaar voor bepaling van de juiste maat tijdens chirurgie.

INDICATIES

Gebruik van het caput radialis implantaat kan worden overwogen voor:

- Vervanging van de caput radialis voor degeneratieve of posttraumatische handicaps die pijn, crepitatie en verminderde beweging veroorzaken aan het radiohumerale en/of proximale radio-ulnaire gewricht met:
 - gewrichtsvernietiging en/of subluxatie zichtbaar op de röntgenfoto en/of
 - weerstand tegen conservatieve behandeling.
- Primaire vervanging na fractuur van de caput radialis.
- Symptomatische complicaties na resectie van de caput radialis.
- Revisie na gefaalde atroplastiek van de caput radialis.

CONTRA-INDICATIES

- Groeiende kinderen met open epifyses.
- Dislocaties van radius op ulna die geen radiohumerale articulatie zouden toelaten.
- Reumatoïde artritis.

Bewijs van gewrichtsvernauwing als gevolg van synovitis van het radiohumerale gewricht is geen contra-indicatie voor vervanging van het implantaat van de caput radialis gecombineerd met synovectomie van de elleboog.

EVOLVE™ is een gedeponeerd handelsmerk van Wright Medical Technology, Inc.

D. E-CENTRIX™ MODULAIR CAPUT ULNARE IMPLANTAAT

BESCHRIJVING

Het E-CENTRIX™ caput ulnare implantaat is verkrijgbaar als een modulair, uit twee stukken bestaand en van een intramedullaire steel voorzien implantaat. Het implantaat herstelt de articulaire geometrie van het distale radiale ulnare gewricht en de normale lengte van de ulna. Bovendien maakt het de herbevestiging van weke delen mogelijk.

INDICATIES

Gebruik van het E-CENTRIX™ caput ulnare implantaat kan worden overwogen voor:

- Vervanging van de distale caput ulnare voor aandoeningen van het distale radio-ulnare gewricht bij reumatoïde, degeneratieve en posttraumatische artritis met de volgende bevindingen:
 - pijn en zwakte in het polsgewricht niet verbeterd door niet-operatieve behandeling;
 - onstabiele van de caput ulnare met radiografisch bewijs van dislocatie of erosieve wijzigingen van het distale radio-ulnare gewricht;
 - gefaalde resectie van caput ulnare; bijv. Darrach procedure.
- Primaire vervanging na fractuur van de caput ulnare of ulnare hals.
- Revisie na gefaalde atroplastie van de caput ulnare.

CONTRA-INDICATIES

Gebruik van de metalen caput ulnare implantaten is gecontra-indiceerd voor:

- Kinderen met open epifyses; d.w.z. onvolwassen skelet
- Overmatig verlies van de distale ulnare schacht
- Gewricht van Charcot

E-CENTRIX™ is een gedeponeerd handelsmerk van Wright Medical Technology, Inc.

E. SWANSON TITANIUM BASALE DUIM IMPLANTATEN

BESCHRIJVING

Het Swanson Titanium basale duimimplantaat is een uit één stuk bestaand, van een intramedullaire steel voorzien implantaat dat is ontwikkeld om de functie te helpen herstellen in kleinere gewrichten die onbruikbaar zijn geworden door reumatoïde artritis, degeneratieve artritis of posttraumatische artritis. Het implantaat vervangt het convexe condylaire gedeelte van aangetaste of vernietigde gewrichten, als hulpmiddel voor excisie-artroplastiek.

De Swanson Titanium basale duim is vervaardigd uit niet-gelegeerd titaan voor chirurgische toepassing (ASTM F67). De intramedullaire steel heeft een anatomische grootte en ontwerp dat rotatie van het implantaat belemmert. Het gladde convexe articulerende oppervlak helpt bij het herstel en de handhaving van de beweging, en handhaving van de gewrichtsruimte.

INDICATIES

Het Titanium basale duimimplantaat kan worden overwogen voor:

- Invaliditeit van het basaal gewricht van de duim met plaatselijke botwijzigingen
- Plaatselijke pijn en duidelijke crepitatie tijdens circumductiebeweging met axiale compressie van de betrokken duim ("test van Apley")
- Verminderde beweging, verminderde knijp- en grijpkracht
- Bewijs op röntgenfoto's van artritische wijzigingen van het duimzadelgewricht
- Subluxatie van het duimzadelgewricht
- Bijkomende onstabiele, stijve of pijnlijke distale gewrichten

F. ORTHOSPHERE™ SFERISCH IMPLANTAAT VAN KERAMIEK

BESCHRIJVING

Het ORTHOSPHERE™ sferisch implantaat van keramiek is een uit één stuk bestaand implantaat, ontwikkeld voor gebruik als hulpmiddel bij excisie-artroplastie van het carpometacarpale (CMC) of tarsometatarsale (TMT) gewricht in gevallen van degeneratieve artritis of posttraumatische artritis, beperkt tot deze gewrichten. Het implantaat werkt als een spacer om het verband van het gewricht te behouden en toepasselijke capsulo-ligamenteuze reconstructie mogelijk te maken voor het corrigeren van vervormingen.

Het ORTHOSPHERE™ sferische implantaat van keramiek is een sterk gepolijste bol. Dit sferische implantaat rust in een sferische holte gecreëerd door twee hemisferische vormen in de aangrenzende botten. Het implantaat articuleert direct op het bot. Het ORTHOSPHERE™ sferisch implantaat van keramiek is vervaardigd uit zirkoniumkeramiek. In een autoclaaf behandelbare meetinstrumenten zijn verkrijgbaar voor de bepaling van de juiste maat tijdens chirurgie. Deze meetinstrumenten worden niet steriel geleverd and zijn niet geschikt voor implantatie.

INDICATIES

Het ORTHOSPHERE™ sferisch implantaat van keramiek is geïndiceerd voor gebruik in gevallen van geïsoleerde carpometacarpale (CMC) of 4^e/5^e tarsometatarsale (TMT) verwikking van het gewricht door degeneratieve of post-traumatische artritis met:

- Verminderde beweging
- Bewijs op röntgenfoto's van artritische wijzigingen en/of subluxatie van het carpometacarpale gewricht
- Plaatselijke pijn en palpeerbare crepitatie tijdens circumductiebeweging met axiale compressie van de betrokken duim ("test van Apley")

- Bijkomende onstabiele, stijve of pijnlijke distale gewrichten
- Verminderde knijp- en grijpkracht
- Degeneratieve gewrichtsaandoening van de middenvoet, gerelateerd aan jicht of pseudojicht

Alleen de 9 mm -12 mm maten zijn geïndiceerd voor gebruik in de tarsometatarsale (TMT) gewrichten. De 9 mm -14 mm maten zijn geïndiceerd voor gebruik in de carpometacarpale (CMC) gewrichten.

NB: Een trapeziumimplantaat van siliconemateriaal wordt verkozen in gevallen van pantrapeziale verwikkeling wegens degeneratieve artritis.

CONTRA-INDICATIES

- Pantrapeziale artritische verwikkeling
- Reumatoïde of erosieve osteoartritis
- Charcot-voet
- Perifere vasculaire aandoening
- Neuropathische voet

ORTHOSPHERE™ is een gedeponeerd handelsmerk van Wright Medical Technology, Inc.

G. SWANSON TITANIUM CARPAAL HALVEMAANSBEENTJE-IMPLANTAAT

BESCHRIJVING

Het Swanson Titanium carpaal halvemaansbeentje-implantaat is een implantaat dat in wezen dezelfde anatomische configuratie heeft als het halvemaansbeentje, maar waarbij de holten geprononceerder zijn om stabiliteit te leveren. Het implantaat heeft een tweetal hechtdraadopeningen voor gebruik bij de fixatie van hechtdraden door het scafoïd en

triquetrum om tijdelijke postoperatieve stabiliteit te verschaffen, terwijl een capsuloligamenteus systeem zich rondom het implantaat vormt. Het ontwerp van dit implantaat omvat een diepe articulaire holte op het distale oppervlak voor het opnemen en beveiligen van het kopbeentje.

Het Swanson Titanium carpaal halvemaansbeentje is vervaardigd uit niet-gelegeerd titanium voor chirurgische toepassing conform ASTM F67, en is verkrijgbaar in vijf anatomische maten met schaalverdeling voor gebruik in de rechter- of linkerpols om aan de diverse chirurgische vereisten tegemoet te komen.

Een autoclaveerbare plastic maatset, niet steriel geleverd en niet geschikt voor implantatie, is beschikbaar voor bepaling van de juiste maat tijdens chirurgie.

INDICATIES

Het carpaal halvemaansbeentje-implantaat kan worden overwogen voor:

- Aanwezigheid van avasculaire necrose-ziekte van Kienböck
- Plaatselijke osteoartrische wijzigingen
- Oude dislocaties

CONTRA-INDICATIES

- Gebruik van metalen hechtdraad/draad voor fixatie van implantaat
- Gebruik van twee titanium carpale implantaten in nabijgelegen gewrichten

De procedure is gecontra-indiceerd voor de volgende situaties:

- 1) artritische verwikkeling niet gelokaliseerd op de articulaties van het lunatum;
- 2) aanwezigheid van ontoereikend bot om het implantaat te ondersteunen;

- 3) ligamenteuze instabiliteit en carpale collaps die niet kunnen worden gecorrigeerd tijdens de chirurgie;
- 4) na fractuurdislocaties van de pols met letsel aan het lunatum en geassocieerde scheuring van ligamenten, vooral het radiocarpale ligament, tenzij de carpale relaties en ligamenteuze integriteit opnieuw hersteld kunnen worden;
- 5) wanneer de ruimte van het lunatum aanzienlijk verminderd is door een oude aandoening, kan er onvoldoende plaats zijn om het implantaat te plaatsen, en
- 6) bij aanwezigheid van geavanceerde pathologie.

H. SWANSON TITANIUM CARPAAL-SCHEEPVORMIG IMPLANTAAT

BESCHRIJVING

Het Swanson Titanium carpal scafoïdimplantaat is bestemd voor vervanging van het carpaal handwortelbeentje. Het implantaat heeft een vooruitspringend element op de distale staaf dat past onder een rand gevormd in het carpale trapezium of trapezoïde en een hechtdraadopening op de proximale staaf voor fixatie van de hechtdraad. Deze helpen tijdelijk de anatomische positie te behouden tijdens de vroege postoperatieve periode totdat een stevig capsuloligamenteus systeem zich rondom het implantaat heeft gevormd.

Het implantaat werkt als een articulerende spacer om het verband van de aangrenzende carpale botten na excisie van het scafoïd te handhaven, terwijl de mobiliteit van de pols bewaard blijft. Om voldoende ondersteuning voor het implantaat te verschaffen is een uiterst nauwkeurige reparatie van het capsuloligamenteuze systeem vooral van belang, met name op het palmaire aspect van de carpus. De palmaire ligamenten moeten gereconstrueerd worden als zij voor de operatie of na het verwijderen van het scafoïd letsel hebben opgelopen. In gevallen van vervormingen door instorting of carpale instabiliteit zijn geassocieerde beperkte intercarpale botfusies geïndiceerd om de distributie van krachten over de pols en bijgevolg de hand te verbeteren.

Het Swanson Titanium carpaal scafoïdimplantaat is vervaardigd uit niet-gelegeerd titaan voor chirurgische toepassing conform ASTM F67, en is verkrijgbaar in vijf rechtse en linkse maten met schaalverdeling om aan de diverse chirurgische vereisten tegemoet te komen.

Een autoclaveerbare plastic maatset, niet steriel geleverd en niet geschikt voor implantatie, is beschikbaar voor bepaling van de juiste maat tijdens chirurgie.

INDICATIES

Gebruik van het Swanson Titanium carpaal scafoïd implantaat kan worden overwogen in de volgende situaties:

- Acute fracturen
 - A. Verbrijzeld
 - B. Aanzienlijk verplaatst
- Pseudoartrose, vooral bij kleine proximale fragmenten die niet reageren op conservatieve therapie.
- Ziekte van Preiser
- Avasculaire necrose van een fragment
- Gebreken wegens eerdere chirurgie

CONTRA-INDICATIES

- Gebruik van metalen hechtdraad/draad voor fixatie van implantaat
- Gebruik van twee titanium carpale implantaten in nabijgelegen gewrichten

De procedure is gecontra-indiceerd voor de volgende situaties:

- 1) artritische verwikkeling niet gelokaliseerd op de articulaties van het scafoïd;

- 2) aanwezigheid van ontoereikend bot om het implantaat te ondersteunen en na radiale styloïdectomie;
- 3) ligamenteuze instabiliteit en carpale collaps die niet kunnen worden gecorrigeerd tijdens de chirurgie;
- 4) na fractuurdislocaties van de pols met letsel aan het scafoïd en geassocieerde scheuring van ligamenten, vooral het radiocarpale ligament, tenzij de carpale verwantschappen en ligamenteuze integriteit opnieuw hersteld kunnen worden;
- 5) wanneer de ruimte van het scafoïd aanzienlijk verminderd is door een oude aandoening, kan er onvoldoende ruimte zijn voor de plaatsing van het implantaat, en
- 6) bij aanwezigheid van geavanceerde pathologie.

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