



BIOARCH™ SUBTALAAR IMPLANTAATSYSTEEM
150840-1

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.

R ONLY

Juni 2018

Gedrukt in de VS

Attentie opererende chirurg
BELANGRIJKE MEDISCHE INFORMATIE
WRIGHT MEDICAL
BIOARCH™ SUBTALAAR IMPLANTAATSYSTEEM
(150840-1)

OVERZICHT









DEFINITIES

- I. ALGEMENE INFORMATIE OVER HET PRODUCT
 - A. PATIËNTSELECTIE
 - B. INDICATIES
 - C. CONTRA-INDICATIES
 - D. MOGELIJKE COMPLICATIES EN BIJWERKINGEN
 - E. WAARSCHUWINGEN
 - F. GEBRUIKSAANWIJZING
 - G. HANTERING EN STERILISATIE
 - H. 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

Symbool	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	Gemachtigde vertegenwoordiger in 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
Afkorting	Materiaal
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 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 van risico/voordeel te bepalen.

Bij gebruik van BIOARCH™ subtalair 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. 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

beperingen en voorzorgmaatregelen 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.

BESCHRIJVING

Het BIOARCH™ subtalaar implantaat is een uit één stuk vervaardigd titaan implantaat voor de behandeling van hyperpronatie van de voet. Het is verkrijgbaar in 5 maten variërend van 8 mm - 12 mm in diameter. De verkrijgbare implantaten en instrumentatie zijn als een enkel systeem verpakt.

Bij het systeem zijn instrumenten (proefmaten, uitlijningsstaven, gecanuleerde sonde, gecanuleerd inbrenginstrument en verwijderingsinstrument) inbegrepen om de plaatsing van de implantaten te vergemakkelijken.

De implantaten zijn vervaardigd uit een voor implantaten geschikte titaanlegering (Ti-6AL-4V ELI).

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; en
- bereidwillige patiënt.

B. INDICATIES

Het BIOARCH™ subtalaar implantaat is geïndiceerd voor gebruik bij de behandeling van de hypergeproneerde voet en stabilisatie van het subtalaar gewricht. Het is ontworpen om de voorwaartse, neerwaartse en mediale verplaatsing van de talus te blokkeren, waardoor normale beweging van het subtalaar gewricht mogelijk is maar bovenmatige pronatie en de resulterende sequela worden geblokkeerd.

Indicaties zijn onder meer:

- ernstige pronatie
- vervorming van de calcaneusvalgus
- plantaire flexie van de talus
- gefaalde correctie met lange-termijn orthotische behandeling
- aangeboren en pijnlijke platvoetvervorming
- reparatie van tarsale coalities
- subtalare instabiliteit
- disfunctie van de voorste tibiapees
- paralytische platvoetvervorming

De BIOARCH™ subtalare implantaten en uitlijningsstaven zijn uitsluitend voor eenmalig gebruik bestemd.

C. CONTRA-INDICATIES

Gebruik van het BIOARCH™ subtalair implantaat is niet geïndiceerd in gevallen van actieve of vermoede infectie of bij patiënten van wie het immuunstelsel is aangetast; bij patiënten die eerder gevoelig zijn geworden voor titaan; bij patiënten met onvoldoende botmassa; bij patiënten met superstructurele uitlijningsvervormingen; of bij patiënten met bepaalde metabolische aandoeningen.

D. MOGELIJKE COMPLICATIES EN BIJWERKINGEN

Hieronder volgen specifieke bijwerkingen die door de chirurg begrepen en aan de patiënt uitgelegd dienen te worden. Dit zijn niet alle bijwerkingen die kunnen optreden bij operaties in het algemeen, maar zijn belangrijke overwegingen die verband houden met metaalachtige inwendige stabilisatiehulpmiddelen. Algemene operatierisico's dienen vóór de operatie aan de patiënt te worden uitgelegd.

- Infectie
- Pijn, ongemak of abnormale gewaarwordingen wegens de aanwezigheid van het implantaat
- Metaalgevoeligheid of allergische reactie op een vreemd lichaam
- Migratie of losraken van het implantaat
- Vertraagde correctie van het uitlijnen
- Vermindering in botdichtheid wegens spanningsafscherming
- Bursitis

E. WAARSCHUWINGEN

- Een nieuwe operatie om implantaten te verwijderen of te vervangen kan op elk moment nodig zijn om medische redenen of falen van het hulpmiddel. Als er geen corrigerende actie wordt genomen, kunnen er complicaties optreden.
- Platen en schroeven, draden of andere hulpmiddelen van niet gelijke metalen mogen niet samen in of in de buurt van de implantatieplaats worden gebruikt.
- Instrumenten, uitlijningsstaven en implantaten moeten als scherpe voorwerpen worden behandeld.

De effectiviteit van het hulpmiddel handhaven

- De chirurg dient specifieke opleiding en ervaring te hebben en zeer vertrouwd zijn met het gebruik van subtalare implantaathulpmiddelen.
- De implantaten zijn niet ontworpen om bovenmatige abnormale functionele spanningen te weerstaan.
- Alle BIOARCH™ subtalare implantaten en instrumentatie kunnen voor elke operatie nodig zijn. Nalaten specifieke, unieke BIOARCH™ instrumenten en implantaten te gebruiken voor elke stap van de implantatietechniek kan de integriteit van het geïmplanteerde hulpmiddel aantasten, wat tot vroegtijdig falen van het hulpmiddel en daaropvolgend letsel aan de patiënt leidt. Gefaalde hulpmiddelen kunnen een nieuwe operatie en verwijdering nodig maken.
- Inspecteer de implantaten zorgvuldig vóór gebruik. Inspecteer de instrumenten vóór en na elke procedure om er zeker van te zijn dat ze in goede staat zijn. Instrumenten die defect, beschadigd of verdacht zijn, mogen niet worden gebruikt. Ze dienen te worden vervangen of naar Wright Medical te worden gestuurd voor beschikking en reparatie.

- Wright Medical beveelt aan dat de producten van Wright Medical in een steriele omgeving worden gebruikt.

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 uitgekakte 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 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.

F. GEBRUIKSAANWIJZING

Gebruiksaanwijzing - BIOARCH™ subtalaar implantaat

1. De medische specialist is per definitie verantwoordelijk voor de juiste chirurgische technieken. De volgende richtlijnen worden alleen als aanbevolen technieken verschaft. Elke chirurg moet de geschiktheid van de technieken evalueren op basis van zijn/haar eigen medische opleiding en ervaring.
2. Er wordt een kleine incisie van 2-4 cm gemaakt in het laterale aspect van de voet boven het sinus tarsie-gebied langs de ontspannen huidspanningslijnen. Het is belangrijk de intermediaire dorsale cutane zenuwen alsmede de kuitzenuw, die respectievelijk superieur en inferieur aan de incisie lopen, te vermijden. De diepe fascia en het kapsel dat boven de sinus tarsi ligt, wordt geïdentificeerd en een incisie wordt gemaakt, waardoor toegang tot de laterale sinus tarsi mogelijk is. Als het cervicale ligament wordt tegengekomen, kan dit teruggetrokken worden om toegang tot de sinus tarsi mogelijk te maken.

De voorste laterale rand van het achterste facet van de calcaneus dient met instrumentatie tastbaar te zijn na voltooiing van de dissectie in het tarsale kanaal.

Minimale dissectie wordt uitgevoerd in de sinus tarsi; een sinus-'tarsectomie' wordt niet uitgevoerd.

3. Het gecanuleerde sonde-instrument wordt met een voorzichtige draaibeweging ingebracht om de sinus tarsi te openen, het tarsale kanaal te dilateren en het tussen de talus en calcaneus liggende ligament uit te strekken. De sonde wordt van lateraal naar mediaal over de laterale sinus tarsi en in de sinus canalis geplaatst. De sondetip maakt voorzichtig een 'tent' over de weke delen aan de mediale kant van de voet. De juiste plaatsing van de sonde in de sinus tarsi dient 'tentvorming' van het distale aspect van de sonde in de buurt van de talonaviculare articulatie tot gevolg te hebben. Tijdens deze handeling kan het tussen de talus en calcaneus liggende ligament worden losgelaten.

De uitlijningsstaaf wordt vervolgens door de gecanuleerde sonde van lateraal naar mediaal geplaatst. De mediale tentvorming dient nogmaals duidelijk te zijn om zeker te zijn van de juiste plaatsing in de sinus canalis. De sonde wordt vervolgens verwijderd.

4. Alle verdere instrumentatie en implantaten worden gecanuleerd en over de uitlijningsstaaf geplaatst voor gebruiksgemak en om ervoor te zorgen dat het implantaat op de juiste plaats wordt gezet.
5. De geschikte proefmaat wordt van lateraal naar mediaal in de sinus tarsi geplaatst. Bewegingsbereik van het subtalaar gewricht en de plaatsing van het implantaat worden onderzocht.

De geschikte proefmaat dient abnormale eversie van de calcaneus te beperken. Vanuit een neutrale calcaneuspositie heeft ongeveer 2-4 graden gewrichtseversie de voorkeur.

Heel belangrijk: Op dit moment worden intra-operatieve röntgenfoto's gemaakt om de plaatsing van het implantaat (proefmaat) te evalueren. Dit is een heel belangrijke stap en mag niet worden overgeslagen.

6. Nadat de geschikte proefmaat is bepaald, controleert u de afmeting op het gemarkeerde handvat en verwijdert u de proefmaat.

Een subtalaar implantaat van gelijke maat wordt over de uitlijningsstaaf geplaatst. Breng met behulp van het gecanuleerde inbrenginstrument het implantaat in de sinus tarsi in tot de vooraf bepaalde lengte op het gemarkeerde inbrenginstrument (zoals aangegeven door de eerder gemarkeerde proefmaat).

7. Heel belangrijk: Er worden weer intra-operatieve röntgenfoto's gemaakt om de mate van correctie en de plaatsing van het implantaat te evalueren. In het AP-aanzicht dient het voorste uiteinde van het implantaat zich op 1/3 tot 1/2 afstand over het subtalaar gewricht te bevinden.

Als er wordt vastgesteld dat het implantaat te ver in mediale of laterale richting is, kan het inbrenginstrument in een van beide richtingen worden gedraaid om de plaatsing aan te passen.

Het inbrenginstrument en de uitlijningsstaaf worden verwijderd wanneer de plaatsing van het implantaat naar tevredenheid is.

8. Het gebied dient te worden geïrrigeerd en de beweging van het subtalaar gewricht dient opnieuw te worden geëvalueerd. Aanzienlijke vermindering van bovenmatige pronatie van het subtalaar gewricht dient nu te zijn verwezenlijkt. Sluiten van het kapsel, subcutaan weefsel en huidlagen wordt uitgevoerd en de voet wordt in een licht drukkend verband geplaatst.

Post-operatieve zorg, aannemend dat er geen bijkomende procedures zijn uitgevoerd, bestaat uit beschermende lastdraging in loopgips tot onder de knie of een looplaars gedurende 2-4 weken. Een geleidelijke terugkeer naar beperkte activiteit na 4-6 weken is toegestaan als dit wordt getolereerd.

9. Verwijdering: In het geval van implantaatverwijdering wordt het verwijderinstrument met schroefdraad in het proximale uiteinde met schroefdraad van het implantaat gestoken en linksom gedraaid om de schroefdraad te grijpen en te helpen bij het verwijderen van het implantaat.

G. HANTERING EN STERILISATIE

De BIOARCH™ subtalare implantaten en instrumenten zijn niet-steriel verpakt en moeten vóór chirurgisch gebruik worden gesteriliseerd.

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.

De protocollen voor sterilisatie zijn als volgt:

Voorvacuüm stoomsterilisatie:

Temperatuur: 132 °C (270 °F)

Tijd: 15 minuten

Zwaartekracht stoomsterilisatie:

Temperatuur: 132 °C (270 °F)

Tijd: 15 minuten

Aangezien Wright Medical niet op de hoogte is van behandelingsmethoden, reinigingsmethoden en biologische lasten van individuele ziekenhuizen kan Wright Medical geen verantwoordelijkheid nemen voor steriliteit zelfs als de richtlijn wordt gevolgd.

Zorg ervoor dat de implantaten zich vóór de implantatie op kamertemperatuur bevinden.

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.

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

H. OPSLAGCONDITIES

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

LET OP:

- **Krachtens de Amerikaanse (federale) wetgeving mag dit hulpmiddel uitsluitend worden verkocht door of op voorschrift van een medische zorgverlener die daartoe bevoegd is.**
- **Probeer geen chirurgische procedure uit te voeren met defecte, beschadigde of verdachte instrumenten of implantaten van Wright Medical. Inspecteer alle componenten vóór de operatie om er zeker van te zijn dat ze gebruikt kunnen worden.**

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