



G-FORCE™ TENODESESCHROEF

150847-1

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.

Rx ONLY

Juni 2018

Gedrukt in de VS

Attentie opererende chirurg
BELANGRIJKE MEDISCHE INFORMATIE

**WRIGHT MEDICAL
G-FORCE™ TENODESESCHROEF
(150847-1)**

OVERZICHT:

DEFINITIES











ALGEMENE PRODUCTINFORMATIE

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

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
PEEK	Polyetheretherketon

ALGEMENE INFORMATIE OVER HET PRODUCT

Dankzij de vooruitgang in hulpmiddelen voor interne fixatie heeft de chirurg nu een methode die helpt bij ingrepen voor heraanhechting van weke delen. Hoewel de implantaten die in gebruik zijn er grotendeels in slagen deze doelstellingen te verwezenlijken, is het een feit dat van geen enkel implantaat kan worden verwacht dat het bestand is tegen de activiteitsniveaus en belasting die door normale, gezonde weke delen worden weerstaan nadat volledige aanhechting heeft plaatsgevonden.

Elke patiënt moet worden geëvalueerd door de chirurg om de verhouding risico/voordeel te bepalen. Bij gebruik van fixatie- implantaten voor weke delen 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 ingreep:**
 1. **Beroep of activiteit van de patiënt.** Indien de patiënt een beroep uitoefent of een activiteit beoefent die veel 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 mag geen onrealistische verwachtingen met betrekking tot het functioneren van het implantaat hebben.
 2. **Seniliteit, 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.

BESCHRIJVING

De G-FORCE™ tenodeseschroeven zijn interferentieschroeven voor fixatie voor gebruik bij ingrepen voor heraanhechting van weke delen. De implantaten zijn verkrijgbaar met diverse diameters en lengten en worden alle vervaardigd uit PEEK-OPTIMA: een voor röntgenstralen doorlaatbaar, biologisch compatibel polymeer. De implantaten zijn uitsluitend voor eenmalig gebruik bestemd.

A. PATIËNTSELECTIE

Bij gebruik van hulpmiddelen voor interne fixatie dienen de volgende algemene indicaties te worden overwogen:

- 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

B. INDICATIES

Indicaties voor de G-FORCE™ tenodeseschroef zijn onder meer gebruik bij ingrepen voor heraanhechting van weke delen in de schouder, voet/enkel, knie, elleboog en pols/hand waarbij de beschikbare maten geschikt zijn voor de patiënt. Specifieke indicaties zijn onder meer de volgende:

Schouder: herstel van het schouderkapsel, herstel van Bankart-laesies, herstel van SLAP-laesies, tenodese van de biceps, herstel van acromioclaviculaire separatie, herstel van de deltoideusspier, kapselverschuiving of capsulolabrale reconstructie.

Voet/enkel: laterale stabilisatie, mediale stabilisatie, herstel van de achillespees, reconstructie van hallux valgus, reconstructie van de middenvoet, herstel van het metatarsale ligament, reconstructie van de achillespees middels transfer van de flexor hallucis longuspees, en peestransfers in de voet en de enkel.

Knie: herstel van de voorste kruisband, herstel van het mediale collaterale ligament, herstel van het laterale collaterale ligament, herstel van de patellapees, herstel van de schuin verlopende achterste band, tenodese van de iliotibiale band.

Elleboog: heraanhechting van de bicepspees, reconstructie van het ulnaire of radiale collaterale ligament.

Pols/hand: reconstructie van het scapholunaire ligament, reconstructie van het ulnaire/radiale collaterale ligament, carpometacarpale gewrichtsartroplastiek, herstel/reconstructie van het carpale ligament en peestransfers in de pols en hand.

PRESTATIE

Verkeerd gebruik van het hulpmiddel of slechte medewerking van de patiënt kan de prestatie nadelig beïnvloeden. In geen geval is dit systeem een vervanging van een gezonde botstructuur.

C. CONTRA-INDICATIES

Absolute contra-indicaties zijn onder meer:

- Fysiologisch of psychologisch ongeschikte patiënt
- Mogelijkheid van conservatieve behandeling
- Nalaten de toestemming van de patiënt te verkrijgen

Conditie die verhoogd risico van falen met zich meebrengen omvatten:

- Actieve infectie
- Onvoldoende huid-, bot- of neurovasculaire status
- Onherstelbaar peesstelsel
- Opgroeiende patiënten met open epifyses
- Zeer actieve patiënten
- Koorts en verhoogde of abnormale wittebloedcellentelling
- Obesitas

Contra-indicaties kunnen relatief of absoluut zijn en worden aan het oordeel van de chirurg overgelaten.

D. MOGELIJKE COMPLICATIES EN BIJWERKINGEN

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

- Geïnfekteerde, pijnlijke, gezwollen of ontstoken implantatieplaats
- Verbuigen, breuk, losraken, dislocatie en migratie van het implantaat kunnen zich voordoen als gevolg van overmatige activiteit, trauma of gewichtsbelasting en kunnen een revisieoperatie noodzakelijk maken
- Botresorptie of overproductie van bot
- Allergische reactie(s) of ontstekingsreactie(s) op het materiaal van het implantaat
- Migratie van slijtagedeeltjes met mogelijke lichamelijke respons als gevolg
- Necrose van het bot of het weefsel
- Pseudartrose of vertraagde aanhechting
- Embolie

E. WAARSCHUWINGEN EN 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 noodzakelijk 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

gesteldheid 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.

De voornaamste doelstelling van een operatie met dit implantaat is om aanhechting van weke delen op bot te bewerkstelligen. Abnormale of overmatige krachten kunnen leiden tot vertraagde aanhechting, pseudartrose 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 ingreep. De botmassa moet voldoende zijn om het implantaat te kunnen ondersteunen.

Een aantal te overwegen preventieve maatregelen om de kans op complicaties tot een minimum te beperken:

- Neem de richtlijnen voor indicaties en contra-indicaties in acht
- 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 veroorzaken van gebreken op de implantaatoppervlakken of overmatig verbuigen om de kans op vroegtijdig falen door moeheid tot een minimum te beperken.

Indien zich complicaties voordoen, zijn mogelijke corrigerende ingrepen onder andere:

- Verwijdering van het implantaat
- Plaatsen van bottransplantaten in cysten
- Vervangen van het implantaat

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 implantaten zoals vermeld op het etiket en in de gebruiksaanwijzing van Wright Medical Technology, Inc., in het bijzonder tijdens het inbrengen en verwijderen.
- Controleer implantaten **vóór gebruik** op beschadiging tijdens vervoer of opslag en op gebreken van het uitgekakte product die de kans op fragmentatie tijdens een ingreep doen toenemen.
- Controleer implantaten **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. het fragment in de patiënt achterlaten en bespreek dit (zo mogelijk) 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 kan de kans op ernstig letsel van 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.

F. 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. De implantaten moeten worden geopend met een aseptische operatietechniek; 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

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

Reiniging

1. **Haal** alle componenten uit elkaar volgens de instructies van de fabrikant (indien van toepassing).
2. **Spoel** af met koud leidingwater om grove verontreiniging te verwijderen.
3. **Dompel** 5 minuten lang onder in een volgens de aanwijzingen van de fabrikant gereedgemaakte enzymatische reinigungsoplossing.
4. **Borstel** grondig af met een zachte borstel en/of pijpenrager. Spoel zeer nauwe lumina herhaaldelijk door met behulp van een spuit met een enzymatische reinigungsoplossing.
5. **Spoel** minimaal één minuut door met koud leidingwater. Spoel zeer nauwe lumina herhaaldelijk door met een spuit.
6. **Dompel** vijf minuten lang onder in een volgens de aanwijzingen van de fabrikant gereedgemaakte reinigungsoplossing.
7. **Borstel** grondig af met een zachte borstel en/of pijpenrager. Spoel zeer nauwe lumina herhaaldelijk door met behulp van een spuit met een reinigungsoplossing.
8. **Spoel** grondig door met RO/DI (gedeïoniseerd/omgekeerde osmose)-water.
9. **Sonificeer** minstens 10 minuten in een volgens de aanwijzingen van de fabrikant gereedgemaakte enzymatische reinigungsoplossing.

10. **Spoel** grondig door met RO/DI-water.
11. **Droog** af met een schone, zachte, absorberende, disposable doek.
12. **Inspecteer visueel** of de componenten schoon zijn. Alle zichtbare oppervlakken, inwendig en uitwendig, moeten visueel worden geïnspecteerd. Zo nodig maakt u het opnieuw schoon tot het zichtbaar schoon is.

NB: Er kunnen borstels (bv. pijpenragers) worden gebruikt voor het reinigen van de meeste lumina. Voor het doorspoelen van nauwe lumina met een diameter van 1,04 mm en kleiner wordt echter gebruik van een spuit aanbevolen.

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.

G. OPSLAGCONDITIES

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

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