

**Metalen hulpmiddelen voor inwendige fixatie****150848-1****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](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

*Ter attentie van de opererende chirurg*  
**BELANGRIJKE MEDISCHE INFORMATIE**  
**WRIGHT MEDICAL**  
**METALEN HULPMIDDELEN VOOR INWENDIGE FIXATIE**  
**(150848-1)**

OVERZICHT:














DEFINITIES

- I. ALGEMENE INFORMATIE OVER HET PRODUCT
  - A. PATIËNTSELECTIE
  - B. MOGELIJKE COMPLICATIES EN BIJWERKINGEN
  - C. VOORZORGSMAATREGELEN
  - D. HANTERING EN STERILISATIE
  - E. OPSLAGCONDITIES
  
- II. SPECIFIEKE INFORMATIE OVER HET PRODUCT
  - A. RAYHACK™ OSTEOTOMIESYSTEEM

**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

<b>Symbol</b>	<b>Definitie</b>
	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

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. De implantaten zijn niet ontworpen om de onondersteunde krachten van volledige belasting te weerstaan.
- **Wanneer sprake is van vertraagde genezing of niet-aanhechting kan het metalen implantaat falen als gevolg van metaalmoeheid.** Bij afwezigheid van botgenezing kunnen de krachten uitgeoefend door spieractiviteit door het gewicht van het lidmaat dergelijk falen veroorzaken. Krassen of kerven die eventueel tijdens de operatie in het oppervlak van het implantaat ontstaan, kunnen eveneens aan breuk van het implantaat bijdragen.
- **Als gevolg van het chemische milieu van zuren, zouten en eiwitten in het menselijke lichaam kunnen implantaten corroderen.** Gebruik van ongelijksoortige implantaten (zoals schroeven van titaan in combinatie met een roestvrijstalen plaat) heeft een galvanisch corrosie-effect en kan het corrosieproces versnellen.
- **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 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, geestesziekte 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 lichaamsvreemd materiaal.** Wanneer materiaalgevoeligheid wordt vermoed, moeten vóór de materiaalkeuze of implantatie de van toepassing zijnde tests worden uitgevoerd.
4. **Onderliggende chronische aandoeningen.** Het genezingsproces kan worden verstoord door een onderliggende chronische aandoening, zoals diabetes of reumatoïde artritis, hetgeen dient te worden overwogen door de opererende chirurg die een metalen implantaat inbrengt.

## A. PATIËNTSELECTIE

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 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. 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
- Verminderde aanhechting of niet-aanhechting
- Losraken of dislocatie van het implantaat waardoor revisiechirurgie noodzakelijk is
- Botresorptie of overproductie
- Gevoeligheid voor metalen of allergische reactie(s) op de materialen van het implantaat
- Ongunstige histologische reacties waarbij mogelijk macrofagen en/of fibroblasten betrokken zijn
- Migratie van slijtagedeeltjes met mogelijke lichamelijke respons als gevolg
- Embolie
- Zenuwbeschadiging als gevolg van chirurgisch letsel
- Botnecrose

Zie hoofdstuk II voor specifieke productinformatie.

## **C. 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.**

Het voornaamste doel van dit implantaat is het tot stand brengen van botfusie. Abnormale of overmatige krachten kunnen leiden tot vertraagde aanhechting, pseudartrose of falen van het implantaat. De beslissing om het implantaat te verwijderen moet door de chirurg worden genomen. Waar dit mogelijk en praktisch is, wordt aanbevolen metalen implantaten te verwijderen nadat ze hun taak als hulp bij genezing van het bot vervuld hebben. Het is absoluut noodzakelijk dat de chirurg na verwijdering van het implantaat voor afdoende postoperatieve bescherming zorgt.

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.

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

- Volg de richtlijnen voor indicaties en contra-indicaties hieronder
- 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

Het is belangrijk dat de contouren van het implantaat geen scherpe buigingen of tegengestelde buigingen bevat. Om corrosie van het metaal en mogelijk falen van het implantaat te voorkomen dienen krassen of kerven tot een minimum te worden beperkt wanneer de chirurg contouren aanbrengt.

Implanteer NOOIT een eerder gebruikt implantaat omdat daarin sprake kan zijn van kleine defecten en inwendige spanningspatronen die tot falen van het implantaat kunnen leiden.

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. De patiënt moet juist en afdoende geïnstrueerd worden over de beperkingen van het implantaat. Het is absoluut noodzakelijk dat de patiënt begrijpt dat belasting en overmatige lichamelijke activiteit tot vertraagde aanhechting of niet-aanhechting van de osteotomieplaats en mogelijke breuk van het implantaat kan leiden. De patiënt die zich niet aan de postoperatieve instructies kan of wil houden, staat in de postoperatieve genezingsfase derhalve bloot aan een verhoogd risico.

#### **Aanbevelingen met betrekking tot fragmentatie van medische hulpmiddelen.**

- Gebruik de implantaten volgens de op het etiket vermelde indicaties en volgens 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 uitgepakte 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.
- Als het hulpmiddel beschadigd is, bewaar het dan 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 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.

## **D. HANTERING EN STERILISATIE**

### **IMPLANTATEN**

De implantaten van dit systeem worden niet-steriel geleverd en dienen te worden verwerkt conform de aanbevolen parameters voor instrumenten (hieronder).

Deze implantaten zijn uitsluitend voor eenmalig gebruik. Een implantaat mag na contact met lichaamssweefsels 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 en desinfectering**

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

1. Plaats het hulpmiddel in een bak in de ultrasone machine. Start de ultrasone machine en laat deze 15 tot 30 minuten aanstaan. Als het water er vuil uitziet, laat het water dan weglopen, spoel de machine schoon, vul de machine vervolgens tot

aan het juiste niveau en voeg 89 ml enzymatische oplossing toe.

2. Neem na afloop van het schudden de bak uit de ultrasone machine en spoel de hulpmiddelen grondig af met gewoon kraanwater.
3. Doe elke bak apart in Surgistain-weekoplossing en laat de hulpmiddelen minimaal 15 minuten weken.
4. Verwijder de bakken uit de weekoplossing en spoel ze grondig af met gewoon kraanwater.
5. Plaats elke bak minimaal 30 seconden in het smeermiddel, dat roestvorming remt. Verwijder het hulpmiddel uit de bak en schud eventueel overtollig smeermiddel af. Niet afspoelen.
6. Doe de hulpmiddelen in de autoclaaf.

## Sterilisatie

De metalen instrumenten en hulpmiddelen voor inwendige fixatie zijn niet-steriel verpakt en moeten vóór chirurgisch gebruik worden gesteriliseerd. Flash-sterilisatie met stoom en luchtverdringing door zwaartekracht onmiddellijk voorafgaand aan implantatie van het fixatiehulpmiddel wordt NIET aanbevolen. In spoedeisende situaties, waarin de noodzakelijke zorg voor de patiënt andere standaard sterilisatiemethoden uitsluit, dient gedurende 10 minuten stoomsterilisatie (High Vac) bij 132 °C (270 °F) te worden toegepast. Om zeker van steriliteit te zijn, dient een snel afleesbare biologische indicator/controle-instrument te worden gebruikt om een negatief resultaat te verifiëren. (3M 1-800-228-3957).

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, wikkelmateriaal 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.

## **E. OPSLAGCONDITIES**

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

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

### **A. RAYHACK™ OSTEOTOMIESYSTEEM**

#### BESCHRIJVING

Het RAYHACK™ osteotomiesysteem bestaat uit botplaten, niet-vergrendelbare schroeven en vergrendelbare schroeven voor fixatie van lange beenderen. Alle implantaten zijn vervaardigd van roestvrij staal of titaanlegering.

#### INDICATIES

Het RAYHACK™ osteotomiesysteem is bestemd voor fixatie van lange beenderen en wordt toegepast als hulp bij de genezing maar is niet bedoeld ter vervanging van normale lichaamsstructuren. De platen en schroeven die aan het bot worden bevestigd,

zijn tijdelijke hulpmiddelen voor inwendige fixatie waarmee de botoppervlakken worden uitgelijnd om botgenezing mogelijk te maken.

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