



AANWIJZINGEN VOOR PLATVOETPROTHESE

150849-1

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

Ter attentie van de opererende chirurg
BELANGRIJKE MEDISCHE INFORMATIE

**WRIGHT MEDICAL
PLATVOETPROTHESE
(150849-1)**

OVERZICHT:

DEFINITIES












ALGEMENE INFORMATIE OVER HET PRODUCT

- A. PATIËNTSELECTIE
- B. INDICATIES
- C. CONTRA-INDICATIES
- D. MOGELIJKE COMPLICATIES EN BIJWERKINGEN
- E. WAARSCHUWINGEN
- 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

EC REP	Bevoegde vertegenwoordiger voor de Europese Unie
STERIL EO	Gesteriliseerd met ethyleenoxide
STERILE R	Gesteriliseerd met bestraling
STERILE GAS	Gesteriliseerd met gasplasma
STERILE A	Gesteriliseerd met aseptische verwerkingstechniek
Rx ONLY	Uitsluitend voor gebruik op doktersvoorschrift
Afkorting	Materiaal
Ti	Titaan
Ti6Al4V	Titaanlegering
CoCr	Kobaltchroomlegering
SS	Roestvrij staal
UHMWPE	Polyethyleen met ultrahoog moleculair gewicht

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 gebruikte implantaten over het algemeen deze doelen verwezenlijken, is het een feit dat zij van metaal en UHMWPE zijn vervaardigd en dat van geen enkel implantaat verwacht kan worden dat het na genezing bestand is tegen dezelfde activiteitsniveaus en belasting als gezond bot.

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

Bij het gebruik van de platvoetprothese 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 en 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. **Het beroep of de activiteit van de patiënt.** Indien de patiënt een beroep of activiteit beoefent waarbij veel heffen of spierbelasting is vereist, dan kunnen de hieruit resulterende krachten de fixatie en/of het implantaat doen falen. 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 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.
- **De patiënt die het implantaat krijgt, moet worden geïnformeerd dat de veiligheid en duurzaamheid van het implantaat ook afhangt van zijn/haar gedrag, in het bijzonder met betrekking tot zijn/haar activiteiten en lichaamsgewicht.**
- **Het is essentieel dat vóór de operatie alle in de catalogus getoonde maten in de operatiekamer aanwezig zijn om de meest geschikte maat te kunnen kiezen (zie onze chirurgische techniek).**

BESCHRIJVING

De platvoetprothese bestaat uit een holle polyethyleen cilinder met een proximale ring en een roestvrijstalen schroef en wordt gebruikt voor de behandeling van hyperpronatie van de voet. Het is verkrijgbaar in 4 maten variërend van 6 mm - 12 mm in diameter.

De implantaten zijn vervaardigd van roestvrij staal en UHMWPE.

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 spier- en peesstelsel
- Voldoende botmassa om voor een implantaat in aanmerking te komen

- Beschikbaarheid van postoperatieve therapie
- Bereidwillige patiënt

B. INDICATIES

Indicaties zijn onder meer:

- Functionele platvoet
- Voet met aangeboren verticale talus

De platvoetprothese is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik.

C. CONTRA-INDICATIES

Gebruik van de platvoetprothese is gecontra-indiceerd bij een door een neurologische aandoening veroorzaakte platvoet; bij patiënten met ernstige hyperlaxiteit van de ligamenten.

Absolute contra-indicaties zijn onder meer:

- open infectie
- op afstand gelegen infectiefoci (die tot hematogene uitbreiding naar het implantaat kunnen leiden)
- snelle ziekteprogressie, zoals die zich manifesteert door gewrichtsvernietiging of botabsorptie die op de röntgenopname zichtbaar is
- patiënten met een onvolgroeid skelet
- gevallen waar er onvoldoende neuromusculaire status is (bijv. eerdere verlamming, fusie en/of onvoldoende abductorkracht), slechte botmassa, slechte huiddekking rondom het gewricht waardoor de procedure niet gerechtvaardigd is

Conditie die verhoogd risico van falen met zich meebrengen omvatten:

- een onwillige patiënt of een patiënt met neurologische stoornissen die de instructies niet kan volgen
- aanzienlijk botverlies, ernstige osteoporose of revisieprocedures waarvoor een geschikte pasvorm van de prothese niet kan worden verkregen
- metabolische aandoeningen die de vorming van bot kunnen verstoren
- osteomalacie
- een slechte prognose voor een goede wondgenezing (bijv. decubituszweren, diabetes in de laatste fase, ernstig eiwittekort en/of ondervoeding)

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 van het implantaat; 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 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 platvoetimplantaten en bijbehorende instrumenten kunnen voor elke operatie nodig zijn. Nalaten specifieke platvoetimplantaten en bijbehorende instrumenten te gebruiken voor elke stap van de implantatietechniek kan de integriteit van het geïmplanteerde hulpmiddel aantasten, wat tot vroegtijdig falen van het hulpmiddel en eropvolgend letsel bij 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 Technology, Inc. te worden gestuurd voor afhandeling en reparatie.
- Wright beveelt aan de producten van Wright in een steriele omgeving te gebruiken.

Aanbevelingen met betrekking tot fragmentatie van medische hulpmiddelen

1. Gebruik medische hulpmiddelen in overeenstemming met de indicaties op de etikettering en de gebruiksaanwijzing van de fabrikant, vooral tijdens het inbrengen en verwijderen ervan.
2. Controleer implantaten **vóór gebruik** op transport- of opslagschade en op onmiddellijk na het uitpakken zichtbare gebreken die de kans op fragmentatie tijdens een ingreep kunnen verhogen.
3. Controleer implantaten **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 (zo mogelijk) 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 kan de kans op ernstig letsel van 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.

F. HANTERING EN STERILISATIE

IMPLANTATEN

Dit product is gesteriliseerd en moet als steriel worden beschouwd, tenzij de verpakking geopend of beschadigd is. Uit de verpakking verwijderen met gebruik van aseptische OK-technieken, maar alleen nadat vastgesteld is dat het de juiste maat is.

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.

WAARSCHUWING: Keramiek, kunststof en/of metalen/kunststof implantaten **NIET** met stoom steriliseren of opnieuw steriliseren.

INSTRUMENTEN

Chirurgische instrumenten moeten volgens de onderstaande parameters worden gereinigd en gesteriliseerd:

Reiniging

1. **Demonteer** het instrument volgens de aanwijzingen van de fabrikant (indien van toepassing).
2. **Spoel** het instrument af met koud leidingwater om grof vuil te verwijderen.
3. **Week** 5 minuten in een enzymatische reinigungsoplossing bereid volgens de aanwijzingen van de fabrikant.
4. **Schrob** het instrument grondig met een zachte borstel en/of pijpenrager. Spoel zeer nauwe lumina herhaaldelijk door met behulp van een spuit met een enzymatische reinigungsoplossing.
5. **Spoel** het instrument minstens één minuut af met koud leidingwater; gebruik een spuit om alle zeer nauwe lumina herhaaldelijk door te spoelen.
6. **Week** 5 minuten in een reinigungsoplossing bereid volgens de aanwijzingen van de fabrikant.
7. **Schrob** het instrument grondig met een zachte borstel en/of pijpenrager. Spoel zeer nauwe lumina herhaaldelijk door met behulp van een spuit met een reinigungsoplossing.
8. **Spoel** het instrument grondig af en spoel het door met gedeïoniseerd water of met via omgekeerde osmose behandeld water.
9. **Sonificeer** het instrument minstens 10 minuten in een enzymatische reinigungsoplossing bereid volgens de aanwijzingen van de fabrikant.
10. **Spoel** het instrument grondig af en spoel het door met gedeïoniseerd water of met via omgekeerde osmose behandeld water.
11. **Droog** het instrument 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 een spuit aanbevolen.

Sterilisatie

1. Omwikkel de component dubbel in een CSR-wikkel of vergelijkbaar type voor medisch gebruik geschikt non-woven wikkelmateriaal.
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.

Alle door Wright geleverde implantaten mogen niet opnieuw worden gesteriliseerd door de koper. Wright neemt geen enkele verantwoordelijkheid op zich voor het gebruik van implantaten die door de koper opnieuw gesteriliseerd zijn.

G. OPSLAGCONDITIES

Alle implantaten moeten schoon en droog worden bewaard en worden beschermd tegen zonlicht, extreme temperaturen en verontreiniging door deeltjes.

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