



NL

ORTHOLOC™ 3Di ENKELPLAATSYSTEEM**150853-1****In dit pakket zijn de volgende talen opgenomen:**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 met uw plaatselijke distributeur.**

CE 0086*

Wright Medical Technology, Inc
1023 Cherry Road
Memphis, TN 38117
USA

EC REP

Tornier SAS
161 Rue Lavoisier
38330 Montbonnot Saint Martin
France*** Het CE-merkteken van conformiteit is aangebracht per catalogusnummer en staat op het buitenste etiket, indien van toepassing.****R ONLY**
Juni 2018






Ter attentie van de behandelende chirurg

BELANGRIJKE MEDISCHE INFORMATIE
WRIGHT MEDICAL
ORTHOLOC™ 3Di ENKELPLAATSYSTEEM
(150853-1)



DEFINITIES

Er kunnen symbolen en afkortingen worden gebruikt op het verpakkingsetiket. In de volgende tabel worden de definitie van deze symbolen en afkortingen gegeven.

Tabel 1. Definities van symbolen en afkortingen

Symbool	Definitie
	Batch-code
	Catalogusnummer
	Niet hergebruiken
	Let op, raadpleeg de bijgesloten documentatie
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing

	Te gebruiken vóór
	Temperatuurlimiet
	Op een droge plaats bewaren
	Uit de buurt van zonlicht houden
	Productiedatum
	Fabrikant
	Erkende EG-vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
	Gesteriliseerd m.b.v. ethyleenoxide
	Gesteriliseerd m.b.v. straling
	Gesteriliseerd m.b.v. gasplasma

	Gesteriliseerd m.b.v. aseptische verwerkingstechnieken
	Niet-steriel
	Niet opnieuw steriliseren
	Steriel
	Let op: volgens federale wetgeving in de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel uitsluitend worden verkocht door of in opdracht van een arts.
	Niet gebruiken als de verpakking opengescheurd of beschadigd is
Afkorting	Materiaal
Ti	Titaan
Ti6Al4V	Titaanlegering
CoCr	Kobalt-chroomlegering
SS	Roestvrij staal
UHMWPE	Polyethyleen met een ultrahoog moleculair gewicht

OVERZICHT:

- I. ALGEMENE PRODUCTINFORMATIE
 - A. SELECTIE VAN PATIËNTEN
 - B. CONTRA-INDICATIES
 - C. MOGELIJKE COMPLICATIES EN BIJWERKINGEN
 - D. VOORZORGSMAATREGELEN
 - E. BEHANDELING EN STERILISATIE
 - F. OPSLAGCONDITIES
- II. SPECIEKE PRODUCTINFORMATIE
 - A. ORTHOLOC™ 3Di ENKELPLAATSYSTEEM

I. ALGEMENE PRODUCTINFORMATIE

Door de vooruitgang van chirurgische fusie-elementen heeft de chirurg een middel gekregen voor het corrigeren van deformiteit en het verminderen van pijn bij veel patiënten. Hoewel de gebruikte implantaten grotendeels succesvol zijn in het behalen van deze doelstellingen, moet onderkend worden dat ze uit metaal zijn vervaardigd, en dat geen enkel implantaat na de totstandkoming van de fusie bestand is tegen de activiteitsniveaus en belastingen waartegen normaal, gezond bot wel bestand is. Bij de besluitvorming over implantaatselectie dient de chirurg elke situatie individueel te beoordelen op basis van de klinische presentatie van de patiënt.

Chirurgen moeten vertrouwd zijn met de betreffende operatietechnieken en de gebruiksaanwijzing bij elk product. Deze bijsluiter en het verpakkingsetiket bevatten belangrijke waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en contra-indicaties voor chirurgische ingrepen. Daarnaast moet de chirurgische techniek worden bestudeerd voor gedetailleerde informatie over implantaatselectie, relevante productinformatie, voorgestelde chirurgische instructies en/of gebruik in samenstellingen. De chirurg dient contact op te nemen met Wright voor de voorgestelde productspecifieke chirurgische techniek.

Bij het gebruik van fusie-implantaten dient de chirurg zich bewust te zijn van het volgende:

- **Selectie van het juiste implantaat met de juiste grootte is uitermate belangrijk.** Selectie van een implantaat van de juiste grootte, vorm en ontwerp verhoogt de kans op succes. De implantaten moeten zorgvuldig geplaatst worden en voldoende botondersteuning hebben. Bij de selectie van het juiste implantaat moet rekening worden gehouden met het ontwerp, fixatie, patiëntgewicht, leeftijd, botkwaliteit, lengte, activiteitsniveau, gezondheidstoestand vóór de operatie en tevens de ervaring en vertrouwdheid van de chirurg met het hulpmiddel. De levensduur en stabiliteit van het implantaat kan beïnvloed worden door deze variabelen. Chirurgen dienen de patiënten te informeren over deze factoren.
- **Bij het selecteren van patiënten voor de chirurgische ingreep kunnen de volgende factoren van essentieel belang zijn voor het uiteindelijke succes van de procedure:**
 1. **Beroep of activiteiten van de patiënt.** Als de patiënt een beroep of activiteit uitoefent waarbij vaak getild moet worden of een aanzienlijke spierbelasting vereist is, kunnen de resulterende krachten leiden tot het mislukken van de fixatie, breuk van het hulpmiddel of beide. Het implantaat herstelt de lichaamsfunctie niet tot het niveau dat verwacht wordt bij normaal, gezond bot, en de patiënt mag geen onrealistische functionele verwachtingen koesteren.
 2. **De aanwezigheid van dementie, psychische aandoeningen of alcoholisme.** Deze en andere condities kunnen ervoor zorgen dat de patiënt bepaalde noodzakelijke beperkingen en voorzorgsmaatregelen bij het gebruik van het implantaat negeert, wat leidt tot breuk of andere complicaties.
 3. **Overgevoeligheid voor lichaamsvreemde materialen.** In gevallen waarin overgevoeligheid voor bepaalde materialen wordt vermoed, moeten de aangewezen tests worden uitgevoerd voorafgaand aan materiaalselectie of implantatie.

A. SELECTIE VAN PATIËNTEN

Het gebruik van chirurgische fusiehulpmiddelen vereist een beoordeling van de volgende algemene indicaties:

- Goede conditie van de patiënt
- Goede neurovasculaire status
- Voldoende huiddekking

- Mogelijkheid van een functioneel musculotendineus systeem
- Voldoende botvoorraad voor plaatsing van het implantaat
- Beschikbaarheid van post-operatieve therapie
- Coöperatieve patiënt

Zie Deel II voor specifieke productinformatie.

B. CONTRA-INDICATIES

Patiënten moeten gewaarschuwd worden voor de volgende contra-indicaties:

- Infectie
- Fysiologisch of psychologisch ongeschikte patiënten
- Ongeschikte huid-, bot- of neurovasculaire status
- Irreparabel peessysteem
- Mogelijkheid van traditionele behandeling
- Patiënten in de groeifase met open epifyses
- Patiënten met hoge activiteitsniveaus

C. MOGELIJKE COMPLICATIES EN BIJWERKINGEN

Bij elke chirurgische procedure bestaat het risico van complicaties. De risico's en complicaties van deze implantaten zijn onder andere:

- Infectie of pijnlijke, gezwollen of ontstoken implantatieplaats
- Breuk van het implantaat
- Losraking of dislocatie van het implantaat waardoor een nieuwe operatie noodzakelijk wordt
- Botresorptie of -overproductie
- Allergische reactie op implantaatmateriaal
- Ongewenste histologische respons, mogelijk met macrofagen en/of fibroblasten
- Migratie van slijtagedeeltjes, mogelijk leidend tot een lichamelijke reactie
- Embolie

Zie Deel II voor specifieke productinformatie.

D. VOORZORGSMAATREGELEN

Het opvolgen van de gebruiksaanwijzingen in de productdocumentatie kan de kans op complicaties of negatieve bijwerkingen bij implantaten tot een minimum beperken.

Het is de verantwoordelijkheid van elke chirurg die implantaten gebruikt om rekening te houden met de klinische en medische status van elke patiënt en kennis te hebben van alle aspecten van de implantatieprocedure en de mogelijke complicaties die kunnen optreden. De voordelen van implantatie beantwoorden mogelijk niet aan de verwachtingen van de patiënt of kunnen na verloop van tijd minder worden, waardoor een nieuwe operatie noodzakelijk wordt om het implantaat te vervangen of om alternatieve procedures uit te voeren. Nieuwe operaties bij implantaten komen vaak voor. Ook met de mentale toestand van de patiënt moet rekening worden gehouden. De bereidheid en/of het vermogen om post-operatieve instructies op te volgen kan ook van invloed zijn op de uitkomst van de operatie. De chirurg moet vele factoren tegen elkaar afwegen om het beste resultaat bij individuele patiënten te bereiken.

INDIEN OVERMATIGE BELASTING ONVERMIJDELIJK IS, MOET ER GEEN IMPLANTAAT WORDEN GEBRUIKT.

Het belangrijkste doel van chirurgie met dit implantaat is het bewerkstelligen van botfusie. Abnormale of overmatige krachten kunnen leiden tot vertraagde fusie, niet-fusie of breuk van het implantaat.

Abnormale belasting en daaruit voortvloeiende slijtage kunnen worden veroorzaakt door:

- Niet-gecorrigeerde instabiliteit
- Implantaat van onjuiste afmetingen
- Onvoldoende ondersteuning van weke delen
- Verkeerde plaatsing van het implantaat
- Overmatige beweging
- Niet-gecorrigeerde of terugkerende deformiteit
- Verkeerd gebruik of overactiviteit door de patiënt

Een goede fixatie op het moment van de chirurgische ingreep is van essentieel belang voor het slagen van de procedure. Er moet voldoende bot aanwezig zijn om het implantaat te ondersteunen.

Hieronder volgen enkele voorzorgsmaatregelen om de kans op complicaties zo klein mogelijk te houden:

- Volg de hierboven vermelde richtlijnen voor indicaties en contra-indicaties
- Identificeer eerdere pathologie
- Stabiliseer deformiteiten als gevolg van inzaking
- Vul bestaande cysten op met bottransplantaat
- Gebruik een implantaat van de juiste grootte
- Vermijd het gebruik van K-draden en hechtingen door het implantaat heen

Vermijd implantaatoppervlakken met barsten om de kans op vroegtijdige vermoeidheidsbreuk tot een minimum te beperken

Als er toch complicaties optreden, zijn mogelijke corrigerende procedures:

- Verwijdering van het implantaat
- Synovectomie
- Opvullen van cysten met bottransplantaat
- Vervanging van het implantaat
- Verwijdering van het implantaat met fusie van het gewricht

Mettertijd kunnen metaalhoudende implantaten losraken, breken of pijn veroorzaken nadat de botfractuur of osteotomie genezen is. Verwijdering van metaalhoudende implantaten is ter beoordeling van de chirurg, en de geschiktheid van de gekozen procedure moet gebaseerd worden op de persoonlijke medische opleiding en ervaring van de chirurg. De chirurg is verplicht om passende post-operatieve zorg en bescherming te bieden.

Aanbevelingen met betrekking tot implantaatfragmenten

1. Gebruik medische hulpmiddelen in overeenstemming met de bijbehorende gelabelde indicaties en de gebruiksaanwijzing van de fabrikant, met name tijdens inbrenging en verwijdering.
2. Inspecteer hulpmiddelen **vóór gebruik** op schade tijdens transport of opslag of andere defecten die de waarschijnlijkheid van versplintering tijdens een procedure kunnen verhogen.
3. Inspecteer hulpmiddelen **onmiddellijk na verwijdering uit de patiënt** op tekenen van breuk of fragmentatie.

4. Als het hulpmiddel beschadigd is, bewaar het dan om de fabrikant van dienst te zijn bij diens analyse van de gebeurtenis.
5. Maak een zorgvuldige afweging van, en bespreek met de patiënt (indien mogelijk) de risico's en voordelen van het weghalen versus laten zitten van het fragment in de patiënt.
6. Stel de patiënt op de hoogte van de aard en de veiligheid van de niet-weggehaalde implantaatfragmenten, en geef daarbij de volgende informatie:
 - a. De materiaalsamenstelling van het fragment (indien bekend);
 - b. De grootte van het fragment (indien bekend);
 - c. De plaats van het fragment;
 - d. De potentiële mechanismen voor letsel, b.v. migratie, infectie;
 - e. Procedures of behandelingen die vermeden moeten worden, zoals MRI-onderzoeken in het geval van metaalhoudende fragmenten. Dit kan de kans op ernstig letsel door het fragment helpen verkleinen.

Klinische resultaten zijn afhankelijk van de chirurg en de techniek, pre-operatieve en post-operatieve zorg, het implantaat, de pathologie van de patiënt en zijn of haar dagelijkse activiteit. Het is van belang dat chirurgen goed geïnformeerde toestemming van de patiënt krijgen en de kans op complicaties vóór de chirurgische ingreep met de patiënt bespreken. Hierbij kunnen alternatieve procedures zonder implantatie worden doorgenomen, zoals reconstructie van weke delen of artrodese.

Overwegingen m.b.t. magnetische-resonantieomgevingen

De hulpmiddelen die beschreven worden in dit pakket zijn niet getest op veiligheid en compatibiliteit in de MRI-omgeving. De hulpmiddelen die beschreven worden in de documentatie in dit pakket zijn niet getest op verwarming en migratie in de MRI-omgeving.

Zie Deel II voor specifieke productinformatie.

E. BEHANDELING EN STERILISATIE

IMPLANTATEN

De implantaten die beschreven worden in deze bijsluiters worden steriel of niet-steriel geleverd, zoals aangegeven op het etiket van het afzonderlijke product. Implantaten die in instrumentschalen worden gepresenteerd worden niet-steriel geleverd.

Implantaten in een steriele verpakking moeten geïnspecteerd worden om te controleren of de verpakking niet beschadigd of eerder geopend is. Als de binnenvpakking beschadigd is, neem dan contact op met de fabrikant voor verdere instructies. De implantaten moeten worden geopend met een aseptische OK-techniek; ze mogen pas geopend worden nadat de juiste maat is bepaald.

Niet-steriel geleverde implantaten moeten gesteriliseerd worden volgens de aanbevolen parameters voor instrumenten (zie onder).

Dit product is bestemd voor eenmalig gebruik. Een implantaat mag nooit opnieuw worden gesteriliseerd na contact met lichaamsweefsels of -vloeistoffen.

Hulpmiddelen die aangeduid zijn als bedoeld voor eenmalig gebruik mogen nooit opnieuw worden gebruikt. Hergebruik van deze hulpmiddelen kan leiden tot ernstig letsel bij de patiënt. Voorbeelden van risico's van hergebruik van deze hulpmiddelen zijn onder andere, maar zijn niet beperkt tot: significante achteruitgang van de prestaties van het hulpmiddel, kruisbesmetting en verontreiniging.

INSTRUMENTEN

Chirurgische instrumenten (en niet-steriele implantaten) moeten gereinigd en gesteriliseerd worden in overeenstemming met de volgende parameters:

Reiniging

1. **Haal alle onderdelen uit elkaar** volgens de instructies van de fabrikant (indien van toepassing).
2. **Spoel het instrument** met koud kraanwater af om grove verontreiniging te verwijderen.

3. **Laat het instrument 5 minuten weken** in een enzymhoudende reinigungsoplossing, bereid volgens de aanwijzingen van de fabrikant.
4. **Borstel het instrument** grondig met een zachte borstel of pijpreiniger; spoel zeer nauwe lumina herhaaldelijk met een enzymhoudende reinigungsoplossing met behulp van een injectiespuit.
5. **Spoel het instrument** minimaal één minuut af met koud kraanwater; gebruik een injectiespuit om zeer nauwe lumina meerdere malen te spoelen.
6. **Laat het instrument 5 minuten weken** in een reinigungsoplossing, bereid volgens de aanwijzingen van de fabrikant.
7. **Borstel het instrument** grondig met een zachte borstel of pijpreiniger; spoel zeer nauwe lumina herhaaldelijk met een reinigungsoplossing met behulp van een injectiespuit.
8. **Spoel het instrument** grondig met RO/DI-water (omgekeerde osmose / deïonisatie).
9. **Pas gedurende minimaal 10 minuten ultrageluidreiniging** toe op het instrument in een enzymhoudende reinigungsoplossing die bereid is volgens de aanwijzingen van de fabrikant.
10. **Spoel het instrument** grondig met RO/DI-water.
11. **Droog het instrument** af met een schone, zachte, absorberende wegwerpdoek.
12. **Inspecteer het instrument** visueel op reinheid. Alle zichtbare oppervlakken, aan de binnen- en buitenkant, moeten visueel geïnspecteerd worden. Reinig het instrument indien nodig opnieuw tot het zichtbaar schoon is.

Opmerking: Borstels (d.w.z. pijpreinigers) kunnen gebruikt worden voor het reinigen van de meeste lumina; om nauwe lumina met een diameter van minder dan of gelijk aan 1,041 mm (0,041 inch) door te spoelen, wordt echter aangeraden een injectiespuit te gebruiken.

Sterilisatie

De minimaal aanbevolen condities voor stoomsterilisatie voor herbruikbare instrumenten van Wright zijn als volgt:

1. Wikkel het onderdeel tweemaal in een FDA-goedgekeurde CSR-wikkel of in vergelijkbaar niet-geweven verpakkingsmateriaal van medische kwaliteit.
2. Steriliseer het onderdeel in een autoclaaf in overeenstemming met de volgende parameters:

Stoomsterilisatie		
Cyclustype	Parameter	Minimaal instelpunt
Pre-vacuüm 132°C (270°F)	Blootstellingstemperatuur	132°C (270°F)
	Blootstellingstijd	4 minuten
	Droogtijd	20 minuten

3. Haal het onderdeel na sterilisatie uit zijn verpakking met behulp van een goedgekeurde steriele techniek en draag daarbij poedervrije handschoenen. Zorg ervoor dat de implantaten op kamertemperatuur zijn voordat ze geïmplant worden. Vermijd contact met harde voorwerpen die schade kunnen veroorzaken.

Deze aanbevelingen zijn conform ANSI/AAMI ST79:2006 en A1:2008 & A2:2009, Tabel 5, Regel 1 en zijn ontwikkeld en getest met specifieke apparatuur. Als gevolg van variaties in omgeving en apparatuur moet worden gecontroleerd of deze aanbevelingen steriliteit in uw omgeving opleveren. Als er veranderingen in de sterilisatiecondities, verpakkingsmaterialen of apparatuur optreden, moet de effectiviteit van het sterilisatieproces worden gecontroleerd.

Zie voor aanvullende informatie "Cleaning and Handling of Wright Medical Instruments" van Wright.

F. OPSLAGCONDITIES

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

II. SPECIEKE PRODUCTINFORMATIE

A. ORTHOLOC™ 3Di Enkelplaatsysteem

BESCHRIJVING

Het ORTHOLOC™ 3Di enkelplaatsysteem bevat platen die tot 1 van 2 algemene categorieën behoren – distale tibia en fibula – op basis van de vorm van elke plaat. Alle platen hebben polyaxiale borgschroefgaten. Sommige platen hebben k-draadgaten, compressiesleuven of syndesmosesleuven. De platen zijn gemaakt van titaanlegering en zijn geschikt voor ORTHOLOC™ 3Di borgschroeven van 2,7 mm en 3,5 mm, ORTHOLOC™ botschroeven van 2,7 mm, 3,5 mm en 4,0 mm en DART-FIRE™ schroeven van 4,0 mm. Er zijn tevens sluitringen verkrijgbaar voor gebruik met de ORTHOLOC™ botschroeven.

INDICATIES

Het ORTHOLOC™ 3Di enkelplaatsysteem van Wright is bedoeld voor fixatie van fracturen, osteotomieën en non-unions van de distale tibia en fibula, zoals:

- Fracturen van de malleolus lateralis
- Syndesmoseletsel
- Fracturen van de malleolus medialis
- Bi-malleolaire fracturen
- Tri-malleolaire fracturen
- Fracturen aan de achterzijde van de malleolus
- Fracturen aan de voorzijde van de distale tibia
- 'Vertical shear'-fracturen van de malleolus medialis
- Pilonfracturen
- Fracturen van de distale tibiaschacht
- Fracturen van de distale fibulaschacht
- Periarticulaire fracturen van de distale tibia
- Avulsiefracturen van de malleolus medialis

- Avulsiefracturen van de malleolus lateralis

De ORTHOLOC™ 3Di borgschroeven zijn bestemd voor gebruik met Wright ORTHOLOC™ 3Di plaatsystemen van hetzelfde basismateriaal.

ORTHOLOC™ botschroeven zijn bestemd voor gebruik bij botreconstructie, osteotomie, artrodese, gewrichtfusie, fractuurherstel en fractuurfixatie, geschikt voor de grootte van het hulpmiddel.

De sluitringen van Wright zijn bedoeld om te voorkomen dat een schroefkop door de cortex van het bot breekt, door de krachten/belasting over een groter gebied te verdelen bij gebruik voor fractuurfixatie van botfragmenten.

Handelsmerken™ en gedeponeerde handelsmerken® zijn het eigendom van of gelicentieerd door Wright Medical Technology, Inc.