



## PRO-TOE™ HAMERTEENFIXATIESYSTEEM

150859-3

**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 Rd.  
Memphis, TN 38117  
U.S.A.

EC REP

Tornier SAS  
161 Rue Lavoisier  
38330 Montbonnot Saint Martin  
France

\* De CE-conformiteitsmarkering wordt toegepast per catalogusnummer en staat, waar van toepassing, op het buitenste etiket.

**Rx ONLY**

Juni 2018

Gedrukt in de VS

*Ter attentie van de opererende chirurg*  
**BELANGRIJKE MEDISCHE INFORMATIE**  
**PRO-TOE™ HAMERTEENFIXATIESYSTEEM**  
**(150859-3)**

OVERZICHT

DEFINITIES









BESCHRIJVING







- A. INDICATIES
- B. CONTRA-INDICATIES
- C. VOORZORGSMAATREGELEN
- D. ONGEWENSTE EFFECTEN
- E. HANTERING EN STERILISATIE
- F. OPSLAGCONDITIES

## DEFINITIES

Op het etiket van de verpakking kunnen symbolen en afkortingen worden gebruikt. In de onderstaande tabel worden de definitie van deze symbolen en afkortingen gegeven.

Tabel 1. Definitie 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

	Gemachtigde vertegenwoordiger voor de Europese Unie
	Gesteriliseerd met bestraling
	Gesteriliseerd met ethyleenoxide
	Gesteriliseerd met aseptische verwerkingstechniek
	Uitsluitend voor gebruik op doktersvoorschrift
	Niet gebruiken als de verpakking gescheurd of beschadigd is.
<b>Afkorting</b>	<b>Materiaal</b>
Ti	Titaan
Ti6Al4V	Titaanlegering
CoCr	Kobaltchroomlegering
Al <sub>2</sub> O <sub>3</sub>	Aluminiumoxide
ZrO <sub>2</sub>	Zirkonium
SS	Roestvrij staal
UHMWPE	Polyethyleen met ultrahoog molecuulair gewicht

CaSO <sub>4</sub>	Calciumsulfaat
HA	Hydroxylapatiet
PMMA	Polymethylmethacrylaat
NiTi	Nitinol (nikkeltitaan)

## BESCHRIJVING

De PRO-TOE™ implantaten voor hamertenen hebben voorzieningen voor proximale en distale fixatie en worden in verschillende maten aangeboden. De implantaten zijn vervaardigd van roestvrij staal, titaan of nitinol.

De implanteerbare K-draden worden aangeboden in roestvrij staal en titaanlegering van chirurgische kwaliteit. De fabrikant biedt diverse diameters en lengtes aan en vóór implantatie moet een planning worden uitgevoerd om de beste maat te bepalen.

## A. INDICATIES

De PRO-TOE™ hamerteenfixatiesystemen zijn geïndiceerd voor de fixatie van osteotomieën en reconstructie van de kleine tenen na correctieve ingrepen wegens hamerteen, klauwteent of krabbelteent.

Gecanuleerde implantaten in de PRO-TOE™ hamerteenfixatiesystemen, met uitzondering van de PRO-TOE™ X-FLEX, kunnen gebruikt worden met implanteerbare K-draden om implantaten te plaatsen of perifere gewrichten (bijv. MTP-gewricht) tijdelijk te stabiliseren.

De implanteerbare K-draden zijn geïndiceerd voor gebruik bij de fixatie van botfracturen, voor botreconstructies, en als geleidepennen voor inbrenging van andere implantaten. Daarnaast zijn implanteerbare K-draden geïndiceerd voor de fixatie van osteotomieën en reconstructie van de kleine teen na correctieve ingrepen wegens hamerteen, klauwteen, krabbelteen, of instabiliteit van de metatarsofalangeale gewrichten.

## **B. CONTRA-INDICATIES**

Algemene contra-indicaties voor chirurgie:

- Actieve of vermoede infectie of bij patiënten met een verzwakt immuunsysteem
- Fysiologisch of psychologisch ongeschikte patiënt
- Inadequate huid-, bot- of neurovasculaire status
- Onherstelbaar peesstelsel
- Mogelijkheid van conservatieve behandeling
- Opgroeïende patiënten met open epifyses
- Zeer actieve patiënten
- Patiënten die eerder zijn gesensibiliseerd voor roestvrij staal
- Patiënten met bepaalde metabole ziekten
- Patiënten met aandoeningen die tot gevolg zouden kunnen hebben dat de patiënt de beperkingen van interne fixatie negeert

Voor de producten gelden geen specifieke contra-indicaties.

## C. VOORZORGSMAATREGELEN

### Preoperatieve voorzorgsmaatregelen

Bij besluitvorming over implantaatselectie moet de chirurg ieder geval individueel evalueren op basis van de klinische presentatie van de patiënt. De chirurg moet grondig vertrouwd zijn met het implantaat, de instrumenten en de chirurgische procedure voordat de operatie wordt uitgevoerd. De chirurg dient contact op te nemen met Wright voor productspecifieke operatietechnieken.

Daarnaast moet de chirurg medische hulpmiddelen gebruiken in overeenstemming met de indicaties in de documentatie en de gebruiksaanwijzing van de fabrikant, vooral tijdens het inbrengen en verwijderen ervan.

Bij de selectie van patiënten moeten de volgende factoren in overweging worden genomen. Zij kunnen leiden tot verhoogd risico van falen en kunnen uiterst belangrijk zijn voor het uiteindelijke slagen van de procedure: het gewicht, het activiteitsniveau en het beroep van de patiënt. De levensduur en stabiliteit van het implantaat kunnen door deze variabelen worden beïnvloed. Een zware patiënt kan het implantaat zwaar belasten, wat tot falen van het implantaat kan leiden. De chirurg moet rekening houden met het vermogen en de bereidheid van de patiënt om instructies op te volgen en zijn/haar lichaamsgewicht en lichaamsbeweging op peil te houden. Van geen enkel implantaat, met inbegrip van het contactoppervlak tussen implantaat en bot, kan worden verwacht dat het bestand is tegen de activiteitsniveaus en belastingen waartegen normaal gezond bot bestand is, of dat het even sterk, betrouwbaar of duurzaam is als natuurlijk menselijk bot. De patiënt mag geen onrealistische verwachtingen over het functioneren van het implantaat hebben wat betreft beroepsmatige of andere activiteiten die langdurig lopen, hardlopen, heffen of spierspanning inhouden.

Andere condities die verhoogd risico van falen met zich meebrengen, omvatten:

- 1) een onwillige patiënt of een patiënt met neurologische stoornissen die de instructies niet kan volgen

- 2) aanzienlijk botverlies, ernstige osteoporose of procedures waarvoor geen geschikte pasvorm van het implantaat kan worden verkregen
- 3) metabolische aandoeningen die de vorming van bot kunnen verstoren
- 4) osteomalacie
- 5) een slechte prognose voor een goede wondgenezing (bijv. decubituszweren, diabetes in de laatste fase, ernstig eiwittekort en/of ondervoeding)
- 6) eerder bestaande aandoeningen die gewoonlijk bij elke operatie in overweging dienen te worden genomen met inbegrip van bloedingsstoornissen, langdurige steroïdentherapie, immunosuppressieve therapie of stralingstherapie met hoge doses

De patiënt dient te worden gewaarschuwd voor operatierisico's en op de hoogte te worden gesteld van mogelijke ongewenste effecten. De patiënt dient te worden gewaarschuwd dat het implantaat normaal gezond bot niet vervangt en dat het kan breken of beschadigd kan raken als gevolg van bepaalde activiteiten of trauma. De patiënt dient ook te worden geïnformeerd over andere risico's die volgens de chirurg dienen te worden bekendgemaakt. De patiënt dient te worden geïnformeerd dat geluiden of ongewone gewaarwordingen aan de chirurg dienen te worden gemeld, omdat deze kunnen duiden op defect raken van het implantaat.

#### Intraoperatieve voorzorgsmaatregelen

Er zijn speciale instrumenten verkrijgbaar die gebruikt moeten worden om de nauwkeurige implantatie van het implantaat te garanderen. Gebruik geen instrumenten van verschillende fabrikanten door elkaar. Hoewel dit zelden voorkomt, kunnen instrumenten breken, vooral bij uitgebreid gebruik of bovenmatige kracht. Daarom dienen instrumenten vóór de operatie op slijtage of beschadiging te worden onderzocht.

Controleer hulpmiddelen **vóór gebruik** op transport- of opslagschade en op gebreken bij het uitpakken die de kans op fragmentatie tijdens een ingreep doen toenemen.



**Correcte keuze van het implantaat is uiterst belangrijk.** De implantaten moeten zorgvuldig worden geplaatst en voldoende botondersteuning hebben. Chirurgen worden aangemoedigd om hun beste medische oordeel te gebruiken bij het kiezen van de juiste implantaatmaten ongeacht het endostale gebied van het bot. Bij het selecteren van het juiste implantaat moeten ontwerp en fixatie, en gewicht, leeftijd, botkwaliteit, grootte, activiteitsniveau en preoperatieve gezondheidstoestand van de patiënt worden overwogen, alsmede de ervaring en vertrouwdheid van de chirurg met het hulpmiddel. De levensduur en stabiliteit van het implantaat kunnen door deze variabelen worden beïnvloed. Chirurgen dienen de patiënt over deze factoren te informeren.

#### Postoperatieve voorzorgsmaatregelen

De patiënt moet worden geïnformeerd over de beperkingen van de reconstructie en de noodzaak tot bescherming van het implantaat tegen het dragen van het volle gewicht totdat er voldoende fixatie en genezing hebben plaatsgevonden. Er worden periodieke nacontroles aanbevolen om de positie en de status van de implantaatcomponenten en de conditie van het bot te volgen. Periodieke röntgenopnames na de operatie worden aanbevolen voor goede vergelijking met toestanden dadelijk na de operatie, om bewijs op lange termijn van veranderingen in de plaats, losraken, verbuigen of scheuren van de componenten waar te nemen.

Er zijn inherente risico's verbonden aan het gebruik van metalen implantaten in de MRI-omgeving, waaronder migratie van componenten, warmteontwikkeling en signaalstoring of -vervalsing in de buurt van de component(en). Warmteontwikkeling in metalen implantaten is een risico verbonden aan de configuratie en het materiaal van de componenten, alsmede aan de kracht, de duur en pulsequentie van de MRI. Aangezien MRI-apparatuur niet is gestandaardiseerd, is de ernst en waarschijnlijkheid van warmteontwikkeling onbekend voor deze implantaten.

Het PRO-TOE™ hamerteenfixatiesysteem is niet geëvalueerd voor veiligheid en compatibiliteit in de MRI-omgeving. Het PRO-TOE™ hamerteenfixatiesysteem is niet getest op verwarming of migratie in de MRI-omgeving. Aangezien deze hulpmiddelen niet zijn getest, kan Wright

geen aanbevelingen doen over het gebruik van MRI's met deze implantaten, noch wat de veiligheidsoverwegingen, noch wat de beeldnauwkeurigheid betreft.

Deze componenten zijn passieve metalen hulpmiddelen en zoals bij alle passieve hulpmiddelen is er bij bepaalde beeldvormingsmethoden wederzijdse interferentie mogelijk, waaronder beeldvervorming bij MRI en röntgenverstrooiing bij CT.

Aanbevelingen met betrekking tot fragmentatie van medische hulpmiddelen

1. Controleer hulpmiddelen **onmiddellijk na verwijdering uit de patiënt** op tekenen van breuk of fragmentatie.
2. Indien het medische hulpmiddel beschadigd is, moet het worden bewaard om de fabrikant te helpen bij de analyse van het incident.
3. 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.
4. Adviseer de patiënt over de aard en veiligheid van niet-verwijderde fragmenten van hulpmiddelen, met inbegrip van de volgende informatie:
  - a. De samenstelling van het materiaal, de grootte en positie van het fragment (indien bekend)
  - b. Mogelijke mechanismen die tot letsel kunnen leiden, bijvoorbeeld migratie en infectie
  - c. Te vermijden ingrepen of behandelingen, zoals MRI's in het geval van metalen fragmenten. Dit kan de kans helpen verkleinen dat het fragment ernstig letsel veroorzaakt.

#### **D. ONGEWENSTE EFFECTEN**

- Allergische reacties op materialen; metaalgevoeligheid die tot histologische reacties, pseudotumor en met aseptische lymfocyttaire vasculitis geassocieerde laesies (ALVAL) kan leiden
- Vertraagde wondgenezing; diepe wondinfectie (vroeg of laat) waarbij verwijdering van het implantaat noodzakelijk kan zijn. In zeldzame gevallen kan amputatie van het lidmaat nodig zijn.
- Een plotselinge daling van de bloeddruk tijdens de operatie vanwege het gebruik van botcement
- Beschadiging van de bloedvaten of hematoom
- Tijdelijke of permanente zenuwbeschadiging, perifere neuropathie en subklinische zenuwbeschadiging als mogelijk resultaat van operatief letsel resulterend in pijn of ongevoeligheid in het betreffende lidmaat
- Cardiovasculaire aandoeningen waaronder veneuze trombose, longembolie of myocardinfarct
- Vermoeidheidsfractuur van de prothesecomponent kan ontstaan als gevolg van letsel, zware inspanning, onjuiste uitlijning, onvolledige plaatsing van het implantaat, gebruiksduur, verlies van fixatie, nonunion (niet-genezende fractuur) of overgewicht
- Dislocatie, migratie en/of subluxatie van de prothesecomponenten wegens slechte plaatsing, letsel, verlies van fixatie en/of laxiteit van spieren en fibreus weefsel
- Restpijn
- Zwelling

## **E. HANTERING EN STERILISATIE**

### Implantaten

De implantaten van dit systeem worden hetzij steriel, hetzij niet-steriel geleverd; het productetiket bepaalt of het al dan niet steriel verpakt is. Implantaten in instrumententrays worden niet-steriel geleverd. Steriel geleverde hulpmiddelen zijn gesteriliseerd door gammastraling. Steriel geleverde hulpmiddelen moeten geïnspecteerd worden om er zeker van te zijn dat de verpakking niet beschadigd of eerder geopend is. Het implantaat moet als steriel worden beschouwd, tenzij de binnenverpakking geopend of beschadigd is. Neem contact op met de fabrikant voor aanwijzingen indien de integriteit van de binnenverpakking aangetast is. Haal het hulpmiddel pas uit de verpakking met behulp van een aseptische OK-techniek na vaststelling van de juiste maat en voorbereiding van de operatieplaats op de uiteindelijke implantatie. Hanteer het product altijd met poedervrije handschoenen en vermijd contact met harde voorwerpen die het product kunnen beschadigen.

Uitsluitend voor eenmalig gebruik gelabelde hulpmiddelen mogen nooit opnieuw worden gebruikt. Deze hulpmiddelen opnieuw gebruiken kan mogelijk resulteren in ernstig letsel aan de patiënt. Voorbeelden van gevaren verbonden aan het opnieuw gebruiken van deze hulpmiddelen omvatten, maar zijn niet beperkt tot: aanzienlijke verslechtering van de werking van het hulpmiddel, kruisbesmetting en contaminatie.

Een implantaat mag nooit opnieuw gesteriliseerd of gebruikt worden nadat het in contact is gekomen met lichaamsweefsel of -vocht, maar moet in plaats daarvan worden weggeworpen. Wright neemt geen verantwoordelijkheid voor het gebruik van implantaten die opnieuw gesteriliseerd zijn na contact met lichaamsweefsel of -vocht.

Niet-steriel geleverde implantaten dienen volgens de aanbevolen parameters voor herbruikbare instrumenten (hieronder) te worden verwerkt.

## WAARSCHUWINGEN:

- Alle verpakkingsmaterialen **MOETEN** worden verwijderd van het implantaat vóór implantatie.
- Plastic en/of metalen/plastic implantaten **NOOIT** met stoom (opnieuw) steriliseren.

## HERBRUIKBARE INSTRUMENTEN

Chirurgische instrumenten voor het PRO-TOE™ hamerteenfixatiesysteem worden steriel of niet-steriel geleverd. Op het productetiket staat of het product al dan niet steriel is verpakt. Instrumenten in instrumententrays worden niet-steriel geleverd. Terwijl de steriele instrumenten uitsluitend voor eenmalig gebruik zijn bestemd, moeten de niet-steriele instrumenten gereinigd en gesteriliseerd worden volgens de volgende parameters:

### **Reiniging**

1. **Demonteer** alle componenten volgens de instructies van de fabrikant (indien van toepassing).
2. **Spoel af** met koud leidingwater om grof vuil te verwijderen.
3. **Dompel** de componenten 5 minuten onder in een enzymatische reinigingsoplossing bereid volgens de aanwijzingen van de fabrikant.
4. **Borstel** de componenten grondig af met een zachte borstel en/of pijpenrager. Spoel zeer nauwe lumina herhaaldelijk door met behulp van een spuit met een enzymatische reinigingsoplossing.
5. **Spoel** de componenten minimaal één minuut af met koud leidingwater. Spoel zeer nauwe lumina herhaaldelijk door met een spuit.
6. **Dompel** de componenten 5 minuten lang onder in reinigingsoplossing bereid volgens de aanwijzingen van de fabrikant.

7. **Borstel** de componenten grondig af met een zachte borstel en/of pijpenrager. Spoel zeer nauwe lumina herhaaldelijk door met behulp van een spuit met reinigingsoplossing.
8. Grondig **spoelen** of doorspoelen met water dat is gedeïoniseerd of behandeld via omgekeerde osmose (RO/DI-water).
9. **Sonificeer** de componenten minstens 10 minuten in een enzymatische reinigingsoplossing bereid volgens de aanwijzingen van de fabrikant.
10. Grondig **spoelen** of doorspoelen met RO/DI-water.
11. **Droog** de componenten 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 de componenten opnieuw schoon tot ze zichtbaar schoon zijn.

**NB:** Er kunnen borstels (bijv. 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 herbruikbare instrumenten van Wright zijn als volgt:

1. Verpak de component tweemaal in een door de FDA toegestane CSR-wikkel of vergelijkbaar non-woven verpakkingsmateriaal geschikt voor medisch gebruik.
2. Steriliseer in een autoclaaf met inachtneming van de volgende parameters:

Stoomsterilisatie		
Cyclustype	Parameter	Minimaal instelpunt
Voorvacuüm 132 °C	Blootstellingstemperatuur	132 °C
	Blootstellingstijd	4 minuten
	Droogtijd	20 minuten

3. Haal na sterilisatie de component uit de verpakking 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, verpakkingsmaterialen of apparatuur plaatsvinden, moet de doelmatigheid van het sterilisatieproces worden aangetoond.

Zie voor aanvullende informatie het door Wright gepubliceerde document 'Reiniging en hantering van Wright-instrumenten'.

## F. 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 gelicentieerd door Wright Medical Technology, Inc.