



ORTHOLOC™ BOTSCHROEVEN

150862-1

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 wordt toegepast per catalogusnummer 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

ORTHOLOC™
BOTSCHROEVEN (150862-1)

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 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
	Niet-steriel
	Niet opnieuw steriliseren
	Steriel
	Let op: Krachtens de federale wetgeving van de VS mag dit hulpmiddel alleen worden verkocht door of op voorschrift van een arts.
	Niet gebruiken als de verpakking gescheurd of beschadigd is
Afkorting	Materiaal
Ti	Titaan
Ti6Al4V	Titaanlegering
CoCr	Kobaltchroomlegering
SS	Roestvrij staal
UHMWPE	Polyethyleen met ultrahoog molecuulair gewicht

BESCHRIJVING

De ORTHOLOC™ botschroeven zijn poreuze of corticale, geheel of gedeeltelijk van schroefdraad voorziene schroeven, verkrijgbaar in diverse diameters en lengten. ORTHOLOC™ botschroeven zijn verkrijgbaar vast of gecannuleerd. Alle schroeven zijn vervaardigd van titaanlegering. De implantaten zijn uitsluitend voor eenmalig gebruik bestemde hulpmiddelen.

A. INDICATIES

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

B. CONTRA-INDICATIES

De patiënten dienen te worden gewaarschuwd voor de volgende contra-indicaties:

- Infectie
- Fysiologisch of psychologisch ongeschikte patiënt
- Inadequate huid-, bot- of neurovasculaire status
- Onherstelbaar peesstelsel
- Mogelijkheid van conservatieve behandeling
- Opgroeiende patiënten met open epifyses
- Zeer actieve patiënten

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 Medical Technology, Inc. voor de productspecifieke operatietechniek.

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.

De selectie van de patiënten dient de volgende factoren in overweging te nemen die kunnen leiden tot verhoogd risico van falen en uiterst belangrijk kunnen 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 de prothese zwaar belasten, wat tot falen van de prothese 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.

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 revisieprocedures waarvoor een geschikte pasvorm van de prothese niet 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 ook te worden geïnformeerd over andere risico's die volgens de chirurg moeten 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:

Gebruik geen instrumenten van verschillende fabrikanten door elkaar. Hoewel dit zelden voorkomt, kunnen instrumenten breken, vooral wanneer ze langdurig worden gebruikt of er bovenmatige kracht op wordt toegepast. Daarom dienen instrumenten vóór de operatie op slijtage of beschadiging te worden onderzocht.

Controleer hulpmiddelen **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.

Bij het selecteren van het juiste implantaat moeten ontwerp, 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.

Betreffende de MRI-omgeving

ORTHOLOC™ borschroeven zijn niet geëvalueerd voor veiligheid en compatibiliteit in de MRI-omgeving. ORTHOLOC™ borschroeven zijn niet getest op verwarming of migratie in de MRI-omgeving.

Aanbevelingen betreffende fragmentatie van 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 de gang van zaken.
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 behulp van onder andere 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 verplaatsing en infectie
- c. 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.

D. ONGEWENSTE EFFECTEN

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

- Infectie of pijnlijke, gezwollen of ontstoken implantatieplek
- Fractuur van het implantaat
- Losraken of dislocatie van het implantaat waardoor revisiechirurgie noodzakelijk is
- Botresorptie of overproductie van bot
- Allergische reactie(s) op implantaatmateriaal
- Ongunstige histologische reacties met mogelijke macrofagen en/of fibroblasten
- Migratie van slijtagedeeltjes met mogelijke lichamelijke respons als gevolg
- Embolie

E. HANTERING EN STERILISATIE

De medische hulpmiddelen in verband met deze bijsluiter kunnen steriel of niet-steriel worden geleverd; de labeling van het individuele product bepaalt of het al dan niet steriel is geleverd.

Steriel geleverde hulpmiddelen zijn gesteriliseerd met gammastraling, ethyleenoxide of gasplasma. Voor de specifieke sterilisatiemethode dient het etiket van de binnenverpakking te worden geraadpleegd. Bestraalde hulpmiddelen zijn aan een minimum van 25 en een maximum van 40 kiloGray gammastraling blootgesteld.

Steriel geleverde hulpmiddelen moeten 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.

Niet-steriel geleverde hulpmiddelen moeten worden gereinigd en gesteriliseerd volgens de aanbevolen reinigings- en sterilisatieparameters hieronder.

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 risico's die met het hergebruik van deze hulpmiddelen gepaard gaan, zijn onder meer: 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.

Hulpmiddel reinigen:

1. **Demonteer** alle componenten volgens de instructies van de fabrikant (indien van toepassing).
2. **Spoel** de componenten af met koud leidingwater om grove verontreiniging 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 door met koud leidingwater. Spoel zeer nauwe lumina herhaaldelijk door met een spuit.
6. **Dompel** de componenten vijf minuten lang onder in een volgens de aanwijzingen van de fabrikant gereedgemaakte reinigingsoplossing.
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 reinigingsmiddel.
8. **Spoel** de componenten grondig door met RO/DI (gedeïoniseerd/omgekeerde osmose)-water.
9. **Sonificeer** de componenten minstens tien minuten in een volgens de aanwijzingen van de fabrikant gereedgemaakte enzymatische reinigingsoplossing.
10. **Spoel** de componenten grondig door 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 (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.

Hulpmiddel steriliseren:

De minimaal aanbevolen voorwaarden voor stoomsterilisatie voor de niet-steriele of herbruikbare medische hulpmiddelen in verband met deze bijsluiter, 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

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 zijn conform ANSI/AAMI ST79:2006 en A1:2008 en A2:2009, tabel 5, rij 1, en zijn ontwikkeld en gevalideerd 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.

WAARSCHUWINGEN:

- Alle verpakkingsmaterialen **MOETEN** worden verwijderd van het implantaat vóór implantatie.
- Implantaten van keramiek, hydroxyapatiet, calciumsulfaat, kunststof en/of metaal/kunststof **NOOIT** met stoom steriliseren of opnieuw steriliseren.

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 eigendom van of in licentie gegeven door Wright Medical Technology, Inc.