



## TOTALE ENKELSYSTEMEN

150864-3

**Dit pakket wordt in de volgende talen geleverd:**

English (en)	Deutsch (de)	Nederlands (nl)	Français (fr)
Español (es)	Italiano (it)	Português (pt)	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.**



0086\*

Wright Medical Technology, Inc.  
1023 Cherry Road  
Memphis, TN 38117  
U.S.A.



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**  
**TOTALE ENKELSYSTEMEN**  
(150864-3)

OVERZICHT:

DEFINITIES


















ALGEMENE PRODUCTINFORMATIE

- A. BEOOGD GEBRUIK
- B. INDICATIES
- C. CONTRA-INDICATIES
- D. MOGELIJKE COMPLICATIES
- E. VOORZORGSMATREGELEN
- F. ONGEWENSTE EFFECTEN
- G. HANTERING EN STERILISATIE
- H. 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
	Gemachtigde in de Europese Unie
	Gesteriliseerd met ethyleenoxide
	Gesteriliseerd met bestraling
	Gesteriliseerd met gasplasma
	Uitsluitend voor gebruik op doktersvoorschrift
	MRI-veilig onder bepaalde voorwaarden
Afkorting	Materiaal
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 moleculair gewicht
CaSO <sub>4</sub>	Calciumsulfaat
HA	Hydroxylapatiet
PMMA	Polymethylmethacrylaat

## ALGEMENE PRODUCTINFORMATIE

Door de verbetering in gedeeltelijke en totale gewrichtsvervangings heeft de chirurg een middel gekregen om mobiliteit te herstellen, misvorming te corrigeren en pijn te verminderen voor vele 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 verschillende materialen zijn vervaardigd en dat van geen enkel gewrichtsvervangingsstelsel derhalve verwacht kan worden dat het bestand is tegen de activiteitsniveaus en belastingen die door normaal, gezond bot weerstaan worden. Ook zal het systeem, inclusief het contactoppervlak tussen implantaat en bot, niet zo sterk, betrouwbaar of duurzaam zijn als een natuurlijk menselijk gewricht.

De componenten ter vervanging van het enkelgewricht bestaan uit een taluskoepel, een talussteel die met een Morse-conus aan de taluskoepel wordt bevestigd, een tibiaplatform, een uit twee tot acht componenten bestaande tibiasteelensemble die met een Morse-conus aan het tibiaplatform wordt bevestigd en een component van polyethyleen met ultrahoog moleculair gewicht. De componenten zijn verkrijgbaar in verscheidene maten en diverse ontwerpen die zowel voor primaire applicaties als voor revisieoperaties bestemd zijn.

Bij gebruik van gewrichtsprothesen moet de chirurg zich van het volgende bewust zijn:

- **De juiste selectie van de prothese is uitermate belangrijk.** De kans op succes bij gewrichtsvervangingen neemt toe door de juiste maat, de juiste vorm en het juiste ontwerp van de prothese te kiezen. Gewrichtsprothesen vereisen zorgvuldige plaatsing en voldoende botondersteuning. Chirurgen worden aangemoedigd om hun beste medische oordeel te gebruiken bij het kiezen van de juiste implantaatmaten ongeacht het endostale gebied van het bot. Chirurgen dienen vertrouwd te zijn met de betreffende operatietechniek en de gebruiksaanwijzing voor elk implantaatsysteem.
- **Bij de selectie van patiënten voor totale gewrichtsvervangingen kunnen de volgende factoren van kritiek belang zijn voor het uiteindelijke succes van de ingreep.**
  1. **Gewicht van de patiënt.** Een te zware of zwaarlijvige patiënt kan aanzienlijke belasting op de prothese veroorzaken, wat tot het falen van de prothese kan leiden. Dit is een belangrijke overweging wanneer de patiënt kleine botten heeft en er een kleine maat prothese gebruikt moet worden.
  2. **Beroep of activiteit van de patiënt.** Indien de patiënt een beroep uitoefent of een activiteit beoefent die veel wandelen, lopen, tillen of spierspanning vereist, kunnen de hieruit resulterende krachten het falen van de fixatie, het hulpmiddel of van beide tot gevolg hebben. 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.
  3. **Seniliteit, psychische aandoening 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.

4. **Gevoeligheid voor lichaamsvreemde materialen.** Wanneer materiaalgevoeligheid wordt vermoed, moeten vóór de materiaalkeuze of implantatie de van toepassing zijnde tests worden uitgevoerd.

#### **A. BEOOGD GEBRUIK**

Het INBONE™ totale enkelsysteem en het INFINITY™ totale enkelsysteem zijn bedoeld om een patiënt beperkte mobiliteit te geven door pijn te verminderen, uitlijning te herstellen en de flexie- en extensiebeweging in het enkelgewricht te vervangen.

#### **B. INDICATIES**

Het INBONE™ totale enkelsysteem en het INFINITY™ totale enkelsysteem zijn geïndiceerd voor patiënten bij wie enkelgewrichten beschadigd zijn door ernstige reumatoïde, posttraumatische of degeneratieve artritis.

Het INBONE™ totale enkelsysteem en het INFINITY™ totale enkelsysteem zijn bovendien geïndiceerd voor patiënten bij wie een eerdere enkeloperatie mislukt is.

LET OP: In de Verenigde Staten is de enkelprothese uitsluitend bedoeld voor gebruik met cement.

#### **C. CONTRA-INDICATIES**

##### **Contra-indicaties omvatten:**

- 1) osteomyelitis;
- 2) onvoldoende botmassa en botkwaliteit;
- 3) infectie op de plaats van de enkel of infecties op verder afgelegen plaatsen die naar de enkel kunnen migreren;
- 4) sepsis;
- 5) vasculaire deficiëntie in het enkelgewricht;
- 6) patiënten met onvolgroeid skelet (patiënten die ten tijde van de operatie jonger dan 21 jaar zijn);
- 7) gevallen waarin de neuromusculaire status ontoereikend is (bijv. eerdere verlamming, fusie en/of onvoldoende kracht van de abductor), slechte huiddekking rondom het gewricht, wat het uitvoeren van de ingreep niet te rechtvaardigen maakt;
- 8) neuropathische gewrichten;
- 9) overmatige belasting veroorzaakt door activiteiten of gewicht van de patiënt;
- 10) zwangerschap bij de patiënt;
- 11) ernstig aangetaste musculatuur of neuromusculaire functie;
- 12) een onwillige patiënt of een patiënt met neurologische stoornissen die de instructies niet kan volgen.

**WAARSCHUWING:** Dit hulpmiddel is niet bedoeld voor fusie van het subtalare gewricht of impingement van het subtalare gewricht. Evalueer vóór implantatie de anatomie van iedere patiënt zorgvuldig. Door een hoog activiteitsniveau neemt het risico op ongewenste voorvallen toe. Chirurgen moeten zorgvuldig overwegen of enkelvervangende wenselijk is bij patiënten met metabolische stoornissen of farmacologische behandelingen die de botvorming verstoren of met aandoeningen die de wondgenezing kunnen belemmeren (bijv. diabetes in het eindstadium of ondervoeding).

#### **D. MOGELIJKE COMPLICATIES**

Onjuiste selectie, plaatsing, opstelling en fixatie van de prothesecomponenten kan ongewone spanningscondities tot gevolg hebben, alsmede een daaropvolgende vermindering van de levensduur van de prothesecomponent. De chirurg moet grondig vertrouwd zijn met het implantaat, de instrumenten en de chirurgische procedure voordat de operatie wordt uitgevoerd. Periodieke

langetermijn-follow-up wordt aanbevolen voor het controleren van de positie en de status van de prothesecomponenten, en van de conditie van het aangrenzende bot.

De medische specialist is verantwoordelijk voor de juiste chirurgische procedures en technieken. Elke chirurg moet de toepasbaarheid van de procedure beoordelen, gebaseerd op zijn / haar persoonlijke opleiding en ervaring. Hoewel Wright Medical Technology, Inc. (Wright) geen bepaalde chirurgische techniek kan aanbevelen die geschikt is voor alle patiënten, is er een gedetailleerde chirurgische techniek beschikbaar ter referentie van de chirurg. De arts moet de medische procedures voor optimaal gebruik van de prothese vaststellen. De arts wordt er echter op gewezen dat er recent bewijs is dat de kans op diepliggende sepsis na totale gewrichtsartroplastiek als volgt kan worden vermindert:

1. consequent gebruik van profylactische antibiotica;
2. gebruik van een schone-luchtsysteem met laminaire flow;
3. al het operatiekamerpersoneel, inclusief waarnemers, de juiste kleding laten dragen;
4. de instrumenten tegen in de lucht aanwezige verontreiniging beschermen;
5. ondoordringbare lakens.

**Materialen.** De prothesecomponenten worden vervaardigd uit diverse materialen, waaronder een legering van kobalt, chroom en molybdeen, een titaanlegering, polyethyleen met ultrahoog moleculair gewicht (UHMWPE), en commercieel zuiver titaan, alle conform ASTM- of ISO-normen of interne normen.

## E. VOORZORGSMATREGELEN

1. De patiënt moet worden geïnformeerd over de beperkingen van de reconstructie en de noodzaak voor bescherming van de prothese tegen het dragen van het volle gewicht totdat er voldoende fixatie en genezing hebben plaatsgevonden. Overmatige activiteit en trauma die de gewrichtsvervangende aantasten zijn geïmpliceerd in het falen van de reconstructie door losraken, breken en/of slijten van de prothesecomponenten. Losraken van de componenten kan grotere productie van slijtagedeeltjes evenals schade aan het bot tot gevolg hebben, waardoor een succesvolle revisieoperatie moeilijker is.
2. De patiënt dient te worden gewaarschuwd activiteiten te beperken en het vervangen gewricht te beschermen tegen onredelijke spanningen, en de aanwijzingen van de arts betreffende nazorg en behandeling te volgen. De patiënt moet nauwgezet gecontroleerd worden indien wijzigingen in de operatieplaats worden waargenomen. De mogelijkheid van verslechtering van het gewricht dient te worden beoordeeld en een mogelijk revisieoperatie te worden overwogen.
3. 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 de prothese normaal gezond bot niet vervangt, dat de prothese kan breken of beschadigd raken als gevolg van bepaalde activiteiten of trauma, een beperkte verwachte levensduur heeft en wellicht op een gegeven moment in de toekomst vervangen moet worden. 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.
4. **Er zijn speciale instrumenten verkrijgbaar die gebruikt moeten worden om de nauwkeurige implantatie van de prothesecomponenten te garanderen.** Er moet zorgvuldig te werk worden gegaan om de prothese nauwkeurig te installeren. Gebruik geen instrumenten van verschillende fabrikanten door elkaar. Hoewel dit zelden voorkomt, kunnen instrumenten breken, vooral bij uitgebreid gebruik of overmatige kracht. Daarom dienen instrumenten vóór de operatie op slijtage of beschadiging te worden onderzocht.
5. Er dienen preoperatieve sjablonen te worden gebruikt om te zorgen dat er prothesen van de juiste maat worden gebruikt. Uitsluitend gebruiken met overeenkomstige prothesecomponenten van Wright Medical van de juiste maat. Niet bij elkaar passende componenten kunnen articulatie van

de componenten belemmeren, wat tot slijtage en mogelijk falen van de component leidt en ook aan gewrichtsslakte kan bijdragen.

6. 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.
7. Zoals bij elke chirurgische ingreep moet voorzichtigheid worden betracht bij de behandeling van personen met reeds bestaande aandoeningen die van invloed kunnen zijn op het slagen van de chirurgische ingreep. Dit omvat personen met bloedingsstoornissen van eender welke etiologie, langdurige steroidtherapie, immunosuppressieve therapie of bestralingstherapie met hoge doses.

#### **Aanbevelingen met betrekking tot fragmenten van hulpmiddelen**

1. Gebruik medische hulpmiddelen zoals op het etiket en in de gebruiksaanwijzing van de fabrikant vermeld, in het bijzonder tijdens het inbrengen en verwijderen.
2. Controleer hulpmiddelen **vóór gebruik** op transport- of opslagschade en op gebreken bij het uitpakken die de kans op fragmentatie tijdens een ingreep doen toenemen.
3. Controleer hulpmiddelen **onmiddellijk na verwijdering uit de patiënt** op tekenen van breuk of fragmentatie.
4. Indien het hulpmiddel beschadigd is, moet het worden bewaard om de fabrikant te helpen bij de analyse van het incident.
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 hulpmiddelen, 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. 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 helpen verkleinen dat het fragment ernstig letsel veroorzaakt.

#### **Betreffende de MRI-omgeving**

##### **WAARSCHUWINGEN:**

Gebruik geen lokale RF-zendspoelen in de buurt van het implantaat. De armen en benen van de patiënt mogen elkaar of de zijkant van de buis tijdens het scannen niet raken. Aangezien het RF-opwarmingseffect tijdens de MRI-scan afhankelijk is van de lokale SAR, moet de enkel zo dicht mogelijk in het midden van de buis en in mediolaterale richting worden gepositioneerd.

Het INBONE™ totale enkelsysteem en het INFINITY™ totale enkelsysteem zijn onder bepaalde voorwaarden MRI-veilig. Niet-klinische tests hebben aangetoond dat het ergste geval uit de familie (maat 6 Inbone totaal enkelsysteem) onder bepaalde voorwaarden MRI-veilig is. Een patiënt met dit hulpmiddel kan direct na plaatsing onder de volgende voorwaarden veilig een scan ondergaan:

- statisch magnetisch veld van uitsluitend 1,5 en 3 tesla;
- magnetisch veld met een maximale ruimtelijke gradiënt van 6000 gauss/cm (geëxtrapoleerd) of minder;
- de gerapporteerde maximale, over het gehele lichaam gemiddelde specifieke absorptiesnelheid (specifiek absorptie rate, SAR) van het MRI-systeem is 2 W/kg gedurende een 15 minuten durende scan (d.w.z. per pulssequentie);
- normale werkingsmodus van het MRI-systeem.

### **MRI-gerelateerde opwarming**

In niet-klinische tests produceerde het maat 6 Inbone totale enkelsysteem de volgende temperatuurstijgingen tijdens een MRI die werd uitgevoerd met 15 minuten scannen (d.w.z. per pulssequentie) in 1,5 tesla/64 MHz (Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA, Software Numaris/4, Versie Syngo MR 2002B DHHS actief beschermd, horizontaal veld) en 3 tesla (3 tesla/128 MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) MRI-systemen:

	1,5 tesla	3 tesla
Door het MR-systeem gerapporteerde over het lichaam gemiddelde SAR	2,9 W/kg	2,9 W/kg
Gemeten calorimetriewaarden, over het lichaam gemiddelde SAR	2,1 W/kg	2,7 W/kg
Grootste temperatuurverandering	5,3 °C	4,9 °C
Temperatuur geschaald naar over het gehele lichaam gemiddelde SAR van 2 W/kg	5,05 °C	3,63 °C

### **Informatie over artefacten**

De kwaliteit van het MRI-beeld is mogelijk minder goed als het in beeld te brengen gebied precies samenvalt met de positie van de enkel of er betrekkelijk dichtbij ligt. Daarom kan optimalisatie van de MRI-beeldvormingsparameters nodig zijn om te compenseren voor de aanwezigheid van dit hulpmiddel. De maximale grootte van artefacten (d.w.z. zoals waargenomen op de gradiëntechopulssequentie) strekt zich ongeveer 20 mm uit ten opzichte van de grootte en vorm van dit implantaat.

Pulssequentie	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Grootte signaallegte	7243 mm <sup>2</sup>	4937-mm <sup>2</sup>	17 522-mm <sup>2</sup>	12 990-mm <sup>2</sup>
Vlakoriëntatie	Paralleel	Loodrecht	Paralleel	Loodrecht

## **F. ONGEWENSTE EFFECTEN**

1. Net als bij alle gewrichtsvervangingen kan er asymptomatische, plaatselijke, progressieve botresorptie (osteolyse) rondom de prothesecomponenten optreden als gevolg van een vreemdlichaam reactie op deeltjes. Deeltjes worden gegenereerd door interactie tussen componenten onderling en tussen de componenten en het bot, hoofdzakelijk door slijtagemechanismen van adhesie, afschuring en metaalmoeheid, waaronder slijtage van vreemde voorwerpen. Osteolyse kan op de lange duur leiden tot complicaties hetgeen het verwijderen en vervangen van de prothesecomponenten noodzakelijk maakt. Zie het gedeelte **Belangrijke informatie voor de arts** voor nadere informatie.
2. Hoewel zeldzaam, zijn er bij patiënten na gewrichtsvervangings metaalgevoeligheidsreacties gemeld. Het implanteren van vreemd materiaal in weefsel kan resulteren in histologische reacties met productie van macrofagen en fibroblasten.
3. Na totale gewrichtschirurgie is melding gemaakt van perifere neuropathieën. Subklinisch zenuwletsel werd waargenomen en kan optreden als gevolg van chirurgisch trauma.
4. Dislocatie en subluxatie van prothesecomponenten kunnen het gevolg zijn van onjuiste plaatsing en/of migratie van de componenten. Slapte van spieren en bindweefsel kan ook aan deze toestanden bijdragen.



5. Prothesecomponenten kunnen losraken of migreren wegens trauma of fixatieverlies.
6. Infectie kan leiden tot falen van de gewrichtsvervangings.
7. Hoewel dit zelden voorkomt, kan er een vermoeidheidsfractuur van de prothesecomponent optreden als gevolg van trauma, zware inspanningen, onjuiste uitlijning, onvoldoende steunvlak voor het implantaat, of gebruiksduur.
8. Tijdens de installatie kan er botletsel of een botfractuur optreden als gevolg van gecompromitteerde botkwaliteit, osteoporose of eerder botletsel of een eerdere botoperatie.
9. Allergische reacties op de materialen van de prothesecomponenten kunnen optreden.

**Intraoperatieve en vroege postoperatieve complicaties kunnen onder meer zijn:**

- 1) pijn;
- 2) een plotselinge daling van de bloeddruk tijdens de operatie vanwege het gebruik van botcement;
- 3) beschadiging van bloedvaten;
- 4) tijdelijk of blijvend zenuwletsel met als gevolg pijn of gevoelloosheid van het getroffen lidmaat;
- 5) cardiovasculaire aandoeningen waaronder veneuze trombose, longembolie of myocardinfarct;
- 6) hematoom;
- 7) vertraagde wondgenezing; en
- 8) diepe wondinfectie (vroeg of laat) waarbij verwijdering van de prothese noodzakelijk kan zijn. In zeldzame gevallen kan artrodese van het betreffende gewricht of amputatie van het lidmaat nodig zijn.

**Late postoperatieve complicaties kunnen onder meer de volgende zijn:**

- 1) pijn;
- 2) botfractuur als gevolg van trauma of overmatige belasting, met name bij aanwezigheid van slechte botmassa;
- 3) periarticulaire calcificatie of ossificatie, met of zonder belemmering van de gewrichtsmobiliteit; en
- 4) onvoldoende bewegingsbereik als gevolg van een verkeerde selectie of positionering van componenten of periarticulaire calcificatie.

**Belangrijke informatie voor de arts**

Botresorptie is een natuurlijk gevolg van totale gewrichtsartroplastiek vanwege veranderingen in de nieuwe modelleringspatronen van het bot. Opnieuw modelleren van bot wordt geholpen door veranderingen in de door de implantatie veroorzaakte spanningsverspreiding. Uitgebreide resorptie rondom de prothese kan leiden tot losraken en falen van het implantaat. Er is algemene overeenstemming over het feit dat osteolyse het gevolg is van een plaatselijke vreemd-lichaam reactie op deeltjes gecreëerd door cement, metaal, polyethyleen met ultrahog molecuulair gewicht (UHMWPE) en keramiek. Wat betreft de etiologie is gespeculeerd dat deeltjesafval gecreëerd door de componenten van een prothese in de synoviale holte en het contactvlak tussen bot en implantaat migreren, waar ze macrofagen rekruteren en fagocytische actie stimuleren. De mate van rekrutering wordt bepaald door de grootte, verspreiding en hoeveelheid deeltjesafval (mate van afvalcreatie). De fagocytische actie resulteert in het vrijkomen van cytokinen en intercellulaire mediators (IL-1, 2, PE2) die osteoclastische botresorptie aanmoedigen. Klinisch en fundamenteel onderzoek blijft doorgaan om een wetenschappelijke basis te geven voor de oorzaken van dit fenomeen en mogelijke manieren om het optreden ervan te verminderen. Osteolyse kan asymptomatisch zijn. Regelmatig periodiek radiografisch onderzoek is daarom van vitaal belang om ernstige complicaties in de toekomst te voorkomen. De aanwezigheid van focale laesies die progressief zijn, kan vervanging van de prothesecomponent(en) nodig maken.

## G. HANTERING EN STERILISATIE

### Implantaten

Dit product is gesteriliseerd en 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 implantaat pas uit de verpakking met behulp van een aseptische OK-techniek nadat de juiste maat is vastgesteld en de operatieplaats voor de uiteindelijke implantatie is voorbereid. Hanteer het product altijd met poedervrije handschoenen en vermijd contact met harde voorwerpen die het product kunnen beschadigen.

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

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 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:** Alle verpakkingsmaterialen MOETEN van het implantaat worden verwijderd vóór implantatie.

**WAARSCHUWING:** De componenten van het INBONE™ of INFINITY™ totale enkelsysteem mogen **NOOIT** met stoom worden gesteriliseerd/opnieuw gesteriliseerd.

### Instrumenten

#### Reiniging

1. **Haal** alle componenten uit elkaar volgens de instructies van de fabrikant (indien van toepassing).
2. **Spoel** de componenten af met koud leidingwater om grove verontreiniging te verwijderen.
3. **Dompel** 5 minuten lang onder in een volgens de aanwijzingen van de fabrikant gereedgemaakte enzymatische reinigungsoplossing.
4. **Borstel** grondig af met een zachte borstel en/of pijpenrager. Spoel zeer nauwe lumina herhaaldelijk door met behulp van een spuit met een enzymatische reinigungsoplossing.
5. **Spoel** de componenten minimaal één minuut af met koud leidingwater. Spoel zeer nauwe lumina herhaaldelijk door met een spuit.
6. **Dompel** 5 minuten lang onder in een volgens de aanwijzingen van de fabrikant gereedgemaakte reinigungsoplossing.
7. **Borstel** grondig af met een zachte borstel en/of pijpenrager. Spoel zeer nauwe lumina herhaaldelijk door met behulp van een spuit met een reinigungsoplossing.
8. **Spoel** grondig af/door met RO/DI-water (water dat is behandeld met omgekeerde osmose/gedeïoniseerd water).
9. **Sonificeer** minstens 10 minuten in een volgens de aanwijzingen van de fabrikant gereedgemaakte enzymatische reinigungsoplossing.
10. **Spoel** grondig af/door met RO/DI-water.
11. **Droog** 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.

**Opmerking:** De meeste lumina kunnen worden gereinigd met borstels (d.w.z. pijpenragers). Voor het doorspoelen van nauwe lumina met een diameter van 1,04 mm of minder wordt echter het 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 door de Amerikaanse FDA toegestane CSR-wikkel of vergelijkbaar non-woven verpakkingsmateriaal geschikt voor medisch gebruik.
2. Steriliseer in een autoclaaf met inachtneming van de volgende parameters:

<b>Stoomsterilisatie</b>		
<b>Cyclustype</b>	<b>Parameter</b>	<b>Minimaal instelpunt</b>
Voorvacuüm 132 °C	Blootstellingstemperatuur	132 °C
	Blootstellingstijd	4 minuten
	Droogtijd	20 minuten

3. Haal na sterilisatie de component uit de wikkel volgens een aanvaarde steriele techniek met poedervrije 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 ANSI/AAMI ST79-richtlijnen 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.

Zie voor aanvullende informatie over instrumenten 'Reinigen en hanteren van instrumenten van Wright' van Wright.

## **H. 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.