



NL

BIOFOAM™ ENKELAFSTANDSTUKBLOK

150865-1

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](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 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
BIOFOAM™ ENKELAFSTANDSTUKBLOKKEN
(150865-1)

OVERZICHT

DEFINITIES

BESCHRIJVING




- A. INDICATIES
- B. CONTRA-INDICATIES
- C. WAARSCHUWINGEN
- D. VOORZORGSMAATREGELEN
- E. ONGEWENSTE EFFECTEN
- 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
	Bevoegde vertegenwoordiger voor de Europese Unie
	Gesteriliseerd met ethyleenoxide
	Gesteriliseerd met bestraling

	Gesteriliseerd met aseptische verwerkingstechniek
	Gesteriliseerd met gasplasma
Rx ONLY	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
CPTi	Commercieel zuiver titaan
Ti6Al4V	Titaanlegering
CoCr	Kobaltchroomlegering
Al ₂ O ₃	Aluminiumoxide
ZrO ₂	Zirkonium
SS	Roestvrij staal
UHMWPE	Polyethyleen met ultrahoog moleculair gewicht
CaSO ₄	Calciumsulfaat
CaPO ₄	Calciumfosfaat

HA	Hydroxyapatiet
PMMA	Polymethylmethacrylaat
PDLLA	Poly D, L-lactaat
PDMS	Silicone 55D
PEEK	Polyetheretherketon
Al	Aluminium
DBM	Gedemineraliseerde botmatrix

BESCHRIJVING

Het BIOFOAM™ enkelafstandstukblok is een titaan schuimblok dat gebruikt wordt voor het vullen van het structurele defect dat achterblijft na verwijdering van een implantaat voor totale enkelvervangning. Het blok wordt aangeboden in diverse hoogten, ML- en AP-afmetingen met een standaard gleufafmeting waarin de VALOR™ enkelfusiepen past.

Het BIOFOAM™ enkelafstandstukblok is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik.

A. INDICATIES

De BIOFOAM™ enkelafstandstukblokken zijn geïndiceerd voor tibiototalcalcaneale artrodese tijdens salvage van een mislukte totale enkelgewrichtvervangning. De BIOFOAM™ enkelafstandstukblokken zijn geïndiceerd voor gebruik met de VALOR™ enkelfusiepen

voor patiënten met voldoende botmassa om het hulpmiddel te ondersteunen (d.w.z. dat de mediale en laterale malleoli intact zijn).

B. CONTRA-INDICATIES

Het BIOFOAM™ enkelafstandstukblok is in de volgende gevallen gecontra-indiceerd:

- gebruik zonder aanvullende fixatie (bijv. artrodese-pen)
- gebruik in segmentale defecten van het tibiotalair gewricht met perifeer bot (bijv. mediale malleolus, fibula) dat ontbreekt of van slechte kwaliteit is

C. WAARSCHUWINGEN

- Het BIOFOAM™ enkelafstandstukblok mag op generlei wijze worden gemodificeerd of veranderd (door bijv. snijden, boren, zagen, enzovoort) omdat daardoor metaaldébris kan ontstaan en botingroei kan worden verstoord
- Doordat het oppervlak van het BIOFOAM™ enkelafstandstukblok gestructureerd is, kunnen operatiehandschoenen beschadigd raken

D. 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 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. De patiënt mag geen onrealistische verwachtingen met betrekking tot het functioneren van het implantaat hebben wat betreft beroepen of activiteiten die lang wandelen, lopen, heffen of spierinspanningen omvatten.

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 (bijvoorbeeld decubituszweren, diabetes in het eindstadium, 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 bijwerkingen. 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 onthuld. 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 de prothesecomponenten te garanderen. 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 implantaten **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.

Correcte keuze van de prothese is uitzonderlijk belangrijk. 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.

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.

Aanbevelingen met betrekking tot fragmentatie van medische hulpmiddelen

1. Controleer een implantaat **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 implantaten 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

E. ONGEWENSTE EFFECTEN

Mogelijke ongewenste effecten die kenmerkend zijn voor vele chirurgische procedures zijn onder meer:

- allergische reacties op materialen; metaalgevoeligheid die kan leiden tot histologische reacties, pseudotumor en laesies in verband met aseptische lymfocyttaire vasculitis (ALVAL)
- vertraagde wondgenezing
- 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 ledemaat 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 en resulterend in pijn of ongevoeligheid in het betreffende ledemaat
- cardiovasculaire aandoeningen waaronder veneuze trombose, longembolie of myocardinfarct

- vermoedingsfractuur van de prothesecomponent kan ontstaan als gevolg van trauma, 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, trauma, verlies van fixatie en/of laxiteit van spieren en fibreus weefsel
- pijn

F. HANTERING EN STERILISATIE

IMPLANTATEN

De implantaten in dit systeem worden steriel geleverd en zijn gesteriliseerd met gammastraling. 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. Dit is in het bijzonder belangrijk bij hantering van de van een geruwd oppervlak voorziene hulpmiddelen in dit systeem. Laat geruwde oppervlakken niet in contact komen met stoffen of andere materialen die vezels afgeven.

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 accepteert geen verantwoordelijkheid voor het gebruik van implantaten die opnieuw gesteriliseerd zijn na contact met lichaamsweefsel of -vocht.

INSTRUMENTEN

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

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.

G. OPSLAGCONDITIES

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

LET OP: Krachtens de Amerikaanse (federale) wetgeving mag dit medische hulpmiddel uitsluitend door, of op voorschrift van, een arts worden verkocht.

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