



**ORTHOLOC™ 3Di VOETRECONSTRUCTIE
150880-1**

In dit pakket zijn de volgende talen opgenomen:

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.

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

U.S.A.

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

Gedrukt in de VS

NL

Ter attentie van de behandelende chirurg
BELANGRIJKE MEDISCHE INFORMATIE
WRIGHT MEDICAL
ORTHOLOC™ 3Di VOETRECONSTRUCTIE
(150880-1)

OVERZICHT:








- I. ALGEMENE PRODUCTINFORMATIE
 - A. SELECTIE VAN PATIËNTEN
 - B. MOGELIJKE COMPLICATIES EN BIJWERKINGEN
 - C. VOORZORGSMaatregelen
 - D. BEHANDELING EN STERILISATIE
 - E. OPSLAGCONDITIES


- II. SPECFIEKE PRODUCTINFORMATIE
 - F. ORTHOLOC™ 3Di HALLUX-SYSTEEM

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

Symbol	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
	Uitsluitend voor gebruik op medisch voorschrift
	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

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.

Elke patiënt moet beoordeeld worden door de chirurg om de risico's en voordelen tegen elkaar af te wegen.

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 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 fusie-hulpmiddelen 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. 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 slijtage-deeltjes, mogelijk leidend tot een lichamelijke reactie
- Embolie

Zie Deel II voor specifieke productinformatie.

C. 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 inzakking
- Vul bestaande cysten op met bottransplantaat
- Gebruik een implantaat van de juiste grootte

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
- Opvullen van cysten met bottransplantaat
- Vervanging van het implantaat

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.

D. BEHANDELING EN STERILISATIE

IMPLANTATEN

De implantaten in dit systeem worden steriel of niet-steriel geleverd; op de etikettering van het afzonderlijke product staat aangegeven of het product wel of niet steriel is verpakt. 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. De implantaten moeten worden geopend met een aseptische OK-techniek; ze mogen pas geopend worden nadat de juiste maat is bepaald.

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.

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

INSTRUMENTEN

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

Reiniging

1. **Haal het instrument 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

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

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 geïmplanteed worden. Vermijd contact met harde voorwerpen die schade kunnen veroorzaken.

Deze aanbevelingen zijn conform de AAMI-richtlijnen ST79:2010 en A1:2010, 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.

E. 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 HALLUX-SYSTEEM

BESCHRIJVING

Het systeem bestaat uit plaatjes van verschillende typen, afmetingen en opties, elk gevormd voor specifieke anatomie en ontworpen voor specifieke procedures. Alle plaatjes beschikken over polyaxiale borgschroefgaten en gaten voor k-draad, en sommige plaatjes hebben niet-vergrendelende sleuven of compressiesleuven. De plaatjes zijn vervaardigd van titaanlegering in overeenstemming met ASTM F136 of ISO 5832-3 en zijn geschikt voor ORTHOLOC™ 3Di borgschroeven van 2,7 mm en 3,5 mm en ORTHOLOC™ botschroeven van 2,7 mm en 3,5 mm.

INDICATIES

Het ORTHOLOC™ 3Di Hallux-systeem is bedoeld voor gebruik bij stabilisatie en fixatie van verse fracturen, revisieprocedures, fusie van gewrichten en reconstructie van botten in de voeten en tenen. Specifieke voorbeelden zijn onder andere:

- Eerste metatarsale osteotomieën voor hallux valgus-correctie waaronder:
 - Open-wig osteotomie
 - Gesloten-wig osteotomie
 - Halvemaanvormige osteotomie
 - Proximale Chevron-osteotomie
 - Distale Chevron-osteotomie (Austin)

- Eerste fixatie van een metatarsale fractuur
- Artrodese van het eerste metatarsocuneiforme gewricht (lapidus-fusie)
- Artrodese van het eerste metatarsofalangeale gewricht (MTP) waaronder:
 - Primaire MTP-fusie als gevolg van hallux rigidus en/of hallux valgus
 - Revisie van MTP-fusie
 - Revisie van een mislukt eerste MTP-artroplastiekimplantaat

CONTRA-INDICATIES

Er zijn geen productspecifieke contra-indicaties.

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