

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

Metertijd 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 arthrodes.

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 dit pakket zijn niet getest op verwarming en migratie in de MRI-omgeving.

Zie Deel II voor specifieke productinformatie.

D. ALGEMENE CHIRURGISCHE CONTRA-INDICATIES

- Actieve infectie
- Mogelijkheid van traditionele behandeling
- Patiënten in de groeifase met open epifyses
- Onvoldoende botvoorraad of botkwaliteit om stabilisatie van de arthrodes mogelijk te maken
- Vermoede of vastgestelde allergie of intolerantie voor metaal.

E. 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 reinigingsoplossing 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		
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 geïmplant 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.

F. 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 MIDDENVOET-/PLATVOETSYSTEEM

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 Middenvoet-/Platvoetsysteem is bedoeld voor gebruik bij stabilisatie van verse fracturen, revisieprocedures, fusie van gewrichten en reconstructie van kleine botten in de voeten. Specifieke voorbeelden zijn onder andere:

Platvoet-osteotomieën

- Laterale kolomverlenging (Evans-osteotomie)
- Plantairflexie open wig-osteotomie van het os cuneiforme mediale (Cotton-osteotomie)
- Medial Displacement Calcaneal Osteotomy (MDCO)

Fusies van middenvoet/platvoet

- Lisfranc-artrodese en/of stabilisatie
- 1ste (lapidus), 2de, 3de, 4de en 5de tarsometatarsale (TMT) fusies
- Intercuneiforme fusies
- Naviculair-cuneiforme (NC) fusie
- Talonaviculair (TN) fusie
- Calcaneocuboïdale (CC) fusie
- Mediale kolomfusie

CONTRA-INDICATIES

Er zijn geen productspecifieke contra-indicaties. Zie paragraaf I.D. voor algemene chirurgische contra-indicaties.

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