



NL

**ORTHOLOC™ 3Di ENKELFUSIEPLAATSYSTEEM
150884-1**

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.**

Rx ONLY
Juni 2018

Ter attentie van de behandelende chirurg
BELANGRIJKE MEDISCHE INFORMATIE
ORTHOLOC™ 3Di ENKELFUSIEPLAATSYSTEEM
(150884-1)

OVERZICHT:

DEFINITIES









BESCHRIJVING













- A. INDICATIES
- B. CONTRA-INDICATIES
- C. WAARSCHUWINGEN
- D. VOORZORGSMATREGELEN
- E. BIJWERKINGEN
- F. BEHANDELING EN STERILISATIE
- G. OPSLAGCONDITIES

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
	Niet-steriel
	Niet opnieuw steriliseren
	Let op: volgens federale wetgeving in de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel uitsluitend worden verkocht door of in opdracht van een arts.
	Niet gebruiken als de verpakking opengescheurd of beschadigd is

Afkorting	Materiaal
Ti	Titaan
Ti6Al4V	Titaanlegering
CoCr	Kobaltchromlegering
Al2O3	Aluminiumoxide
ZrO2	Zirkonium
SS	Roestvrij staal
UHMWPE	Polyethyleen met een ultrahoog moleculair gewicht
CaSO ₄	Calciumsulfaat
CaPO4	Calciumfosfaat
HA	Hydroxyapatiet
PMMA	Polymethylmethacrylaat
PDLLA	Poly D, L-lactide
PDMS	Silicone 55D
PEEK	Polyetheretherketon
Al	Aluminium
DBM	Gedemineraliseerde botmatrix

BESCHRIJVING

Het ORTHOLOC™ 3Di enkelfusieplaatsysteem bevat platen die tot 1 van 3 algemene categorieën behoren (anterieur, lateraal en posterieur) op basis van de vorm van elke plaat en de bedoelde chirurgische aanpak. Alle platen zijn voorzien van polyaxiale borgschroefgaten en één of twee compressiesleuven. De platen zijn gemaakt van titaanlegering en zijn geschikt voor ORTHOLOC™ 3Di borgschroeven van 4,5 mm en 5,5 mm, ORTHOLOC™ botschroeven met volledige schroefdraad van 4,5 mm en 5,5 mm en ORTHOLOC™ botschroeven met gedeeltelijke schroefdraad van 5,5 mm. Er zijn tevens sluitringen verkrijgbaar voor gebruik met de ORTHOLOC™ botschroeven.

A. INDICATIES

Het ORTHOLOC™ 3Di enkelfusieplaatsysteem van Wright is bedoeld om artrodese van de enkel inclusief tibiotalarcalcaneale en tibiotalare gewrichten en tibiotalarcalcaneale artrodese te vergemakkelijken, in combinatie met osteotomieën en fracturen van de distale tibia, talus en calcaneus.

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

B. CONTRA-INDICATIES

Algemene chirurgische contra-indicaties:

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

Productspecifieke contra-indicaties:

- Geen

C. WAARSCHUWINGEN

Er zijn geen productspecifieke waarschuwingen.

D. VOORZORGSMAATREGELEN

Preoperatieve voorzorgsmaatregelen.

Bij de besluitvorming over implantaatselectie dient de chirurg elke situatie individueel te beoordelen op basis van de klinische presentatie van de patiënt. De chirurg dient volledig vertrouwd te zijn met het implantaat, de instrumenten en de chirurgische procedure voordat de ingreep wordt uitgevoerd. De chirurg dient contact op te nemen met Wright voor productspecifieke chirurgische technieken.

Verder dient de chirurg de medische hulpmiddelen te gebruiken in overeenstemming met de bijbehorende gelabelde indicaties en de gebruiksaanwijzing van de fabrikant, met name tijdens inbrenging en verwijdering.

Bij selectie van patiënten moet rekening worden gehouden met de volgende factoren die tot een verhoogd risico van mislukking kunnen leiden en die essentieel kunnen zijn voor het uiteindelijke slagen van de procedure: het gewicht, activiteitsniveau en beroep van de patiënt. De levensduur en stabiliteit van het implantaat kan beïnvloed worden door deze variabelen. Een hoog patiëntgewicht kan leiden tot extreme belasting van de prothese en daardoor tot falen van de prothese. De chirurg dient zich een oordeel te vormen van het vermogen en de bereidheid van de patiënt tot het opvolgen van instructies en het reguleren van het lichaamsgewicht en het activiteitsniveau. Van het fixatiesysteem kan niet worden verwacht dat het bestand is tegen de activiteitsniveaus en belasting van normaal, gezond bot. De patiënt moet geen onrealistische verwachtingen hebben wat betreft beroepen of activiteiten waarbij veel lopen, rennen, tillen of spierbelasting komt kijken.

Aanvullende condities die een verhoogd risico van mislukking vormen, zijn onder andere:

1. een niet-coöperatieve patiënt of een patiënt met neurologische symptomen, die niet in staat is om instructies op te volgen;
2. duidelijk botverlies, ernstige osteoporose of revisieprocedures, waardoor geen adequate passing van de prothese kan worden bereikt;

3. stofwisselingsstoornissen die botvorming kunnen hinderen;
4. osteomalacie;
5. slechte vooruitzichten op een goede wondgenezing (bijv. decubitus-ulcus, eindstadium van diabetes, ernstige proteïnedeficiëntie en/of ondervoeding);
6. condities die van belang zijn voor elke chirurgische ingreep, zoals bloedingsstoornissen, langdurige steroïdebehandeling, immunosuppressiebehandeling of hoog gedoseerde bestraling; en
7. reumatoïde artritis.

De patiënt moet op de hoogte worden gebracht van de risico's die de operatie met zich meebrengt en van mogelijke bijwerkingen. De patiënt moet worden gewaarschuwd dat de prothese geen vervanging is voor normaal gezond bot, dat de prothese kan breken of beschadigd kan raken als gevolg van bepaalde activiteiten of trauma en mogelijk op een gegeven moment in de toekomst vervangen moet worden. Bovendien moet de patiënt op de hoogte worden gebracht van overige risico's waarvan de chirurg vindt dat deze moeten worden medegedeeld. De patiënt moet worden geïnstrueerd om ongewone gewaarwordingen te melden aan de chirurg, omdat deze kunnen wijzen op een slecht functionerend implantaat.

Peroperatieve voorzorgsmaatregelen

Er zijn gespecialiseerde instrumenten beschikbaar die moeten worden gebruikt om een nauwkeurige plaatsing van de componenten van de prothese te garanderen. Combineer geen instrumenten van verschillende fabrikanten. Hoewel dit zelden voorkomt, kan er breuk van instrumenten optreden bij intensief gebruik of extreme krachtoefening. Om deze reden moeten instrumenten vóór de chirurgische ingreep onderzocht worden op slijtage of schade.

Inspecteer hulpmiddelen **vóór gebruik** op schade tijdens transport of opslag of andere defecten die de waarschijnlijkheid van versplintering tijdens een procedure kunnen verhogen.

Selectie van de juiste prothese is uitermate belangrijk. Chirurgen worden aangemoedigd om hun beste medische oordeel te gebruiken bij het kiezen van het meest geschikte implantaat binnen het systeem. Bij de selectie van het juiste implantaat moet rekening worden gehouden met het ontwerp, fixatie, patiëntgewicht, leeftijd, botkwaliteit, lengte, activiteitsniveau, gezondheidstoestand vóór de operatie en tevens de ervaring en vertrouwdheid van de chirurg met het hulpmiddel. De levensduur en stabiliteit van het implantaat kan beïnvloed worden door deze variabelen. Chirurgen dienen de patiënt te informeren over deze factoren.

Postoperatieve voorzorgsmaatregelen

De patiënt moet geïnformeerd worden over de beperkingen van de reconstructie en de noodzaak om het implantaat te beschermen tegen volledige belasting totdat voldoende fixatie en genezing zijn bereikt.

Periodieke follow-up wordt aanbevolen om de positie en de staat van de implantaatonderdelen, en de conditie van het bot te bewaken. Periodieke postoperatieve röntgenonderzoeken worden aanbevolen voor nauwkeurige vergelijking met condities kort na de operatie, om tekenen van positieverandering, losraking, buiging of breuk van onderdelen te detecteren op lange termijn.

Het ORTHOLOC™ 3Di enkelfusieplaatsstelsel van Wright is niet getest op veiligheid en compatibiliteit in de MRI-omgeving. Het ORTHOLOC™ 3Di enkelfusieplaatsstelsel van Wright is niet getest op verwarming en migratie in de MRI-omgeving.

Aanbevelingen met betrekking tot implantaatfragmenten

1. Inspecteer hulpmiddelen **onmiddellijk na verwijdering uit de patiënt** op tekenen van breuk of fragmentatie.
2. Als het hulpmiddel beschadigd is, bewaar het dan om de fabrikant van dienst te zijn bij diens analyse van de gebeurtenis.
3. 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.
4. 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, de grootte en de locatie van het fragment (indien bekend);
- b. de potentiële mechanismen voor letsel, b.v. migratie, infectie;
- c. 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.

E. BIJWERKINGEN

- Allergische reacties op materialen; metaalgevoeligheid die kan leiden tot histologische reacties, pseudotumor en aseptische lymfocytische vasculitis-geassocieerde laesies (AVAL).
- Vertraagde wondheling; diepe wondinfectie (vroeg of laat) die verwijdering van de prothese noodzakelijk kan maken. In zeldzame gevallen kan amputatie van het ledemaat vereist zijn.
- Beschadiging van bloedvaten of hematomen;
- Tijdelijke of permanente zenuwbeschadiging, perifere neuropathieën en subklinische zenuwbeschadiging als mogelijk resultaat van operatief letsel resulterend in pijn of gevoelloosheid in het betreffende ledemaat;
- Cardiovasculaire stoornissen waaronder veneuze trombose, longembolie of myocardinfarct;
- Vermoeidheidsfractuur van de prothesecomponent kan ontstaan als gevolg van trauma, zware inspanning, onjuiste uitlijning, onvolledige plaatsing van het implantaat, gebruiksduur, verlies van fixatie, non-union (niet-genezende fractuur) of overgewicht;
- Dislocatie, migratie en/of subluxatie van prothesecomponenten door slechte plaatsing, trauma, verlies van fixatie en/of laxiteit van spieren en fibreus weefsel;
- Pijn.

F. BEHANDELING EN STERILISATIE

De medische hulpmiddelen die genoemd worden in deze bijsluiter kunnen steriel of niet-steriel worden geleverd; de labels van de afzonderlijke producten vermelden of het product wel of niet steriel is verpakt. Hulpmiddelen die in schalen worden gepresenteerd worden niet-steriel geleverd.

Steriel geleverde hulpmiddelen zijn gesteriliseerd middels gammastraling. Bestraalde hulpmiddelen zijn blootgesteld aan minimaal 25 en maximaal 40 kiloGray gammastraling. Steriel geleverde hulpmiddelen moeten als steriel worden beschouwd, tenzij de binnenverpakking geopend of beschadigd is. Als de binnenverpakking beschadigd is, neem dan contact op met de fabrikant voor instructies. Haal het hulpmiddel uit de verpakking met behulp van een aseptische OK-techniek, maar pas nadat de juiste maat is bepaald en de operatiekamer voorbereid is voor de definitieve implantatie. Hanteer het product altijd met poedervrije handschoenen en vermijd contact met harde voorwerpen die het product kunnen beschadigen.

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 de volgende: significante achteruitgang van de prestaties van het hulpmiddel, kruisbesmetting en verontreiniging.

Een implantaat mag nooit opnieuw worden gesteriliseerd of gebruikt na contact met lichaamsweefsel of -vloeistoffen, maar dient dan als afval te worden beschouwd. Wright is niet verantwoordelijk voor het gebruik van implantaten die opnieuw gesteriliseerd zijn na contact met lichaamsweefsel of -vloeistoffen.

Niet-steriel geleverde implantaten moeten gesteriliseerd worden volgens de hierna genoemde aanbevolen parameters voor reiniging en sterilisatie.

Reiniging van instrumenten

1. **Haal alle onderdelen 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

De minimaal aanbevolen condities voor stoomsterilisatie voor niet-steriel geleverde instrumenten van Wright Medical zijn als volgt:

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

Deze aanbevelingen zijn conform de richtlijnen van AAMI ST79 Tabel 5 en zijn ontwikkeld en gevalideerd 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.

G. OPSLAGCONDITIES

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

LET OP: Volgens federale wetgeving in de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel uitsluitend worden verkocht of gebruikt door of in opdracht van een arts.

Referenties:

- EN 980:2008 *Symbolen voor gebruik bij het etiketteren van medische hulpmiddelen.*
 - ANSI/AAMI ST79:2006 *Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities*
- Handelsmerken™ en gedeponeerde handelsmerken® zijn het eigendom van of gelicentieerd door Wright Medical Technology, Inc.