


SALVATION® EXTERN FIXATIESYSTEEM
151660-3
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. Klik vervolgens op de optie
 (Voorschrijfinformatie).

Prescribing Information
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

 Wright Medical UK Ltd.
 3rd Avenue
 Letchworth
 Hertfordshire, SG6 2JF
 UK

* De CE-conformiteitsmarkering wordt toegepast per catalogusnummer en staat, waar van toepassing, op het buitenste etiket.

R ONLY

 September 2017
 Gedrukt in de VS

Ter attentie van de opererende chirurg
BELANGRIJKE MEDISCHE INFORMATIE
SALVATION® EXTERN FIXATIESYSTEEM
(151660-3)

OVERZICHT

DEFINITIES









ALGEMENE PRODUCTINFORMATIE

- A. PATIËNTSELECTIE
- B. INDICATIES
- C. CONTRA-INDICATIES
- D. MOGELIJKE COMPLICATIES EN BIJWERKINGEN
- E. WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN
- 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
	EG-gemachtigde in de Europese Unie
	Gesteriliseerd met ethyleenoxide
	Gesteriliseerd met bestraling
	Gesteriliseerd met gasplasma
	Gesteriliseerd met aseptische verwerkingstechniek
	Uitsluitend voor gebruik op doktersvoorschrift
Afkorting	Materiaal
Ti	Titaan
Ti6Al4V	Titaanlegering

CoCr	Kobaltchroomlegering
SS	Roestvrij staal
UHMWPE	Polyethyleen met ultrahoog moleculair gewicht
Al	Aluminium

I. ALGEMENE PRODUCTINFORMATIE

Dankzij verbeteringen in chirurgische fusiemiddelen beschikt de chirurg nu over een middel voor het corrigeren van deformaties en het verlichten van pijn voor veel 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 het kunstmatige hulpmiddelen zijn en dat van geen enkel implantaat verwacht kan worden dat het bestand is tegen de activiteitsniveaus en belastingen die door normaal, gezond bot weerstaan worden nadat genezing heeft plaatsgevonden.

Elke patiënt moet worden geëvalueerd door de chirurg om de verhouding risico/voordeel te bepalen.

Bij gebruik van externe fixatie-implantaten moet de chirurg zich van het volgende bewust zijn:

- **De juiste selectie en maat van het implantaat zijn zeer belangrijk.** Selectie van de juiste maat en vorm en het juiste ontwerp van het implantaat verhoogt de kans op succes. De implantaten moeten zorgvuldig geplaatst worden en voldoende botondersteuning hebben.
- **Bij de selectie van patiënten voor de operatie kunnen de volgende factoren cruciaal zijn voor het uiteindelijke succes van de ingreep:**
 1. **Beroep of activiteit van de patiënt.** Indien de patiënt een beroep uitoefent of een activiteit beoefent die veel tillen of spierinspanning vereist, kan de hieruit resulterende belasting het falen van de fixatie of het hulpmiddel, of het falen van beide tot gevolg hebben. Het implantaat herstelt

de functie niet volledig tot het niveau dat van normaal gezond bot mag worden verwacht en de patiënt moet geen onrealistische verwachtingen hebben met betrekking tot functieherstel.

2. **Seniliteit, psychische aandoening of alcoholisme.** Deze en andere condities kunnen tot gevolg hebben dat de patiënt bepaalde noodzakelijke beperkingen en voorzorgsmaatregelen tijdens het gebruik van het implantaat negeert, wat tot falen of andere complicaties kan leiden.
3. **Gevoeligheid voor vreemde voorwerpen.** Wanneer materiaalgevoeligheid wordt vermoed, moeten vóór de materiaalkeuze of implantatie de van toepassing zijnde tests worden uitgevoerd.

BESCHRIJVING

Het SALVATION® externe fixatiesysteem is een externe steun voor de onderste ledematen ter hoogte van of onder de enkel bij postoperatieve condities. Het systeem wordt geleverd met alle onderdelen die nodig zijn om de chirurg te helpen bij de uiteindelijke stabilisatie tijdens een complexe voet- en enkeloperatie.

A. PATIËNTSELECTIE

Het gebruik van chirurgische fusiemiddelen vereist dat de volgende algemene indicaties in aanmerking worden genomen:

- Goede conditie van de patiënt
- Goede neurovasculaire status
- Voldoende huidbedekking
- Mogelijkheid van een functioneel spier- en peesstelsel
- Voldoende botmassa om voor een implantaat in aanmerking te komen
- Beschikbaarheid van postoperatieve therapie
- Bereidwillige patiënt

B. INDICATIES

Het SALVATION® externe fixatiesysteem van Wright is bedoeld voor:

- Fusies van de voet, waaronder:
 - Triple artrodese
 - Geïsoleerde artrodese van de achtervoet
 - Artrodese van de middenvoet
 - Betrokken gewrichten zijn onder andere de tibiotalaris, subtalaris, talonavicularis, calcaneocuboidea, de gewrichten rond de talus, de tibiotalocalcaneus, cuneonavicularis, cuneometatarsale (eerste, tweede, derde – bijv. Lapidus-procedure, TMT), cuboideometatarsale
- Behandeling van fracturen, waaronder:
 - Behandeling van Lisfranc-fractuur/-dislocaties bij patiënten met diabetische neuropathie of Charcot-voet
 - Fracturen en/of comminutieve fracturen (open of gesloten) van calcaneus, talus, os cuboideum, os naviculare, os cuneiforme en/of metatarsalia (met inbegrip van Jones-fracturen), enkel en distale tibia
 - Extra fixatie als aanvulling op interne fixatie van distale tibia, calcaneus, talus, os naviculare, os cuboideum, os cuneiforme en/of metatarsalia bij patiënten met een substantiële comorbiditeit (d.w.z. diabetes) die het gebruik van geïsoleerde interne fixatie mogelijk uitsluit
- Reconstructie van vervormingen, waaronder:
 - Neuropathische vervormingen
 - Reconstructie van Charcot-voet met of zonder corrigerende osteotomie
 - Reconstructie van diabetische Charcot-voet
 - Preventie en behandeling van contractuur van gewrichten en pezen bij een spitsvoet

- Behandeling van geïnfecteerde geconsolideerde fracturen, pseudoartrose of in een verkeerde stand genezen fracturen
- Ontlasting en/of immobilisatie van zweren en/of wonden aan voet of enkel
- Stabilisatie in samenhang met pees- of ligamentoperaties. Verlenging, herstel en transfers (diep en/of oppervlakkig) van pezen rond de voet en enkel, waaronder de posterieure tibiapees, anterieure tibiapees, flexor digitorum longus, achillespees, flexor hallucis longus, peroneus brevis, peroneus longus, extensor hallucis longus, extensor digitorum longus
- Resectie van tumoren en neoplasma's en reconstructie
- Stabilisatie in samenhang met rotatielappen, vrije lappen, spierlappen, opschuiflappen, fasciocutane lappen, split-thickness huidgrafts, biologische transplantaatalternatieven
- Pseudoartrose of non-union van lange botten, ledemaatverlenging door epifysaire of metafysaire distractieosteogenese met inbegrip van bottransport
- Correctie van vervormingen van bot of weke delen
- Correctie van defecten in segmenteel of niet-segmenteel bot of weke delen
- Gebruik voor lange botten, waaronder tibia en fibula
- Gebruik met of zonder i.m. pen in de enkel bij Charcot-patiënten

C. CONTRA-INDICATIES

Absolute contra-indicaties zijn onder meer:

- Geestelijk ongeschikte patiënten
- Patiënten met een slechte doorbloeding

Conditie die verhoogd risico van falen met zich meebrengen, omvatten:

- Actieve infectie

- Inadequate huid-, bot- of neurovasculaire status
- Onherstelbaar peesstelsel
- Opgroeiende patiënten met open epifyses
- Zeer actieve patiënten
- Koorts en witte bloedcellen
- Obesitas

Contra-indicaties kunnen relatief of absoluut zijn en worden aan het oordeel van de chirurg overgelaten.

D. MOGELIJKE COMPLICATIES EN BIJWERKINGEN

Bij elke chirurgische ingreep bestaat de kans op complicaties. De risico's en complicaties met deze implantaten zijn onder meer:

- infectie of pijnlijke, gezwollen of ontstoken implantatieplek
- fractuur van het implantaat
- losraken of dislocatie van het implantaat waardoor revisiechirurgie noodzakelijk is
- botresorptie of overproductie van bot
- allergische reactie(s) op implantaatmateriaal
- ongunstige histologische reacties met mogelijke macrofagen en/of fibroblasten
- embolie
- abnormale pijn en gewaarwordingen wegens het hulpmiddel
- infectie
- neurologische complicatie met mogelijke verlamming
- pseudoartrose

E. WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

- Het SALVATION®-systeem is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik.
- Gebruik geen beschadigde hulpmiddelen.
- Gebruik dit hulpmiddel niet opnieuw. Het hulpmiddel is bedoeld om te worden aangebracht en gebruikt tijdens het normale genezingsproces van de voornoemde chirurgische ingrepen.
- Licht de patiënt in over eventuele complicaties die als gevolg van deze ingreep kunnen optreden, en over eventuele veranderingen in leefstijl waaraan de patiënt zich dient te houden.

PREOPERATIEF

- Het juiste van inzicht in de hulpmiddelen en de techniek is essentieel
- De selectie van de patiënt dient in overeenstemming te zijn met de vermelde indicaties en contra-indicaties voor het gebruik van het hulpmiddel
- Er is aangetoond dat factoren als verhoogde preoperatieve glucosespiegels en langere tourniquettijden tot een toename van complicaties kunnen leiden. Probeer deze risico's indien mogelijk te beperken.

Aanbevelingen met betrekking tot fragmenten van hulpmiddelen

- Wright Medical Technology adviseert ten sterkste tegen het gebruik van hulpmiddelen van een andere fabrikant met alle uitwendige fixatiemiddelen van Wright Medical Technology.
- Gebruik medische hulpmiddelen zoals op het etiket en in de gebruiksaanwijzing van de fabrikant vermeld, in het bijzonder tijdens het inbrengen en verwijderen.
- Inspecteer de hulpmiddelen **vóór gebruik** op transport- of opslagschade en op gebreken bij het uitpakken die de kans op fragmentatie tijdens een ingreep doen toenemen.
- Controleer hulpmiddelen **onmiddellijk na verwijdering uit de patiënt** op tekenen van breuk of fragmentatie.

- Indien het hulpmiddel beschadigd is, moet het worden bewaard om de fabrikant te helpen bij de analyse van het incident.
- 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.
- 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

Er zijn inherente risico's verbonden aan het gebruik van metalen implantaten in de MRI-omgeving, waaronder migratie van componenten, warmteontwikkeling en signaalstoring of -vervorming in de buurt van de component(en). Warmteontwikkeling in metalen implantaten is een risico verbonden aan de configuratie en het materiaal van de componenten, alsmede aan het vermogen, de duur en pulssequentie van de MRI. Aangezien MRI-apparatuur niet is gestandaardiseerd, is de ernst en waarschijnlijkheid van warmteontwikkeling onbekend voor deze implantaten.

Het SALVATION® externe fixatiesysteem is niet geëvalueerd voor veiligheid en compatibiliteit in de MRI-omgeving. Het is niet getest op opwarming, migratie of het veroorzaken van beeldartefacten in de MRI-omgeving. De veiligheid van het SALVATION® extern fixatiesysteem in de MRI-omgeving is onbekend. Scannen van een patiënt met dit hulpmiddel kan leiden tot letsel bij de patiënt.

Aangezien deze hulpmiddelen niet zijn getest, kan Wright geen aanbevelingen doen voor het gebruik van MRI's met deze implantaten, noch wat de veiligheidsoverwegingen, noch wat de beeldnauwkeurigheid betreft.

Deze componenten zijn passieve metalen hulpmiddelen en zoals bij alle passieve hulpmiddelen is er bij bepaalde beeldvormingsmethoden wederzijdse interferentie mogelijk, waaronder beeldvervorming bij MRI en röntgenverstrooiing bij CT.

FRAMEMONTAGE

De preliminaire framemontage dient door de chirurg te worden uitgevoerd zoals aanbevolen in de chirurgische techniek.

VERWIJDERING VAN HET IMPLANTAAT

Het is de bedoeling dat uitwendige fixatiemiddelen op hun plaats blijven voor stabilisatie totdat volledige genezing heeft plaatsgevonden. Daarna dient verwijdering te worden overwogen. Vroegtijdige verwijdering wordt echter aanbevolen in de volgende situaties:

- pijn wegens implantaten
- infectie
- breuk van het implantaat

POSTOPERATIEF

Aanwijzingen en waarschuwingen voor patiënt met betrekking tot

- beperkingen in de lichamelijke activiteit
- bijwerkingen
- weten dat geen enkel metalen hulpmiddel ooit zo sterk zal zijn als een gezonde botstructuur

CONTROLLEREN

- Implantatie onder begeleiding van beeldversterking
- Beoordeling van motorische activiteit
- Controle van het juiste vastdraaien van alle vergrendelende elementen

BELEMMERING

Controleer of de implantaten compatibel zijn met alle materialen van het fixatiemiddel.

VERPAKKING

Elke component waarvan de verpakking beschadigd is, dient te worden weggegooid.

F. HANTERING EN STERILISATIE

IMPLANTATEN

De in deze bijsluiters beschreven implantaten worden steriel of niet-steriel geleverd zoals aangeduid op het individuele productetiket. Implantaten in instrumententrays worden niet-steriel geleverd.

De implantaten in steriele verpakking moeten worden geïnspecteerd om te garanderen dat de verpakking niet beschadigd of eerder geopend is. Neem contact op met de fabrikant voor verdere aanwijzingen indien de integriteit van de binnenverpakking aangetast is. De implantaten moeten worden geopend met een aseptische OK-techniek; ze mogen pas worden geopend na vaststelling van de correcte maat.

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.

De SALVATION® open rockerplaat (SEF02401), BINNENZOOL (EF003700) of BUITENZOOL (EF002500) NIET steriliseren.

Door de eindgebruiker gesteriliseerde implantaten moeten volgens de aanbevolen parameters voor instrumenten worden verwerkt (zie hieronder).

INSTRUMENTEN

Chirurgische instrumenten (en door de eindgebruiker gesteriliseerde implantaten) moeten volgens de onderstaande parameters worden gereinigd en gesteriliseerd:

Bij de onderdeelnummers SEF99100 (SALVATION®-beensteun), SEF99200 (SALVATION® laterale beensteun), SEF99501 (SALVATION®-beenpositioner) en SEF99500 (SALVATION®-voetpositioner) moeten de schroefdraadknoppen voorafgaand aan reiniging en sterilisatie worden verwijderd.

Reiniging

1. **Demonteer** alle componenten volgens de instructies van de fabrikant (indien van toepassing).
2. **Spoel** af met koud leidingwater om grof vuil te verwijderen.
3. **Dompel** de componenten 5 minuten onder in een enzymatische reinigungsoplossing bereid volgens de aanwijzingen van de fabrikant.
4. **Borstel** de componenten 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** de componenten 5 minuten lang onder in reinigungsoplossing bereid volgens de aanwijzingen van de fabrikant.

7. **Borstel** de componenten grondig af met een zachte borstel en/of pijpenrager. Spoel zeer nauwe lumina herhaaldelijk door met behulp van een spuit met reinigingsoplossing.
8. Grondig **spoelen** of doorspoelen met water dat is gedeïoniseerd of behandeld via omgekeerde osmose (DI/RO-water).
9. **Sonificeer** de componenten minstens 10 minuten in een enzymatische reinigingsoplossing bereid volgens de aanwijzingen van de fabrikant.
10. Grondig **spoelen** of doorspoelen met DI/RO-water.
11. **Droog** de componenten 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: Er kunnen borstels (bijv. pijpenragers) worden gebruikt voor het reinigen van de meeste lumina. Voor het doorspoelen van nauwe lumina met een diameter van 1,04 mm en kleiner wordt echter gebruik van een spuit aanbevolen.

Sterilisatie

1. Verpak de component tweemaal in door de FDA toegestane CSR-wikkel of vergelijkbaar non-woven verpakkingsmateriaal geschikt voor medisch gebruik.
2. Steriliseer in een autoclaaf volgens de parameters in onderstaande tabellen.

Tabel 1: Minimale aanbevolen voorwaarden voor stoomsterilisatie voor:

SEF02400 SALVATION® ROCKERPLAAT

SEFA0160 SALVATION® 160 MM FRAMEMONTAGE

SEFA0180 SALVATION® 180 MM FRAMEMONTAGE

SEFA0200 SALVATION® 200 MM FRAMEMONTAGE

SEFA1160 SALVATION® 160 MM FRAME

SEFA1180 SALVATION® 180 MM FRAME

SEFA1200 SALVATION® 200 MM FRAME

Cyclustype	Parameter	Minimaal instelpunt
Voorvacuüm 132 °C	Blootstellingstemperatuur	132 °C
	Blootstellingstijd	18 minuten
	Droogtijd	75 minuten

Tabel 2: Minimale aanbevolen voorwaarden voor stoomsterilisatie voor SEF90000 SALVATION®-DRAADSPANNER

Cyclustype	Parameter	Minimaal instelpunt
Voorvacuüm 132 °C	Blootstellingstemperatuur	132 °C
	Blootstellingstijd	18 minuten
	Droogtijd	45 minuten

Opmerking over demontage: Als de framemontages (onderdeelnummers: SEFA0160, SEFA0180, SEFA0200, SEFA1160, SEFA1180 en SEFA1200) volledig gedemonteerd zijn, kunnen ze worden gesteriliseerd met gebruik van de parameters in tabel 3 hieronder.

Tabel 3: De minimaal aanbevolen voorwaarden voor stoomsterilisatie voor alle andere herbruikbare instrumenten en niet-steriele implantaten van WMT die hierboven niet worden vermeld

Cyclustype	Parameter	Minimaal instelpunt
Voorvacuüm 132 °C	Blootstellingstemperatuur	132 °C
	Blootstellingstijd	4 minuten
	Droogtijd	20 minuten

Deze sterilisatiecycli van 18 minuten met een droogtijd van 45 of 75 minuten worden door de Amerikaanse Food and Drug Administration niet als standaardsterilisatiecyclus beschouwd. Het is de verantwoordelijkheid van de eindgebruiker om alleen sterilisatoren en accessoires (zoals sterilisatiewikkels, sterilisatiezakken, chemische indicatoren, biologische indicatoren en sterilisatiecassettes) te gebruiken die door de Amerikaanse Food and Drug Administration zijn toegelaten voor de specificaties van de geselecteerde sterilisatiecyclus (tijd en temperatuur).

- 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.

De aangegeven stroomsterilisatieparameters hebben een steriliteitswaarborgniveau (SAL) van 10^{-6} . Deze parameters zijn gevalideerd volgens ISO 17665-1 'Sterilization of health care products' (sterilisatie van producten in de gezondheidszorg). Deze cyclus is niet voor gebruik bij inactivering van prionen.

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 hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht, gedistribueerd en gebruikt.

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