



SALVATION™-SYSTEEM VAN FUSIEBALKEN EN -BOUTEN
151661-1

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. 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 wordt toegepast per catalogusnummer en staat, waar van toepassing, op het buitenste etiket.

Ter attentie van de opererende chirurg
BELANGRIJKE MEDISCHE INFORMATIE
SALVATION™-SYSTEEM VAN FUSIEBALKEN EN -BOUTEN
(151661-1)

OVERZICHT:









DEFINITIES










- I. ALGEMENE PRODUCTINFORMATIE
 - A. PATIËNTSELECTIE
 - B. CONTRA-INDICATIES
 - C. MOGELIJKE COMPLICATIES EN BIJWERKINGEN
 - D. VOORZORGSMAATREGELEN
 - E. HANTERING EN STERILISATIE
 - F. OPSLAGCONDITIES
- II. SPECIFIEKE INFORMATIE OVER HET PRODUCT
 - A. SALVATION™-SYSTEEM VAN FUSIEBALKEN EN -BOUTEN

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
 LOT	Batchcode
 REF	Catalogusnummer
	Niet opnieuw gebruiken
	Opgelet, zie de bijgevoegde documentatie
	Lees de gebruiksaanwijzing
	Uiterste gebruiksdatum
	Temperatuurbereik
	Droog houden

	Uit het zonlicht houden
	Productiedatum
	Fabrikant
	Gemachtigde vertegenwoordiger voor 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

I. ALGEMENE PRODUCTINFORMATIE

Dankzij verbeteringen in chirurgische fusiemiddelen heeft de chirurg nu de beschikking 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 zij uit metaal worden vervaardigd en dat van geen enkel implantaat verwacht kan worden dat het bestand is tegen de activiteitsniveaus waartegen normaal, gezond bot bestand is nadat fusie heeft plaatsgevonden.

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

Bij gebruik van fusie-implantaten dient de chirurg zich van het volgende bewust te 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, dan kan de hieruit resulterende belasting het falen van ofwel de fixatie, het implantaat, 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 gestoordheid 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.

A. PATIËNTSELECTIE

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

Zie hoofdstuk II voor specifieke productinformatie.

B. ALGEMENE CONTRA-INDICATIES VOOR CHIRURGIE

- Infectie
- Fysiologisch of psychologisch ongeschikte patiënt
- Inadequate huid-, bot- of neurovasculaire status
- Onherstelbaar peesstelsel
- Mogelijkheid van conservatieve behandeling

- Opgroeiende patiënten met open epifyses
- Zeer actieve patiënten

Voor de producten gelden geen specifieke contra-indicaties.

C. 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
- Migratie van slijtagedeeltjes met mogelijke lichamelijke respons als gevolg
- Embolie

Zie hoofdstuk II voor specifieke productinformatie.

D. VOORZORGSMAATREGELEN

De kans op complicaties of bijwerkingen bij elk implantaat kan worden geminimaliseerd door de gebruiksaanwijzing in de productliteratuur te volgen.

Het is de verantwoordelijkheid van elke chirurg die implantaten gebruikt, om rekening te houden met de klinische en medische toestand van elke patiënt, en goed geïnformeerd te zijn over alle aspecten van de implantatie-ingreep en de mogelijke complicaties die kunnen optreden. Het is mogelijk dat de voordelen van implantaatchirurgie niet voldoen aan de verwachtingen van de patiënt of na

verloop van tijd afnemen, waardoor revisiechirurgie noodzakelijk is om het implantaat te vervangen of alternatieve ingrepen uit te voeren. Revisiechirurgie doet zich regelmatig voor bij implantaten. Ook moet rekening worden gehouden met de geestelijke gesteldheid van de patiënt. De bereidheid en/of het vermogen om de instructies na de operatie op te volgen, kan het resultaat van de chirurgie ook beïnvloeden. Chirurgen moeten veel aspecten in overweging nemen voor het behalen van de beste resultaten bij elke patiënt.

INDIEN OVERMATIGE BELASTING NIET KAN WORDEN VOORKOMEN, MAG GEEN IMPLANTAAT WORDEN AANGEBRACHT.

Het voornaamste doel van dit implantaat is het tot stand brengen van botfusie. Abnormale of overmatige krachten kunnen leiden tot vertraagde aanhechting, nonunion (niet-genezende fractuur) of falen van het implantaat.

Abnormale lastdraging en daaropvolgende slijtage kunnen worden veroorzaakt door:

- Niet-gecorrigeerde instabiliteit
- Implantaat van verkeerde afmeting
- Onvoldoende ondersteuning van weke delen
- Slechte positie van het implantaat
- Overmatige beweging
- Niet-gecorrigeerde of terugkerende vervorming
- Verkeerd gebruik of overmatige activiteit van patiënt

De juiste fixatie ten tijde van de operatie is cruciaal voor het slagen van de ingreep. De botmassa moet voldoende zijn om het implantaat te kunnen ondersteunen.

Sommige preventieve maatregelen ter overweging voor het minimaliseren van de mogelijkheid op complicaties:

- Volg de richtlijnen voor indicaties en contra-indicaties hierboven

- Identificeer eerdere pathologie
- Stabiliseer door inzakking veroorzaakte deformaties
- Gebruik een bottransplantaat voor bestaande cysten
- Gebruik een implantaat van de juiste afmeting
- Vermijd K-draden en hecht draden door het implantaat
- Vermijd osteotomie met de open wig-techniek onder aan de tibia, aangezien daar meer belasting kan voorkomen.

Vermijd het veroorzaken van gebreken op de implantaatoppervlakken om de mogelijkheid van vroegtijdig falen door moeheid tot een minimum te beperken.

Indien zich complicaties voordoen, zijn mogelijke corrigerende procedures onder andere:

- Verwijdering van het implantaat
- Synovectomie
- Plaatsen van bottransplantaten in cysten
- Vervangen van het implantaat
- Verwijdering van het implantaat met fusie van het gewricht

De klinische resultaten zijn afhankelijk van de chirurg en de techniek, de preoperatieve en postoperatieve zorg, het implantaat en de pathologie en dagelijkse activiteiten van de patiënt. Het is belangrijk dat chirurgen de benodigde geïnformeerde toestemming verkrijgen en vóór de ingreep de kans op complicaties met elke patiënt bespreken. Dit kan het doornemen van alternatieve, niet-implantatie-ingrepen omvatten, zoals reconstructie van weke delen of artrodese.

Aanbevelingen met betrekking tot fragmenten van hulpmiddelen

- Gebruik implantaten zoals vermeld op het etiket en in de gebruiksaanwijzing van Wright Medical Technology, in het bijzonder tijdens het inbrengen en verwijderen.

- Controleer 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.
- Bewaar een beschadigd implantaat om Wright Medical Technology te helpen bij de analyse van de gang van zaken.
- 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 de kracht, 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™-systeem van fusiebalken en -bouten is niet geëvalueerd voor veiligheid en compatibiliteit in een MRI-omgeving. Het SALVATION™-systeem van fusiebalken en -bouten is niet getest op opwarming of migratie in een MRI-omgeving. 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 beeldvervalsing bij MRI en röntgenverstrooiing bij CT.

E. HANTERING EN STERILISATIE

IMPLANTATEN

De implantaten van dit systeem worden hetzij steriel, hetzij niet-steriel geleverd; het productetiket bepaalt of het al dan niet steriel verpakt is. 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. De implantaten moeten worden geopend met een aseptische OK-techniek; ze mogen pas worden geopend na vaststelling van de correcte maat.

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.

Niet-steriel geleverde implantaten dienen volgens de aanbevolen parameters voor instrumenten (hieronder) te worden verwerkt.

INSTRUMENTEN

Chirurgische instrumenten (en niet-steriele implantaten) moeten volgens de onderstaande parameters worden gereinigd en gesteriliseerd:

Reiniging

1. **Demonteer** het instrument 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 reinigungsoplossing.
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 reinigungsoplossing 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.

NB: Er kunnen borstels (bv. 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. Omwikkel de component dubbel in een door de FDA goedgekeurde CSR-wikkel of vergelijkbare soort non-woven wikkelmateriaal geschikt voor medisch gebruik.
2. Steriliseer in een autoclaaf met inachtneming van de volgende parameters:

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

3. 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.

Deze aanbevelingen zijn conform de richtlijnen in AAMI ST79:2010 en A1:2010, tabel 5, rij 1 en zijn ontwikkeld en getest met gebruikmaking van specifieke apparatuur. Wegens verschillen in omgeving en apparatuur moet worden aangetoond dat deze aanbevelingen steriliteit in uw omgeving tweebrengen. Indien er veranderingen in de verwerkingscondities, wikkelmateriaal of apparatuur plaatsvinden, moet de doelmatigheid van het sterilisatieproces worden aangetoond.

Zie voor aanvullende informatie het door Wright gepubliceerde document 'Reiniging en hantering van Wright Medical-Instrumenten'.

F. OPSLAGCONDITIES

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

II. SPECIFIEKE INFORMATIE OVER HET PRODUCT

A. SALVATION™-SYSTEEM VAN FUSIEBALKEN EN -BOUTEN

BESCHRIJVING

Het SALVATION™-systeem van fusiebalken en -bouten komt tegemoet aan de eisen van geavanceerde reconstructie van de middenvoet en biedt drie onderscheiden implantaatopties. De 5,0 mm fusiebout en 6,5 mm fusiebout hebben een vaste kern. De 7,0 mm fusiebalk is gecanuleerd voor eenvoudige plaatsing van het implantaat over een K-draad. Alle implantaten zijn vervaardigd van Ti6Al4V (titaanlegering).

INDICATIES

Het SALVATION™-systeem van fusiebalken en -bouten is geïndiceerd voor fractuurfixatie, osteotomieën, reconstructie-ingrepen, nonunions (niet-genezende fracturen) en fusies van botten in de voet en enkel, met inbegrip van de ossa metatarsalia, de ossa cuneiforma, het os cuboideum,

het os naviculare, het os naviculare, de calcaneus en de talus; specifieke voorbeelden zijn onder meer: fusie van mediale kolom en fusie van laterale kolom als gevolg van neuro-osteoarthropathie (Charcot). Handelsmerken™ en gedeponeerde handelsmerken® zijn de eigendom van of gelicentieerd door Wright Medical Technology, Inc.