

**PHALINX™ HAMERTEENSYSTEEM****151676-3****Dit pakket wordt in de volgende talen geleverd:**

English (en)

Deutsch (de)

Nederlands (nl)

Français (fr)

Español (es)

Italiano (it)

Português (pt)

Türkçe (tk)

Ελληνικά (el)

Dansk (da)

Svenska (sv)

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.



Wright Medical Technology, Inc.
1023 Cherry Rd.
Memphis, TN 38117
U.S.A.



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.**

Rx ONLY
Juni 2018

Gedrukt in de VS

Ter attentie van de opererende chirurg
BELANGRIJKE MEDISCHE INFORMATIE
PHALINX HAMERTEENSYSTEEM
(151676-3)

OVERZICHT:

DEFINITIES











BESCHRIJVING

- A. INDICATIES
- B. CONTRA-INDICATIES
- C. VOORZORGSMAATREGELEN
- D. ONGEWENSTE EFFECTEN
- E. WAARSCHUWINGEN
- F. HANTERING EN STERILISATIE
- G. OPSLAGCONDITIE

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

Symbool	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

	Gemachtigde in de Europese Unie
	Gesteriliseerd met ethyleenoxide
	Gesteriliseerd met bestraling
	Gesteriliseerd met gasplasma
	Gesteriliseerd met aseptische verwerkingstechniek
	Uitsluitend voor gebruik op doktersvoorschrift
	Niet gebruiken als de verpakking gescheurd of beschadigd is
	Steriel
	Niet-steriel
	Niet opnieuw steriliseren
	MRI-veilig onder bepaalde voorwaarden
Afkorting	Materiaal
Ti	Titaan
Ti6Al4V	Titaanlegering

CoCr	Kobaltchromlegering
Al ₂ O ₃	Aluminiumoxide
ZrO ₂	Zirkonium
SS	Roestvrij staal
UHMWPE	Polyethyleen met ultrahoog moleculair gewicht
CaSO ₄	Calciumsulfaat
HA	Hydroxylapatiet
PMMA	Polymethylmethacrylaat
PDLLA	Poly-DL-lactide
PDMS	Silicone 55D
PEEK	Polyetheretherketon
Al	Aluminium
DBM	Gedemineraliseerde botmatrix

BESCHRIJVING

De implantaten van het PHALINX™ hamerteensysteem zijn eendelige hulpmiddelen van titaanlegering. De implantaten worden aangeboden in twee uitvoeringen, recht of 10° schuin. De implantaten hebben een uiteinde met een pilaar en met een schroefdraad; beide ontwerpen zijn leverbaar in vier maten.

A. INDICATIES

Het PHALINX™ hamerteensysteem is geïndiceerd voor de fixatie van osteotomieën en de reconstructie van de kleine tenen na correctieve ingrepen wegens hamerteen, klauwteen of krabbelteen.

Gecanuleerde implantaten in het PHALINX™ hamerteensysteem kunnen gebruikt worden met K-draden om de implantaten te plaatsen of om perifere gewrichten (bijv. MTP-gewrichten) tijdelijk te stabiliseren.

B. CONTRA-INDICATIES

Algemene contra-indicaties voor chirurgie:

- Infectie;
- Fysiologisch of psychologisch ongeschikte patiënt;
- Onherstelbaar bandapparaat;
- Mogelijkheid van conservatieve behandeling;
- Onvolgroeide patiënten met open epifysen;
- Zeer actieve patiënten.

C. VOORZORGSMAATREGELEN

Preoperatieve voorzorgsmaatregelen

Bij de besluitvorming over implantaatselectie moet de chirurg ieder geval individueel evalueren op basis van de klinische presentatie van de patiënt. De chirurg moet grondig vertrouwd zijn met het implantaat, de instrumenten en de chirurgische techniek voordat de operatie wordt uitgevoerd.

De selectie van de patiënten dient de volgende factoren in overweging te nemen die kunnen leiden tot verhoogd risico van falen en uiterst belangrijk kunnen zijn voor het uiteindelijke slagen van de procedure: het gewicht, het activiteitsniveau en het beroep van de patiënt. De levensduur en stabiliteit van het implantaat kunnen door deze variabelen worden beïnvloed. Een zware patiënt kan het implantaat zwaar belasten, wat tot falen van het implantaat kan leiden. De chirurg moet rekening houden met het vermogen en de bereidheid van de patiënt om instructies op te volgen en zijn/haar lichaamsgewicht en lichaamsbeweging op peil te houden. Van geen enkel implantaat, ook niet het grensvlak tussen implantaat en bot, kan worden verwacht dat het bestand is tegen het activiteitsniveau en de belasting waartegen normaal gezond bot bestand is, of dat het even sterk, betrouwbaar of duurzaam is als natuurlijk humaan bot. De patiënt mag geen onrealistische verwachtingen over het functioneren van het implantaat hebben wat betreft beroepsmatige of andere activiteiten die langdurig lopen, hardlopen, heffen of spierspanning inhouden.

Andere condities die verhoogd risico van falen met zich meebrengen, omvatten:

- 1) Een onwillige patiënt, of een patiënt met een neurologische aandoening, die de instructies niet kan volgen.
- 2) Aanzienlijk botverlies, ernstige osteoporose of revisieprocedures waarbij het implantaat niet goed passend kan worden gemaakt.
- 3) Metabole aandoeningen die de botvorming kunnen verstoren.

- 4) Osteomalacie.
- 5) Een slechte prognose voor een goede wondgenezing (bijv. decubitus, gevorderde diabetes, ernstig eiwittekort en/of ondervoeding).
- 6) Reeds bestaande aandoeningen die bij elk operatief ingrijpen dienen te worden overwogen zoals stollingsstoornissen, chronisch steroïdgebruik, immunosuppressieve therapie of hoge doses radiotherapie.

De patiënt dient te worden gewaarschuwd voor operatierisico's en op de hoogte te worden gesteld van mogelijke ongewenste effecten. De patiënt dient te worden gewaarschuwd dat het implantaat normaal gezond bot niet vervangt en dat het kan breken of beschadigd kan raken als gevolg van bepaalde activiteiten of trauma. De patiënt dient ook te worden geïnformeerd over andere risico's die volgens de chirurg dienen te worden bekendgemaakt. De patiënt dient te worden geïnformeerd dat geluiden of ongewone gewaarwordingen aan de chirurg dienen te worden gemeld, omdat deze kunnen duiden op defect raken van het implantaat.

Intraoperatieve voorzorgsmaatregelen

Er zijn speciale instrumenten verkrijgbaar die gebruikt moeten worden om nauwkeurige implantatie van het implantaat te garanderen. Gebruik geen instrumenten van verschillende fabrikanten door elkaar. Hoewel dit zelden voorkomt, kunnen instrumenten breken, vooral bij uitgebreid gebruik of bovenmatige kracht. Daarom dienen instrumenten vóór de operatie op slijtage of beschadiging te worden onderzocht.

Controleer hulpmiddelen **vóór gebruik** op transport- of opslagschade en op gebreken bij het uitpakken die de kans op fragmentatie tijdens een ingreep doen toenemen.

Correcte selectie van het implantaat is uiterst belangrijk. Implantaten moeten zorgvuldig geplaatst worden en voldoende botondersteuning hebben. Chirurgen worden aangemoedigd om hun beste medische oordeel te gebruiken bij het kiezen van de juiste implantaatmaten ongeacht het endostale gebied van het bot. Bij het selecteren van het juiste implantaat moeten

ontwerp en fixatie, en gewicht, leeftijd, botkwaliteit, grootte, activiteitsniveau en preoperatieve gezondheidstoestand van de patiënt worden overwogen, alsmede de ervaring en vertrouwdheid van de chirurg met het hulpmiddel. De levensduur en stabiliteit van het implantaat kunnen door deze variabelen worden beïnvloed. Chirurgen dienen de patiënt over deze factoren te informeren.

Postoperatieve voorzorgsmaatregelen

De patiënt moet worden geïnformeerd over de beperkingen van de reconstructie en de noodzaak tot bescherming van het implantaat tegen het dragen van het volle gewicht totdat er voldoende fixatie en genezing hebben plaatsgevonden. Er worden periodieke nacontroles aanbevolen om de positie en de status van de implantaatcomponenten en de conditie van het bot te volgen. Regelmatige postoperatieve röntgencontrole wordt aanbevolen voor vergelijking met de vroeg-postoperatieve situatie; zo kan op lange termijn een indicatie van verplaatsing, losraken, verbuigen of scheuren van de componenten worden verkregen.

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 -vervalsing 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.

De veiligheid en compatibiliteit van deze implantaten in de MRI-omgeving zijn niet geëvalueerd. Deze implantaten zijn niet getest op opwarming of migratie in de 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 beeldvorming bij MRI en röntgenverstrooiing bij CT.

Aanbevelingen met betrekking tot fragmentatie van medische hulpmiddelen

1. Controleer hulpmiddelen **onmiddellijk na verwijdering uit de patiënt** op tekenen van breuk of fragmentatie.
2. Indien het hulpmiddel beschadigd is, moet het worden bewaard om de fabrikant te helpen bij de analyse van het incident.
3. 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.
4. 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, de grootte en positie van het fragment (indien bekend);
 - b. Mogelijke mechanismen die tot letsel kunnen leiden, bijvoorbeeld migratie en infectie;
 - c. Procedures of behandelingen die moeten worden vermeden om de kans op ernstig letsel door een fragment te verkleinen.

D. ONGEWENSTE EFFECTEN

Hieronder volgen specifieke bijwerkingen die vóór de ingreep door de chirurg moeten worden begrepen en aan de patiënt moeten worden uitgelegd:

- Allergische reacties op de materialen; overgevoeligheid voor metaal die aanleiding kan geven tot histologische reacties, pseudotumoren en laesies geassocieerd met aseptische

lymfocytair vasculitis (ALVAL);

- Vertraagde wondgenezing; diepe wondinfectie (vroeg of late) waardoor het implantaat mogelijk verwijderd moet worden. In zeldzame gevallen kan een artrodese van het betrokken gewricht of amputatie van de ledemaat noodzakelijk zijn;
- Een plotselinge daling van de bloeddruk tijdens de operatie vanwege het gebruik van botcement;
- Beschadiging van de bloedvaten of hematoom;
- Tijdelijke of permanente zenuwbeschadiging, perifere neuropathie en subklinische zenuwbeschadiging als mogelijk resultaat van operatief letsel resulterend in pijn of ongevoeligheid in het betreffende lidmaat;
- Cardiovasculaire stoornissen waaronder veneuze trombose, longembolie of myocardinfarct;
- Vermoeidheidsfractuur van de prothesecomponent kan ontstaan als gevolg van letsel, zware inspanning, onjuiste uitlijning, onvolledige plaatsing van het implantaat, gebruiksduur, verlies van fixatie, nonunion (niet-genezende fractuur) of overgewicht;
- Dislocatie, migratie en/of subluxatie van de prothesecomponenten wegens slechte plaatsing, letsel, verlies van fixatie en/of laxiteit van spieren en fibreus weefsel;
- Pijn.

E. WAARSCHUWINGEN

Voor een veilig en doeltreffend gebruik van dit implantaatsysteem dient de chirurg vertrouwd te zijn met de voor dit hulpmiddel aanbevolen chirurgische procedure. De standaard chirurgische postoperatieve zorg dient in alle gevallen geboden te worden. De patiënt dient op de hoogte te worden gesteld van de beperkingen van het implantaat en van het feit dat lichamelijke activiteit

in verband is gebracht met vroegtijdig falen van vergelijkbare hulpmiddelen. Voorafgaand aan de operatie dient te worden overwogen of de patiënt overgevoelig kan zijn voor de implantaatmaterialen en dit dient te worden bepaald. Modificeer de implantaten niet. Buig en snijd ze niet.

F. HANTERING EN STERILISATIE

IMPLANTATEN

De implantaten van dit systeem worden hetzij steriel, hetzij niet-steriel geleverd; de etikettering/documentatie van het individuele product duidt aan of het al dan niet steriel verpakt is. Implantaten in instrumententrays worden niet-steriel geleverd. Steriel geleverde hulpmiddelen zijn gesteriliseerd door gammastraling. Steriel geleverde hulpmiddelen moeten geïnspecteerd worden om er zeker van te zijn dat de verpakking niet beschadigd of eerder geopend is. Het implantaat moet als steriel worden beschouwd, tenzij de binnenverpakking geopend of beschadigd is. Neem contact op met de fabrikant voor aanwijzingen indien de integriteit van de binnenverpakking aangetast is. Haal het hulpmiddel pas uit de verpakking met behulp van een aseptische OK-techniek na vaststelling van de juiste maat en voorbereiding van de operatieplaats op de uiteindelijke implantatie. Hanteer het product altijd met poedervrije handschoenen en vermijd contact met harde voorwerpen die het product kunnen beschadigen.

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 risico's die met het hergebruik van deze hulpmiddelen gepaard gaan, zijn onder meer: aanzienlijke verslechtering van de werking van het hulpmiddel, kruisbesmetting en contaminatie.

Een implantaat mag nooit opnieuw gesteriliseerd of gebruikt worden nadat het in contact is gekomen met lichaamsweefsel of -vocht, maar moet in plaats daarvan worden weggeworpen.

Wright neemt geen verantwoordelijkheid voor het gebruik van implantaten die opnieuw gesteriliseerd zijn na contact met lichaamsweefsel of -vocht.

WAARSCHUWINGEN:

- Alle verpakkingsmaterialen **MOETEN** van het implantaat worden verwijderd vóór implantatie.
- Implantaten van keramiek, hydroxyapatiet, calciumsulfaat, kunststof en/of metaal/kunststof mogen **NOOIT** met stoom of opnieuw worden gesteriliseerd. Als een metalen component gesteriliseerd of opnieuw gesteriliseerd moet worden, ga dan als volgt te werk.

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

INSTRUMENTEN

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

Reiniging

1. **Haal** het instrument uit elkaar 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 reinigingsoplossing 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. **Spoel** de componenten grondig af en door met RO/DI (gedeïoniseerd/omgekeerde osmose)-water.
9. **Sonificeer** de componenten minstens 10 minuten in een enzymatische reinigingsoplossing bereid volgens de aanwijzingen van de fabrikant.
10. **Spoel** de componenten grondig af en door met RO/DI-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 (bv. pijpenragers) worden gebruikt voor het reinigen van de meeste lumina. Voor het doorspoelen van diameters van 1,04 mm en kleiner wordt echter een spuit aanbevolen.

Sterilisatie

De minimaal aanbevolen voorwaarden voor stoomsterilisatie voor de niet-steriele of herbruikbare medische hulpmiddelen waarop deze bijsluiting betrekking heeft, zijn als volgt:

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

- 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 en A1, 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 teweegbrengen. Indien er veranderingen in de verwerkingscondities, wikkelmaterialen of apparatuur plaatsvinden, moet de doelmatigheid van het sterilisatieproces worden aangetoond.

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

G. OPSLAGCONDITIES

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

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

LET OP: Krachtens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel alleen worden verkocht, gedistribueerd en/of gebruikt door of op voorschrift van een arts.