



DARCO™ GECANULEERDE KOPSCHROEVEN
151677-1

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 Rd.
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
DARCO™ GECANULEERDE KOPSCHROEVEN
(151677-1)










OVERZICHT:

- I. ALGEMENE PRODUCTINFORMATIE
 - A. PATIËNTSELECTIE
 - B. INDICATIES
 - C. CONTRA-INDICATIES
 - D. MOGELIJKE COMPLICATIES EN BIJWERKINGEN
 - E. 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
 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
EC REP	Gemachtigde vertegenwoordiger voor de Europese Unie
STERILE EO	Gesteriliseerd met ethyleenoxide
STERILE R	Gesteriliseerd met bestraling
STERILE GAS	Gesteriliseerd met gasplasma
STERILE A	Gesteriliseerd met aseptische verwerkingstechniek
R ONLY	Uitsluitend voor gebruik op doktersvoorschrift
Afkorting	Materiaal
Ti	Titaan
Ti6Al4V	Titaanlegering
CoCr	Kobaltchroomlegering
SS	Roestvrij staal
UHMWPE	Polyethyleen met ultrahog molecuulair 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. Bij besluitvorming over implantaatselectie moet de chirurg ieder geval individueel evalueren op basis van de klinische presentatie van de patiënt.

Chirurgen dienen vertrouwd te zijn met de betreffende operatietechniek en de gebruiksaanwijzing voor elk product. Deze bijsluiter en het verpakkingsetiket bevatten essentiële waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen voor elke operatie. Daarnaast moet de handleiding voor de chirurgische techniek worden geraadpleegd voor gedetailleerde informatie over implantaatselectie, relevante productgegevens, voorgestelde operatie-instructies en/of toepassing van assemblage. De chirurg moet contact opnemen met Wright aangaande de voorgestelde productspecifieke operatietechniek.

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 condities kunnen onder meer 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

B. INDICATIES

DARCO™ GECANULEERDE KOPSCHROEVEN

BESCHRIJVING

De DARCO™ gecanuleerde kopschroeven zijn verkrijgbaar in diverse maten, schroefdraadtypen en lengten. De schroeven hebben een binnenzeskant en bij het systeem is een optionele sluitring verkrijgbaar. De schroeven en sluitringen worden van titaanlegering vervaardigd.

INDICATIES

De DARCO™ gecanuleerde kopschroeven zijn bestemd voor gebruik over een geleidepen of een voerdraad ter fixatie van botfracturen en botfragmenten. Indien de patiënt een slechte botkwaliteit heeft, kunnen sluitringen van Wright in combinatie met de schroeven worden gebruikt.

- Minimaal invasieve fractuur-/gewrichtsreconstructie
- Gewrichtsfracturen met meerdere fragmenten
- Eenvoudige metafysaire fracturen
- Eenvoudige epifysaire fracturen
 - Fracturen van de humeruskop
 - Fracturen van de tibiakop
 - Cooper-fracturen van de tibia
 - Fracturen van de radius
- Fracturen van de pols, enkel, elleboog en schouder
- Scafoïdfracturen en andere fracturen van de hand
- Metatarsale fracturen en andere fracturen van de voet
- Ligamentfixatie van de proximale humerus
- Ligamentavulsieletsels (apofyse)
- Fracturen van kleine gewrichtsbeenderen
 - Enkelfracturen
 - Navicularisfracturen
- Fracturen van de calcaneus en de talus
- Artrodese van het enkelgewricht

- Avulsiefractuur van metatarsale V
- Fracturen van het tarsagebied

C. CONTRA-INDICATIES

Ontsteking, sepsis en osteomyelitis zijn absolute contra-indicaties.

Alle toepassingen die niet onder de indicaties genoemd zijn, zijn contra-indicaties.

Daarnaast kan operatiesucces nadelig worden beïnvloed door:

- acute of chronische infecties, lokaal of systemisch
- vaat-, spier- of zenuwpathologieën die de betreffende extremiteit aantasten
- alle copathologieën die de functie van het implantaat kunnen beïnvloeden
- osteopathieën met een verminderde botsubstantie die de functie van het implantaat kunnen beïnvloeden
- psychische of neuromusculaire stoornissen die kunnen resulteren in een onacceptabel faalrisico ten tijde van fixatie of complicaties bij postoperatieve behandeling
- bekende of vermoede overgevoeligheid voor metaal
- corpulentie; een te zware of corpulente patiënt kan het implantaat dusdanig belasten dat stabilisatieverstoring of implantaatfalen kan optreden
- wanneer gebruik van het implantaat conflicteert met de anatomische structuren of de fysiologische toestand

Andere medische of chirurgische omstandigheden die een nadelig effect kunnen hebben op de potentieel gunstige procedure, zoals:

- de aanwezigheid van tumoren
- aangeboren afwijkingen
- immunosuppressieve pathologieën

- een verhoogde bezinkingsnelheid die niet door andere pathologieën kan worden verklaard
- verhoogd aantal leukocyten (WBC)
- uitgesproken linksverschuiving in de leukocytdifferentiatie

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:

- losraken, vervorming of breuk van het implantaat
- acute postoperatieve wondinfecties en late infecties met mogelijk sepsis
- migratie, sublaxatie van het implantaat met verminderd bewegingsbereik tot gevolg
- fracturen als gevolg van unilaterale gewrichtsbelasting
- trombose en embolie
- wondhematoom en vertraagde wondgenezing
- tijdelijke en langdurige functionele neurologische stoornissen
- weefselreacties als gevolg van allergie of vreemdlichaamreacties op losgeraakte deeltjes
- corrosie met lokale weefselreactie en pijn
- pijn, een gevoel van malaise of abnormale sensaties veroorzaakt door het gebruikte implantaat
- botverlies als gevolg van afscherming van belasting

Alle hier genoemde mogelijke complicaties zijn niet typerend voor *WMT*-producten maar kunnen in principe bij elk implantaat worden waargenomen. *WMT* moet onmiddellijk worden geïnformeerd zodra zich in verband met de gebruikte implantaten of chirurgische instrumenten complicaties voordoen. Ingeval van voortijdig falen van een implantaat waarbij een causaal verband met de configuratie, de kwaliteit van het oppervlak of de mechanische stabiliteit wordt vermoed, stuur het/ de implanta(a)t(en) dan a.u.b. gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd naar *WMT*. De fabrikant kan

andere retourneringen van gebruikte implantaten niet accepteren. De chirurg wordt aansprakelijk gehouden voor complicaties in verband met inadequate asepsis, inadequaat klaarmaken van het implantatiebed in het bot ingeval van implantaten, verkeerde indicatie of operatietechniek of onjuist informeren van de patiënt en daaruit voortvloeiend verkeerd gedrag van de patiënt.

E. 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. 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. Instructies over het combineren van implantaten zijn te vinden in de corresponderende handleiding voor de chirurgische techniek. Wright heeft combinaties getest waarbij implantaten en instrumenten van de fabrikanten Wright en *aap*; werden gebruikt; voor elke andere combinatie moeten de risico's en gevaren door de chirurg worden beoordeeld.

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, pseudo-artrose 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.

Een aantal te overwegen preventieve maatregelen om de kans op complicaties tot een minimum te beperken:

- Neem de richtlijnen voor indicaties en contra-indicaties in acht
- Identificeer eerdere pathologie
- Stabiliseer ingestorte vervormingen
- Gebruik een bottransplantaat voor bestaande cysten
- Gebruik een implantaat van de juiste afmeting
- Vermijd K-draden en hechtdraden door het implantaat

Vermijd veroorzaken van gebreken op de implantaatoppervlakken of overmatig verbuigen om de kans op 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

Na verloop van tijd kunnen metalen implantaten losraken, breken of pijn veroorzaken na genezing van de botfractuur of osteotomie. De chirurg dient te beslissen over verwijdering van metalen implantaten en de geschiktheid van de gekozen procedure dient te worden gebaseerd op de persoonlijke medische opleiding en ervaring van de chirurg. Het is noodzakelijk dat de chirurg voldoende postoperatieve zorg en bescherming biedt.

Aanbevelingen met betrekking tot fragmenten van hulpmiddelen

- Gebruik medische hulpmiddelen zoals op het etiket en in de gebruiksaanwijzing van de fabrikant vermeld, in het bijzonder tijdens het inbrengen en verwijderen.
- Controleer hulpmiddelen vóór gebruik op transport- of opslagschade en onmiddellijk na het uitpakken op gebreken die het risico op fragmentatie tijdens een procedure doen toenemen.
- 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-onderzoek in het geval van metalen fragmenten. Dit kan de kans helpen verkleinen dat het fragment ernstig letsel veroorzaakt

De klinische resultaten hangen af van de chirurg en de technieken, van de preoperatieve en postoperatieve verzorging, van het implantaat, en van 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.

Betreffende de MRI-omgeving

Er zijn 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.

DARCO™ gecanuleerde kopschroeven zijn niet geëvalueerd voor veiligheid en compatibiliteit in de MRI-omgeving. DARCO™ gecanuleerde kopschroeven zijn niet getest op verwarming 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 beeldvormingsmodaliteiten wederzijdse interferentie mogelijk, waaronder beeldvervorming bij MRI en röntgenverstrooiing bij CT.

F. HANTERING EN STERILISATIE

Wanneer medische hulpmiddelen uit de verpakking worden gehaald, moet de integriteit van de medische hulpmiddelen worden geïnspecteerd en worden gecontroleerd of maat en type van het hulpmiddel overeenkomen met de documentatie. Beschadigde medische hulpmiddelen mogen niet worden gebruikt. WMT is alleen verantwoordelijk voor de medische hulpmiddelen en hun presentatie bij levering. Elke verandering aan dit hulpmiddel resulteert in een nieuw medisch hulpmiddel, waarvoor WMT geen verantwoordelijkheid op zich neemt. De benodigde instrumentenset kan worden besteld bij WMT.

Raadpleeg de chirurgische techniek voor nadere bijzonderheden over de implantatie van de componenten en over de instrumentenset.

IMPLANTATEN

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

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

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, maar is niet beperkt tot: aanzienlijke verslechtering van de werking van het hulpmiddel, kruisbesmetting en contaminatie dat kan resulteren in ernstig letsel aan de patiënt.

INSTRUMENTEN

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

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 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

De minimaal aanbevolen voorwaarden voor stoomsterilisatie voor herbruikbare instrumenten van Wright zijn als volgt:

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 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 verpakking volgens een aanvaarde steriele techniek met poederloze 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 van AAMI ST79, tabel 5, en zijn ontwikkeld en getest met specifieke apparatuur om een gegarandeerd steriliteitsniveau (Sterility Assurance Level, SAL) van 10^{-6} te bereiken. Wegens verschillen in omgeving en apparatuur moet worden aangetoond

dat deze aanbevelingen steriliteit in uw omgeving teweegbrengen. Indien er veranderingen in de verwerkingscondities, verpakkingsmaterialen 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.

DARCO™ is een gelicentieerd handelsmerk van Wright Medical Technology, Inc.