

**FuseFORCE™ IMPLANTAATSISTEEM****152189-1****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](http://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**  
**FuseFORCE™ IMPLANTAATSYSTEEM**  
(152189-1)

OVERZICHT:

DEFINITIES









BESCHRIJVING












- A. INDICATIES
- B. CONTRA-INDICATIES
- C. VOORZORGSMaatregelen
- D. MOGELIJKE BIJWERKINGEN
- E. WAARSCHUWINGEN
- F. IMPLANTAATMATERIALEN
- G. STERILISATIE
- H. CHIRURGISCHE PROCEDURES
- I. POSTOPERATIEF PROTOCOL
- J. INFORMATIE OVER DE BEGELEIDING VAN DE PATIËNT
- K. LET OP


## 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
	Gemachtigde vertegenwoordiger voor de Europese Unie
	Gesteriliseerd met ethyleenoxide
	Gesteriliseerd met bestraling
	Gesteriliseerd met gasplasma
	Gesteriliseerd met aseptische verwerkingstechniek
	Niet-steriel
	Niet opnieuw steriliseren
	Steriel

<b>Rx ONLY</b>	Let op: Krachtens de federale wetgeving van de VS mag dit hulpmiddel alleen worden verkocht door of op voorschrift van een arts.
	Niet gebruiken als de verpakking gescheurd of beschadigd is.
<b>Afkorting</b>	<b>Materiaal</b>
Ti	Titaan
Ti6Al4V	Titaanlegering
CoCr	Kobaltchromlegering
SS	Roestvrij staal
UHMWPE	Polyethyleen met ultrahog molecuair gewicht
NiTi	Nitinol

## BESCHRIJVING

Het FuseFORCE™ implantaat is een uit één stuk bestaand hulpmiddel van nikkel-titaanlegering dat wordt gebruikt ter bevordering van botfusie. Het implantaat is verkrijgbaar in diverse maten. Het implantaat en de bijbehorende instrumenten worden samen geleverd in een steriel verpakte kit. Elke verpakking bevat één implantaat, één inbrenginstrument, één boorgeleider, één boor en één richtpen. De gehele inhoud van de kit is bestemd voor eenmalig gebruik en alle bijbehorende instrumenten zijn disposable.

## **A. INDICATIES**

Het FuseFORCE™ implantaatsysteem wordt gebruikt voor de fixatie van fracturen en osteotomieën, en voor de artrodese van gewrichten van hand en voet.

## **B. CONTRA-INDICATIES**

De algemene contra-indicaties voor het gebruik van deze implantaten voor gewrichtsreconstructie, osteotomie of fusie zijn onder meer:

- belangrijke botdemineralisatie
- ontoereikende neurovasculaire status
- ontoereikend(e) huid of spier-peesstelsel
- ontoereikende botmassa
- mentaal ongeschikte patiënt
- mogelijkheid van conservatieve behandeling
- door ziekte aangetast(e) bot, spierstelsel, pezen of aangrenzende weke delen, infectie of een eerder geïmplanteerd hulpmiddel dat de prothese onvoldoende kan ondersteunen of fixeren
- bekende allergie voor metaal
- diabetes
- actieve infectie

## **C. VOORZORGSMAATREGELEN**

- Als het implantaat of de verpakking beschadigd lijkt, mag het implantaat niet worden gebruikt.
- Zorgvuldige voorbereiding van de implantatieplaats en de selectie van een implantaat van de juiste maat verhogen de kans op een geslaagde uitkomst.

- Implantaten moeten met stompe instrumenten worden gehanteerd om krassen, sneedjes of knikken in het hulpmiddel te voorkomen.
- Dit implanteerbaar product is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Een implantaat mag na contact met lichaamsweefsels of -vocht nooit opnieuw gesteriliseerd worden.

#### **D. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Algemene operatierisico's

- bloeding
- infectie
- pijn, ongemak of abnormale gewaarwordingen te wijten aan de aanwezigheid van het implantaat
- metaalgevoeligheid of allergische reactie op een vreemd lichaam
- vertraagde correctie in alignment
- verminderde botdichtheid wegens stress shielding
- bursitis
- verlies van gebruik van de voet
- blijvende invaliditeit
- overlijden

#### **E. WAARSCHUWINGEN** (Zie ook het gedeelte Informatie over de begeleiding van de patiënt)

- Patiënten dienen bewust te worden gemaakt van de verhoogde kans op falen van het hulpmiddel wanneer er overmatige eisen aan worden gesteld. Zware belasting, overmatige mobiliteit en gewrichtsinstabiliteit kunnen alle leiden tot versnelde slijtage en uiteindelijk falen van het hulpmiddel door losraken, breuk of dislocatie.
- Als overmatige belasting niet kan worden voorkomen, mag er geen implantaat worden gebruikt.

- Abnormale of overmatige krachten kunnen leiden tot vertraagde aanhechting, nonunion (niet-genezende fractuur) of falen van het implantaat.
- Dit hulpmiddel is niet beoordeeld op veiligheid en compatibiliteit in de MRI-omgeving.
- Dit hulpmiddel is niet getest op opwarming of migratie in de MRI-omgeving.

#### **F. IMPLANTAATMATERIALEN**

De implantaten van het FuseFORCE™ implantaatsysteem zijn vervaardigd van nitinol (nikkeltitaanlegering ASTM F 2063).

#### **G. STERILISATIE**

- Deze implantaatcomponent en de ermee verpakte bijbehorende instrumenten zijn gesteriliseerd door middel van gammastraling.
- Steriliseer het implantaat niet opnieuw als het in direct contact komt met menselijk weefsel. Voer implantaten af die met menselijk weefsel in contact komen en niet bij de operatie worden gebruikt. Als het implantaat of de verpakking beschadigd lijkt, mag het implantaat niet worden gebruikt.

#### **H. CHIRURGISCHE PROCEDURES**

Er is een handleiding beschikbaar met gedetailleerde chirurgische procedures voor het gebruik van deze implantatiehulpmiddelen. Het is de verantwoordelijkheid van de chirurg zich vertrouwd te maken met de procedure alvorens deze producten te gebruiken. Het is eveneens de verantwoordelijkheid van de chirurg zich vertrouwd te maken met relevante publicaties en ervaren collega's te raadplegen met betrekking tot de implantatieprocedures alvorens het implantaat te gebruiken.

#### **I. POSTOPERATIEF PROTOCOL**

Het verdient aanbeveling om bij gewichtsbelasting ter bescherming een onderbeenloopgips of een walker boot te dragen. Voor zover getolereerd is een geleidelijke terugkeer naar beperkte activiteit



in 4 à 6 weken toegestaan. Patiëntspecifieke postoperatieve zorg is de verantwoordelijkheid van de chirurg.

## **J. INFORMATIE OVER DE BEGELEIDING VAN DE PATIËNT**

(Zie ook Waarschuwingen)

Naast de patiëntgerelateerde informatie in de gedeelten Waarschuwingen, Mogelijke bijwerkingen en Postoperatief protocol moet de volgende informatie aan de patiënt worden meegedeeld:

Hoewel de verwachte levensduur van een implantaat moeilijk te schatten is, gaat het niet onbeperkt mee. Deze componenten zijn vervaardigd van vreemde materialen die in het lichaam worden geplaatst met het oog op herstel van mobiliteit of vermindering van pijn. Wegens de talrijke biologische, mechanische en fysicochemische factoren waaraan deze hulpmiddelen zijn onderworpen, kan echter niet worden verwacht dat de componenten onbeperkt bestand zijn tegen het activiteitsniveau en de belasting waaraan normaal gezond bot is onderworpen.

- De bijwerkingen van dit hulpmiddel kunnen een heroperatie, revisie of fusie van het betrokken bot of gewricht noodzakelijk maken.

## **K. LET OP**

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