



NL

METALEN HEMI-SYSTEEM**152206-1****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.

B ONLY

Juni 2018

Gedrukt in de VS

Ter attentie van de opererende chirurg

BELANGRIJKE MEDISCHE INFORMATIE

METALEN HEMI-IMPLANTAAT

(152206-1)

OVERZICHT:

DEFINITIES









BESCHRIJVING





- A. INDICATIES
- B. CONTRA-INDICATIES
- C. WAARSCHUWINGEN
- D. ONGEWENSTE EFFECTEN
- E. IMPLANTAATMATERIALEN
- F. STERILISATIE
- G. PRODUCTHANTERING
- H. OMGEVINGSOMSTANDIGHEDEN
- I. 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
	EG-gemachtigde in de Europese Unie
	Niet-steriel
	Uitsluitend voor gebruik op doktersvoorschrift
	Niet gebruiken als de verpakking gescheurd of beschadigd is.
Afkorting	Materiaal
Ti	Titaan
Ti6Al4V	Titaanlegering
CoCr	Kobaltchroomlegering
Al ₂ O ₃	Aluminiumoxide

ZrO ₂	Zirkonium
SS	Roestvrij staal
UHMWPE	Polyethyleen met ultrahoog moleculair gewicht
CaSO ₄	Calciumsulfaat
HA	Hydroxylapatiet
PMMA	Polymethylmethacrylaat
NiTi	Nitinol (nikkeltitaan)

BESCHRIJVING

Het metalen hemi-implantaat bestaat uit één component ter vervanging van de articulatie van de proximale falanx van het eerste metatarsofalangeale gewricht en de benodigde instrumentatie voor het inbrengen daarvan. Het metalen hemi-implantaat wordt vastgezet met behulp van een steel die in het medullaire kanaal van de falanx wordt gestoken. Het profiel van de metalen basisplaat voorziet in articulatie met de metatarsale kop. Er is voorzien in instrumentatie als hulpmiddel bij de operatieve implantatie van dit grote-teensysteem. Voor een correcte installatie is het van belang dat de specifiek voor dit hulpmiddel ontworpen instrumenten en proefimplantaten worden gebruikt. De basis van de steel en de onderkant van het hoofdgedeelte zijn plasmagespoten met commercieel zuivere titaan.

A. INDICATIES

Het metalen hemi-implantaat is ontworpen ter ondersteuning van artroplastiek van het eerste metatarsale falangeale gewricht. Indicaties zijn hallux limitus of hallux rigidus, pijnlijke hallux valgus, revisie van mislukte eerdere chirurgie en pijnlijke artritis.

B. CONTRA-INDICATIES

Contra-indicaties voor het gebruik van het metalen hemi-implantaat zijn alle toestanden die in het algemeen een contra-indicatie zouden vormen voor de vervanging, waaronder:

- gebrekkige kwaliteit van het botweefsel, wat gevolgen kan hebben voor de stabiliteit van het implantaat
- ernstige gebreken van pezen, zenuwen of bloedvaten waardoor de betrokken extremiteit zou kunnen worden aangetast
- elke gelijktijdige aandoening die de werking van het implantaat zou kunnen aantasten
- actieve infectie
- reumatoïde artritis

C. WAARSCHUWINGEN

Voor een veilig en effectief gebruik van dit implantaatsysteem moet de chirurg bekend zijn met de aanbevolen implantatieprocedure voor dit hulpmiddel. Onjuiste selectie, plaatsing, positionering of fixatie van het implantaat kan leiden tot ongewone belastingtoestanden, wat gevolgen zou kunnen hebben voor de levensduur van het implantaat. In elk geval moet bij de postoperatieve zorg de erkende chirurgische praktijk worden gevolgd. De patiënt moet worden ingelicht over de beperkingen van gewrichtsreconstructie en gewaarschuwd om zijn/haar activiteiten dienovereenkomstig aan te passen ter bescherming van het gewricht tegen buitensporige belasting. Overmatige lichamelijke activiteit en trauma met gevolgen voor het vervangen gewricht zijn in verband gebracht met voortijdig falen door losraken, breuk of slijtage van het hulpmiddel. De gevoeligheid van de patiënt voor de implantaatmaterialen moet worden overwogen en beoordeeld vóór de operatie.

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 het metalen hemi-implantaat in de MRI-omgeving zijn niet geëvalueerd. Het metalen hemi-implantaat is niet beproefd 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 beeldvervorming bij MRI en röntgenverstrooiing bij CT.

D. ONGEWENSTE EFFECTEN

Er bestaan meldingen van losraken van soortgelijke implantaatcomponenten. Voortijdig losraken kan het gevolg zijn van onjuiste fixatie of latente infectie. Later losraken kan leiden tot botresorptie of pijn ten gevolge van biologische complicaties of mechanische problemen. Er bestaan meldingen van dislocatie en subluxatie van soortgelijke implantaatcomponenten ten gevolge van onjuiste plaatsing van de prothese. Slapte van weke delen kan ook bijdragen tot deze toestanden. Er bestaat een klein aantal meldingen van metaalgevoeligheidsreacties bij patiënten na gewrichtsvervanging. Er is nog onvoldoende klinisch onderzoeksresultaat ter evaluatie van de significantie en effecten van sensibilisatie. Deze kunnen worden voorkomen door gevoeligheidstests voorafgaand aan de operatie. Het implanteren van lichaamsvreemd materiaal in de weefsels kan leiden tot histologische reacties met macrofagen en fibroblasten van verschillende omvang, of tot heterotopie botvorming. De daadwerkelijke klinische significantie van dit effect is onzeker, aangezien soortgelijke veranderingen zich kunnen voordoen als een normale precursor van c.q. tijdens het normale wondgenezingsproces.

E. IMPLANTAATMATERIALEN

Het metalen hemi-implantaat is vervaardigd uit kobaltchroom (CoCrMo conform ASTM F1537 en ISO 5832-12) en plasmaspray van commercieel zuivere titaan (CPTi-titaan conform ASTM F67 en ISO 5832-2).

F. STERILISATIE

De metalen hemi-implantaten worden steriel en afzonderlijk verpakt op basis van formaat geleverd. Elk implantaat is gesteriliseerd door middel van gammastraling. Het instrumentsysteem wordt niet-steriel geleverd en moet vóór het gebruik op de operatiefaciliteit worden gesteriliseerd met stoom. Het systeem moet vóór de sterilisatie worden gereinigd. Reinig alle instrumenten van het systeem en inspecteer ze om vast te stellen of ze geschikt voor gebruik zijn. Gebarsten en verbogen instrumenten moeten worden vervangen. Het systeem moet met stoom worden gesteriliseerd met toepassing van de volgende procesparameters:

Stoomsterilisatie		
Type sterilisator	Parameter	Minimaal instelpunt
Voorvacuüm 3 preconditioneringspulsen	Temperatuur	132 °C
	Volledige cyclustijd	4 minuten
	Droogtijd	20 minuten
Voorbeeldconfiguratie: Omwikkelde tray met een handdoek tussen de tray en het wikkelmateriaal geplaatst		

Het gebruik van flash-sterilisatie wordt niet aanbevolen.

Verwijder al het verpakkingsmateriaal vóór de sterilisatie. Bij de operatie mogen uitsluitend implantaten en instrumenten worden gebruikt. Alle uit het operatieveld verwijderde voorwerpen moeten onmiddellijk worden gereinigd en opnieuw gesteriliseerd alvorens ze verder te hanteren. Chirurgische implantaten mogen niet opnieuw worden gebruikt. Elk implantaat moet worden weggeworpen nadat het eenmaal is gebruikt. Het kan er onbeschadigd uitzien, maar kan kleine gebreken en inwendige belastingpatronen hebben die tot een defect kunnen leiden.

G. PRODUCTHANTERING

Bewaar steriel verpakte implantaten tot het moment van gebruik in de bijbehorende beschermende verpakking. Laat een niet-steriel teamlid de buitenste verpakking openen en voorzichtig de steriele binnenzak openen. Vervolgens moet het steriele teamlid het hemi-implantaat uit de steriele zak halen. Er moet zorg worden betracht om te waarborgen dat het implantaat niet in aanraking komt met voorwerpen buiten het steriele veld. Het aanbrengen van contouren of klemmen op implantaten moet zo mogelijk worden vermeden. Het wordt aanbevolen om implantaten niet in te snijden, scherp te verbuigen, in te kepen of te krassen. Dergelijke wijzigingen kunnen gebreken of belasting veroorzaken, die tot een defect van het implantaat kunnen leiden.

H. OMGEVINGSOMSTANDIGHEDEN

Het metalen hemi-implantaat is bestemd voor gebruik onder normale omgevingsomstandigheden.

I. 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.