



ORTHOLOC™ 3Di VOETRECONSTRUCTIESYSTEEM - CROSSCHECK™ MODULE
152914 - 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.



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
ORTHOLOC™ 3Di VOETRECONSTRUCTIESYSTEEM - CROSSCHECK™
MODULE
(152914-1)









OVERZICHT:

- I. ALGEMENE PRODUCTINFORMATIE
 - A. PATIËNTSELECTIE
 - B. MOGELIJKE COMPLICATIES EN BIJWERKINGEN
 - C. VOORZORGSMAAATREGELEN
 - D. ALGEMENE CONTRA-INDICATIES
 - E. HANTERING EN STERILISATIE
 - F. OPSLAGCONDITIES
- II. SPECIFIEKE INFORMATIE OVER HET PRODUCT
 - A. ORTHOLOC™ 3Di VOETPLAATJESRECONSTRUCTIESYSTEEM - CROSSCHECK™ MODULE




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 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 ultrahog molecuair gewicht
CaSO ₄	Calciumsulfaat
HA	Hydroxylapatiet
PMMA	Polymethylmethacrylaat

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 en belastingen 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, kunnen de hieruit resulterende krachten het falen van de fixatie, het hulpmiddel of 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 aandoening of alcoholisme.** Deze condities kunnen er onder andere de oorzaak van zijn 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 lichaamsvreemde materialen.** 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. 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.

C. 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 operatie met 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 hulpmiddel te kunnen ondersteunen.

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

- Volg de verstrekte richtlijnen voor indicaties en contra-indicaties
- Identificeer eerdere pathologie
- Stabiliseer door inzakking veroorzaakte vervormingen
- Plaats een bottransplantaat in bestaande cysten
- Gebruik een implantaat van de juiste afmeting

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
- Plaatsen van bottransplantaten in cysten
- Vervangen van het implantaat

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

1. Gebruik medische hulpmiddelen zoals op het etiket en in de gebruiksaanwijzing van de fabrikant vermeld, in het bijzonder tijdens het inbrengen en verwijderen.
2. Controleer hulpmiddelen **vóór gebruik** op transport- of opslagschade en op gebreken bij het uitpakken die de kans op fragmentatie tijdens een ingreep doen toenemen.
3. Controleer hulpmiddelen **onmiddellijk na verwijdering uit de patiënt** op tekenen van breuk of fragmentatie.
4. Indien het hulpmiddel beschadigd is, moet het worden bewaard om de fabrikant te helpen bij de analyse van het incident.
5. 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.
6. 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.

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 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.

Wright ORTHOLOC™ 3Di voetreconstructiesystemen zijn niet geëvalueerd voor veiligheid en compatibiliteit in een MRI-omgeving. Wright ORTHOLOC™ 3Di voetreconstructiesystemen zijn 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.

Zie hoofdstuk II voor specifieke productinformatie.

D. ALGEMENE CONTRA-INDICATIES VOOR CHIRURGIE

- Actieve infectie
- Mogelijkheid van conservatieve behandeling
- Opgroeiende patiënten met open epifyses
- Hoeveelheid of kwaliteit van botweefsel ontoereikend om stabilisatie van de artrodese mogelijk te maken

- Vermoede of gedocumenteerde allergie of overgevoeligheid voor metaal

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. **Haal** het instrument uit elkaar volgens de instructies van de fabrikant (indien van toepassing).

2. **Spoel** af met koud leidingwater om grove verontreiniging te verwijderen.
3. **Dompel** 5 minuten lang onder in een volgens de aanwijzingen van de fabrikant gereedgemaakte enzymatische reinigungsoplossing.
4. **Borstel** 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** 5 minuten lang onder in een volgens de aanwijzingen van de fabrikant gereedgemaakte reinigungsoplossing.
7. **Borstel** grondig af met een zachte borstel en/of pijpenrager. Spoel zeer nauwe lumina herhaaldelijk door met behulp van een spuit met een reinigungsoplossing.
8. **Spoel** grondig af/door met RO/DI-water (water dat is behandeld met omgekeerde osmose of gedeïoniseerd water).
9. **Sonificeer** minstens 10 minuten in een volgens de aanwijzingen van de fabrikant gereedgemaakte enzymatische reinigungsoplossing.
10. **Spoel** grondig af/door met RO/DI-water.
11. **Droog** 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 (bijv. 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. Verpak de component tweemaal in door de Amerikaanse 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 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 van 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'.

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. ORTHOLOC™ 3Di VOETPLAATJESRECONSTRUCTIESYSTEEM - CROSSCHECK™ MODULE

BESCHRIJVING

Het ORTHOLOC™ 3Di voetplaatjesreconstructiesysteem - CROSSCHECK™ module bestaat uit een verscheidenheid aan plaatjes van titaan met vormen en afmetingen ontworpen voor de interne fixatie van kleine botfragmenten.

INDICATIES

Het ORTHOLOC™ 3Di voetplaatjesreconstructiesysteem is bestemd voor gebruik voor de stabilisatie van verse fracturen, revisieprocedures, fusie van het gewricht en reconstructie van kleine beenderen in de voeten. Specifieke voorbeelden zijn onder meer:

Fusies van de midden-/achtervoet

- Lisfranc-artrodese en/of -stabilisatie
- Fusie van 1e (lapidus), 2e, 3e, 4e en 5e tarsometatarsaal gewricht (TMT)
- Intercuneïforme fusies
- Naviculair-cuneïforme (NC) fusie
- Talonaviculaire (TN) fusie
- Calcaneocuboïdale (CC) fusie
- Mediale-kolomfusie

Osteotomieën van eerste metatarsaal gewricht voor correctie van hallux valgus, waaronder:

- Osteotomie met wig met open basis
- Osteotomie met wig met gesloten basis
- Crescentic-osteotomie
- Proximale Chevron-osteotomie
- Distale Chevron-osteotomie (Austin)

Fractuurfixatie van eerste metatarsaal gewricht

Artrrodese van eerste metatarsaalcuneiform gewricht (lapidusfusie) Artrrodese van het eerste metatarsofalangeaal gewricht (MTP), waaronder:

- Primaire MTP-fusie vanwege hallux rigidus en/of hallux valgus
- Revisie van MTP-fusie
- Revisie van gefaalde eerste MTP-atroplastiekimplantaat

Platvoetosteotomieën

- Laterale-kolomverlenging (Evans-osteotomie)
- Open-wigosteotomie van mediale cuneiform voor plantairflexie (Cotton-osteotomie)

CONTRA-INDICATIES

Geen productspecifieke contra-indicaties voor het hierboven genoemde systeem. Zie hoofdstuk I. D. voor algemene contra-indicaties voor chirurgie.

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