



GRAVITY™ HECHTANKERSYSTEMEN

153202-1

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.

Ter attentie van de opererende chirurg
BELANGRIJKE MEDISCHE INFORMATIE
GRAVITY™ HECHTANKERSYSTEEM
(153202-1)







OVERZICHT:

- I. DEFINITIES
- II. ALGEMENE PRODUCTINFORMATIE
 - A. PATIËNTSELECTIE
 - B. INDICATIES
 - C. CONTRA-INDICATIES
 - D. MOGELIJKE COMPLICATIES EN BIJWERKINGEN
 - E. VOORZORGSMAATREGELEN
 - F. HANTERING EN STERILISATIE
 - G. OPSLAGCONDITIES
- III. SPECIFIEKE INFORMATIE OVER HET PRODUCT
 - A. GRAVITY TITAN HECHTANKER
 - B. GRAVITY PEEK-OPTIMA™ HECHTANKER

I. 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

STERILE A	Gesteriliseerd met aseptische verwerkingstechniek
R ONLY	Let op: Krachtens de federale wetgeving van de VS mag dit hulpmiddel alleen worden verkocht door of op voorschrift van een arts.
Afkorting	Materiaal
Ti	Titaan
Ti6Al4V	Titaanlegering
CoCr	Kobaltchroomlegering
SS	Roestvrij staal
UHMWPE	Polyethyleen met ultrahoog moleculair gewicht
PEEK	Polyetheretherketon

II. ALGEMENE PRODUCTINFORMATIE

Dankzij verbeteringen in middelen voor interne fixatie heeft de chirurg nu de beschikking over een middel voor het corrigeren van deformaties en het verlichten van pijn voor veel patiënten. Hoewel de gebruikte implantaten over het algemeen succesvol zijn bij het verwezenlijken van deze doelen is het een feit dat zij uit metalen en polymere materialen worden vervaardigd en dat van geen enkel implantaat verwacht kan worden dat het bestand is tegen de activiteitsniveaus en belastingen die door normaal, gezond bot weerstaan worden 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 etiket op de binnenverpakking bevatten essentiële waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en contra-indicaties voor elke operatie. Daarnaast moet de operatietechniek worden geraadpleegd voor gedetailleerde informatie over implantaatselectie, relevante productgegevens, voorgestelde operatie-instructies en/of 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 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 patiënten over deze factoren te informeren.
- **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 vreemde voorwerpen.** Wanneer materiaalgevoeligheid wordt vermoed, moeten vóór de materiaalkeuze of implantatie de van toepassing zijnde tests worden uitgevoerd.

A. PATIËNTSELECTIE

Bij gebruik van middelen voor interne fixatie dienen de volgende algemene indicaties te worden overwogen:

- 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

De GRAVITY titaan hechtankersystemen zijn geïndiceerd voor gebruik bij:

- Herstel van schouderinstabiliteit secundair aan een Bankart-laesie, een gescheurde rotatorcuff, een SLAP-laesie, acromioclaviculaire separatie, tenodese van de biceps, deltoideusscheur/separatie, kapselverschuiving of capsulolabrale reconstructie.
- Herstel van ellebooginstabiliteit secundair aan loslating van een bicepspees, een tenniselleboog of een scheur/separatie van het collaterale ligament van de ulna of de radius.
- Herstel van hand-/polsinstabiliteit secundair aan een scheur of separatie van het scafolunate ligament, het collaterale ligament van de ulna of het collaterale ligament van de radius.
- Herstel van knie-instabiliteit secundair aan een scheur of separatie van het mediale collaterale ligament, het laterale collaterale ligament, de patellapees of het posterieure oblique ligament, of secundair aan tenodese van de iliotibiale band.
- Herstel van voet-/enkelinstabiliteit secundair aan scheur of separatie van de achillespees, laterale stabilisatiepezen/-ligamenten, mediale stabilisatiepezen/-ligamenten, middenvoetspezen/-ligamenten of metatarsale pezen/ligamenten, peestransfers, heraanhechting van pezen en ligamentreconstructies van de middenvoet, voorvoet en achtervoet, procedures in verband met platvoetreconstructie, misvorming van de achtervoet, middenvoetsreconstructie, laterale/ mediale enkelreconstructie of -instabiliteit, hallux valgus of varus en metatarsofalangeale instabiliteit waaronder:
 - heraanhechting/reconstructie van achillespees
 - transfer van flexor digitorum longus
 - transfer van flexor hallucis longus
 - transfer van extensor hallucis longus
 - procedures volgens Broström
 - relocatie van kuitbeenpees
 - kapselherstel
 - reconstructie/heraanhechting van deltaspier

- herstel van plantaire ligamenten
- herstel van sprongligament

C. CONTRA-INDICATIES

Geen productspecifieke contra-indicaties.

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:

- 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

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. 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.

De voornaamste doelstelling van een operatie met dit implantaat is om aanhechting van weke delen op bot te bewerkstelligen. 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 richtlijnen voor indicaties en contra-indicaties hierboven

- identificeer eerdere pathologie
- stabiliseer door inzakking veroorzaakte vervormingen
- plaats een bottransplantaat in bestaande cysten
- gebruik een implantaat van de juiste afmeting
- vermijd K-draden en hechtdraden door het implantaat

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
- synovectomie
- plaatsen van bottransplantaten in cysten
- vervangen van het implantaat
- verwijdering van het implantaat met fusie van het gewricht

Aanbevelingen met betrekking tot fragmenten van hulpmiddelen

- Gebruik medische hulpmiddelen zoals vermeld op het etiket en in de gebruiksaanwijzing van Wright Medical Technology, in het bijzonder tijdens het inbrengen en verwijderen.
- Inspecteer de hulpmiddelen **vóór gebruik** op transport- of opslagschade en op gebreken bij het uitpakken die de kans op fragmentatie tijdens een ingreep doen toenemen.
- Controleer hulpmiddelen **onmiddellijk na verwijdering uit de patiënt** op tekenen van breuk of fragmentatie.
- Bewaar een beschadigd hulpmiddel om Wright Medical Technology te helpen bij de analyse van de gang van zaken.

- 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'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 implantaten in de MRI-omgeving, waaronder migratie van componenten, warmteontwikkeling en signaalstoring of -vervorming in de buurt van de component(en). Warmteontwikkeling in 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, migratie of artefactvorming in de MRI-omgeving.

De veiligheid van dit implantaat in een MRI-omgeving is onbekend. Een patiënt met het hulpmiddel kan letsel oplopen bij een MRI-scan.

F. HANTERING EN STERILISATIE

IMPLANTATEN

De in deze bijsluiters beschreven implantaten worden steriel geleverd. De implantaten in steriele verpakking moeten worden geïnspecteerd om te garanderen dat de verpakking niet beschadigd of eerder geopend is. Neem contact op met de fabrikant voor verdere aanwijzingen indien de integriteit van de binnenverpakking aangetast is. De implantaten moeten worden geopend met een aseptische OK-techniek; ze mogen pas worden geopend na vaststelling van de correcte maat.

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 ernstig letsel aan de patiënt. Voorbeelden van gevaren die met het opnieuw gebruiken van deze hulpmiddelen gepaard gaan, zijn onder meer aanzienlijke verslechtering van de werking van het hulpmiddel, kruisbesmetting en contaminatie.

G. OPSLAGCONDITIES

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

III. SPECIFIEKE INFORMATIE OVER HET PRODUCT

A. GRAVITY TITAN HECHTANKERSYSTEEM

BESCHRIJVING

Het GRAVITY titaan hechtankersysteem omvat steriele hulpmiddelen voor eenmalig gebruik bij procedures voor het opnieuw aanhechten van weke delen. De implantaten zijn verkrijgbaar in een reeks maten en omvatten titaan ankers die van schroefdraad zijn voorzien en zijn geladen met hecht draad van polyethyleen met ultrahoog moleculair gewicht (UHMWPE).

B. GRAVITY PEEK-OPTIMA™ HECHTANKERSYSTEEM

BESCHRIJVING

Het GRAVITY PEEK-OPTIMA™ hechtankersysteem omvat steriele hulpmiddelen voor eenmalig gebruik bij procedures voor het opnieuw aanhechten van weke delen. De implantaten zijn verkrijgbaar in een reeks maten en omvatten PEEK-OPTIMA™ ankers die van schroefdraad zijn voorzien en zijn geladen met hecht draad van polyethyleen met ultrahoog moleculair gewicht (UHMWPE).

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

Het PEEK-OPTIMA™ materiaal is vervaardigd door INVIBIO, Inc. PEEK-OPTIMA™ is een handelsmerk van INVIBIO, Inc.