

IMPLANTAATSYSTEEM VOOR METARSALE DECOMPRESSIE**152381-1****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
IMPLANTAATSYSTEEM VOOR METATARSALE DECOMPRESSIE
(152381-1)

OVERZICHT:

DEFINITIES

BESCHRIJVING









I. ALGEMENE PRODUCTINFORMATIE

- A. INFORMATIE OVER DE BEGELEIDING VAN DE PATIËNT
- B. INDICATIES
- C. CONTRA-INDICATIES
- D. WAARSCHUWINGEN
- E. VOORZORGSMATREGELEN
- F. MOGELIJKE BIJWERKINGEN
- G. MATERIALEN
- H. CHIRURGISCHE PROCEDURES
- I. STERILISATIE
- J. CHIRURGISCHE INSTRUMENTEN
- 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
EC REP	Gemachtigde in 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 ultrahoog moleculair gewicht

BESCHRIJVING

Het hulpmiddel is een hemisferisch resurfacingimplantaat dat dient om een deel van het gewrichtsoppervlak van het metatarsale kopje te vervangen. Het hulpmiddel is bestemd voor articulatie tegen het proximale uiteinde van de phalanx van de grote teen. Het implantaat is verkrijgbaar in vier maten. Een alfanumeriek codeersysteem wordt gebruikt om de maten van elkaar te onderscheiden. Chirurgische instrumenten worden verstrekt om de implantatie te vergemakkelijken.

A. INFORMATIE OVER DE BEGELEIDING VAN DE PATIËNT (ZIE OOK WAARSCHUWINGEN)

Naast de patiëntgerelateerde informatie in de gedeelten Waarschuwingen en Ongewenste voorvallen moet de volgende informatie aan de patiënt worden megedeeld:

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 gewricht noodzakelijk maken.

B. INDICATIES

Het implantaatsysteem voor metatarsale decompressie is bestemd voor gebruik als hemisferisch artroplastiekimplantaat voor het eerste metatarsofalangeale gewricht, voor de behandeling van degeneratieve en posttraumatische artritis, hallux valgus, hallux rigidus en een niet-stabiel of pijnlijk metatarsofalangeaal gewricht.

Het hulpmiddel is bestemd voor eenmalig gebruik: met botcement of voor perspassing zonder botcement.

C. CONTRA-INDICATIES

- door ziekte aangetast(e) bot, spierstelsel, pezen of aangrenzende weke delen, infectie of een eerder geïmplantiseerd hulpmiddel dat de prothese onvoldoende kan ondersteunen of fixeren
- onvolgroeid skelet
- bekende allergie voor metaal
- diabetes
- actieve infectie in het gewricht

D. 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.
- 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.
- Dit hulpmiddel is niet bestemd voor articulatie tegen iets anders dan natief kraakbeen.

E. VOORZORGSMAATREGELEN

- Niet opnieuw steriliseren. Het implantaat wordt steriel geleverd in een onbeschadigde verpakking. Als het implantaat of de verpakking beschadigd lijkt, de uiterste gebruiksdatum is overschreden of als steriliteit in twijfel wordt getrokken om welke reden ook, 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.
- Het implantaat mag pas uit de steriele verpakking worden gehaald nadat de implantatieplaats is voorbereid en de grootte ervan is bepaald.
- Implantaten moeten met stompe instrumenten worden gehanteerd om krassen, sneetjes of knikken in het hulpmiddel te voorkomen.
- Alle implantaten moeten in een schone, droge omgeving worden bewaard en tegen zonlicht en extreme temperaturen worden beschermd.

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.
- Inspecteer de hulpmiddelen **vóór gebruik** op beschadiging.
- Inspecteer de 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.

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 -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 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 de implantaten voor metatarsale decompressie in de MRI-omgeving zijn niet geëvalueerd. De implantaten voor metatarsale decompressie zijn niet beproefd op opwarming 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 beeldvormingsmethoden wederzijdse interferentie mogelijk, waaronder beeldvervorming bij MRI en röntgenverstrooiing bij CT.

F. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

ALGEMENE OPERATIERISICO'S

- bloeding
- infectie
- verlies van gebruik van de voet
- blijvende invaliditeit
- overlijden

AAN GEWRICHTSVERVANGING GERELATEERDE RISICO'S

- pijn
- letsel van omliggende zenuwen, bloedvaten, pezen of weke delen (bijv. gevoelloosheid)
- stijfheid
- pijn in verband met nacht en weer
- verlies van beweging
- fractuur van het implantaat
- draaien van het implantaat
- versnelde slijtage van de componenten van het hulpmiddel of het botoppervlak
- losraken van het implantaat van de botten
- dislocatie van het gewricht

- infectie
- verkorting of verlenging van de teen
- amputatie
- botverzwakking rond het implantaat
- allergische of andere reacties op de metalen materialen
- aanvullende chirurgie is mogelijk vereist voor heroperatie, revisie of fusie van het gewricht
- het kan zijn dat bij een begonnen operatie geen gewrichtsvervanging kan worden uitgevoerd, met als gevolg dat een gewrichtsfusie moet worden verricht
- Kennisgeving conform met de Safe Drinking Water and Toxic Enforcement Act of 1986 (Proposition 65) in Californië (VS): dit product bevat een of meer chemische stoffen die, voor zover aan de staat Californië bekend is, kanker en/of geboortefwijkingen en andere reproductietoxiciteit veroorzaken.

G. MATERIALEN

- ASTM F 1537 gesmeed of ASTM F 75 gegoten kobaltchroom
- coating van ASTM F 67 (F 1580 in poedervorm) commercieel zuiver titaan (alles behalve het articulerende oppervlak)

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. STERILISATIE

- Deze component is gesteriliseerd.
- Niet opnieuw steriliseren. Het implantaat wordt steriel geleverd in een onbeschadigde verpakking. Als het implantaat of de verpakking beschadigd lijkt, de uiterste gebruiksdatum is overschreden of als steriliteit in twijfel wordt getrokken om welke reden ook, mag het implantaat niet worden gebruikt.
- Pasmaten zijn beschikbaar zodat de steriele verpakking niet hoeft te worden geopend vóór implantatie van de prothese. Het implantaat mag pas uit de steriele verpakking worden gehaald nadat de implantatieplaats is voorbereid en de grootte ervan is bepaald.

J. CHIRURGISCHE INSTRUMENTEN

Chirurgische instrumenten moeten worden gereinigd en gesteriliseerd volgens de volgende parameters:

REINIGEN EN DESINFECTEREN

1. **Demonteer** alle componenten indien van toepassing (gebruik chirurgische technieken voor duidelijkheid over welke componenten uit elkaar kunnen worden genomen).
2. **Spoel** de componenten af in koud water om grove verontreiniging 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 reinigingsoplossing 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 reinigingsoplossing.
8. **Spoel** de componenten **grondig** af en door met gedeïoniseerd water of water dat is gezuiverd met omgekeerde osmose (DI/RO-water).
9. **Sonificeer** het instrument minstens 10 minuten in een volgens de aanwijzingen van de fabrikant gereedgemaakte enzymatische reinigingsoplossing.
10. **Spoel** de componenten grondig af met koud gedeïoniseerd water of water dat is gezuiverd met omgekeerde osmose (DI/RO-water).
11. **Droog** met een schone, wegwerpbare, absorberende doek.
12. **Inspecteer visueel** of de componenten schoon zijn. Alle zichtbare oppervlakken, inwendig en uitwendig, moeten visueel worden geïnspecteerd. Reinig en desinfecteer het instrument zo nodig opnieuw totdat het zichtbaar schoon is.

OPMERKING: Er kunnen borstels 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

Onderstaande stoomsterilisatiecycli zijn gevalideerd voor de chirurgische instrumenten.

Stoomsterilisatie		
Cyclustype	Parameter	Minimaal instelpunt
Voorvacuüm 132 °C	Blootstellingstemperatuur	132 °C
	Blootstellingstijd	4 minuten
	Droogtijd	30 minuten

Zorg dat de instrumenten vóór gebruik op kamertemperatuur zijn.

Deze aanbevelingen 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 optreden, moet de doelmatigheid van het sterilisatieproces worden aangetoond.

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.