



GRAVITY™ SYNCHFIX™
153516-2

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
WRIGHT MEDICAL
GRAVITY™ SYNCHFIX™
(153516-2)







OVERZICHT:

- I. ALGEMENE PRODUCTINFORMATIE
 - A. PATIËNTSELECTIE
 - B. MOGELIJKE COMPLICATIES EN BIJWERKINGEN
 - C. VOORZORGSMATREGELEN
 - D. INFORMATIE OVER MRI-VEILIGHEID
 - E. ALGEMENE CONTRA-INDICATIES
 - F. HANTERING EN STERILISATIE
 - G. OPSLAGCONDITIES
- II. SPECIFIEKE INFORMATIE OVER HET PRODUCT
 - A. GRAVITY™ SYNCHFIX™

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 afkortinge

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

I. 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

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.

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.
- Inspecteer de hulpmiddelen **voór 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.

D. INFORMATIE OVER MRI-VEILIGHEID

De veiligheid en compatibiliteit van GRAVITY™ SYNCHFIX™ 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 GRAVITY™ SYNCHFIX™ implantaten in een MRI-omgeving is onbekend. Scannen van een patiënt met dit hulpmiddel kan leiden tot letsel bij de patiënt.

Waarschuwingen in verband met MRI

Er zijn inherente risico's verbonden aan het gebruik van metalen implantaten in de MRI-omgeving, inclusief migratie van componenten, opwarming en signaalstoring of beeldvervalsing in de buurt van de component(en). Opwarming van 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, zijn de ernst en waarschijnlijkheid van deze ongewenste effecten onbekend voor deze implantaten.

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. Zoals bij alle passieve hulpmiddelen is er bij bepaalde beeldvormingsmethoden interferentie mogelijk, waaronder beeldvervalsing bij MRI en röntgenverstrooiing bij CT.

Zie hoofdstuk II voor specifieke productinformatie.

E. ALGEMENE CONTRA-INDICATIES

- Actieve infectie
- Mogelijkheid van conservatieve behandeling
- Opgroeiende patiënten met open epifyses
- Onvoldoende botkwantiteit of -kwaliteit om stabilisatie mogelijk te maken
- Vermoede of gedocumenteerde allergie of overgevoeligheid voor metaal
- Beperkte bloedtoevoer

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 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.

G. 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. GRAVITY™ SYNCHFIX™

BESCHRIJVING

Het GRAVITY™ SYNCHFIX™ systeem omvat steriele hulpmiddelen voor eenmalig gebruik bij syndesmoseprocedures. Het systeem omvat implantaten van titaanlegering en gevlochten polyethyleen hechtdraad.

INDICATIES

Het GRAVITY™ SYNCHFIX™ systeem is bestemd om fixatie te verschaffen tijdens het genezingsproces na trauma aan de enkelsyndesmose (syndesmoseletsel) en als ondersteuning voor traumafixatiemiddelen bij enkelfracturen zoals Weber B en C.

CONTRA-INDICATIES

Geen productspecifieke contra-indicaties.

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