

## OSTEOSYNTHETISCHE IMPLANTATEN

### BESCHRIJVING

Compressie- en neutralisatieschroeven verkrijgbaar in diverse diameters en lengten voor de Antares-, Omnitech Evolutionary- en Unima Evo/Neutra-schroefsystemen. Zij zijn vervaardigd van titaanlegering.

Nieten verkrijgbaar in verschillende tussenafstanden, segmenten en poollengten voor de Eleos-, Pareos- en Telya-nietsystemen. Zij zijn vervaardigd van roestvrij staal, zuiver titaan of nitinol.

De implantaten zijn steriel en niet-steriel verkrijgbaar. De producten bevatten geen latex.

### A. INDICATIES

Osteosynthetische implantaten zijn uitsluitend geïndiceerd voor gebruik in de onderste extremiteiten.

**Schroeven:** compressieschroeven zijn aanbevolen voor de fixatie van botfracturen en voor botreconstructie

OMNITECH EVO AA21	Akin-osteotomieën of verkortende osteotomieën van de proximale falanx
OMNITECH EVO AA25	Scarf-osteotomieën Chevron-osteotomieën Akin-osteotomieën of verkortende osteotomieën van de proximale falanx
OMNITECH EVO AA30	Scarf-osteotomieën Chevron-osteotomieën Gedeeltelijke artrodese van de tarsus
OMNITECH EVO AA35	Gedeeltelijke artrodese van de tarsus Enkeelfracturen
UNIMA EVOLUTION Ø 4,5 mm	Gedeeltelijke of volledige Lisfranc-artrodese Lapidus-interventie (C1-M1) Gedeeltelijke of totale artrodese van de middenvoet Talonaviculaire of calcaneocuboïde artrodese Osteosynthese van de voet
UNIMA NEUTRA Ø 4,5 mm	Gedeeltelijke of volledige Lisfranc-artrodese Lapidus-interventie (C1-M1) Gedeeltelijke of totale artrodese van de middenvoet Talonaviculaire of calcaneocuboïde artrodese Metatarsofalangeale artrodese (hallux) Osteosynthese van de voet
UNIMA EVOLUTION Ø 7,3 mm	Artrodese van de achtervoet, subtalaris, talonavicularis Talocrurale artrodese Osteotomie van de calcaneus
UNIMA NEUTRA Ø 7,3 mm	Artrodese van de achtervoet, subtalaris, talonavicularis Talocrurale artrodese Osteotomie van de calcaneus
ANTARES Ø 3 mm	Stabilisatie van osteotomieën van de voorvoet Osteotomieën van het eerste metatarsale gewricht voor hallux valgus (scarf, chevron) Falangeale osteotomieën van de grote teen (Akin) Interfalangeale osteotomieën Fixatie van kleine botfragmenten

### Nieten: Toepassingsvoorbeelden:

ELEOS EVOLUTION	Akin-osteotomie Verkortingsosteotomie Metatarsale osteotomie MTP-artrodese Cuneonaviculair artrodese Lisfranc-artrodese Cuneometatarsale artrodese Talonaviculaire artrodese Calcaneocuboïde artrodese
TELYA	Correctie van interfalangeale hallux valgus Akin-osteotomie Correctie van falangeale pronatie Naar buiten uitstekende tenen
PAREOS	Osteotomiefixatie Fractuurfixatie Artrodese van het eerste metatarsofalangeale gewricht Lisfranc-artrodese Artrodese van de calcaneocuboïde, talocalcaneale, talonaviculair, cuneoscafoïde gewrichten

### B. CONTRA-INDICATIES

Het implantaat mag niet worden geïmplantéerd bij een patiënt die momenteel lijdt aan of in het verleden geleden heeft aan:

- acute of chronische, lokale of systemische ontstekingen

- actieve infecties of ontstekingen

- een allergie of intolerantie voor vermoede of bekende metalen

- verminderde doorbloeding van een bot, ernstige osteoporose, verlies van botsubstantie

### C. VOORZORGSMAATREGELEN

#### Preoperatieve voorzorgsmaatregelen

Bij besluitvorming over implantaatselectie moet de chirurg ieder geval individueel evalueren op basis van de klinische presentatie van de patiënt. De chirurg moet grondig vertrouwd zijn met het implantaat, de instrumenten en de chirurgische procedure voordat de operatie wordt uitgevoerd. De chirurg dient contact op te nemen met Wright voor productspecifieke operatietechnieken.

Daarnaast moet de chirurg medische hulpmiddelen gebruiken in overeenstemming met de indicaties in de documentatie en de gebruiksaanwijzing van de fabrikant, vooral tijdens het inbrengen en verwijderen ervan.

De selectie van de patiënten dient de volgende factoren in overweging te nemen die kunnen leiden tot verhoogd risico van falen en uiterst belangrijk kunnen zijn voor het uiteindelijke slagen van de procedure: het gewicht, het activiteitsniveau en het beroep van de patiënt. De levensduur en stabiliteit van het implantaat kunnen door deze variabelen worden beïnvloed. Een zware patiënt kan de prothese zwaar belasten, wat tot falen van de prothese kan leiden. De chirurg moet rekening houden met het vermogen en de bereidheid van de patiënt om instructies op te volgen en zijn/haar lichaamsgewicht en activiteitsniveau op peil te houden. Van geen enkel gewrichtvervangingsysteem, met inbegrip van het contactoppervlak tussen implantaat en bot, kan worden verwacht dat het bestand is tegen de activiteitsniveaus en belastingen waartegen normaal gezond bot bestand is, of dat het even sterk, betrouwbaar of duurzaam als een natuurlijk menselijk gewricht is. De patiënt mag geen onrealistische verwachtingen over het functioneren van het implantaat hebben wat betreft beroepsmatige of andere activiteiten die langdurig lopen, hardlopen, heffen of spierspanning inhouden.

Andere condities die verhoogd risico van falen met zich meebrengen, omvatten:

1. een onwillige patiënt of een patiënt met neurologische stoornissen die de instructies niet kan volgen;
2. aanzienlijk botverlies, ernstige osteoporose of revisieprocedures waarvoor een geschikte pasvorm van de prothese niet kan worden verkregen;
3. metabolische aandoeningen die de vorming van bot kunnen verstoren;
4. osteomalacie;
5. een slechte prognose voor een goede wondgenezing (bijv. decubituswonden, diabetes in de laatste fase, ernstig eiwittekort en/of ondervoeding);
6. eerder bestaande aandoeningen die gewoonlijk bij elke operatie in overweging dienen te worden genomen met inbegrip van bloedingsstoornissen, langdurige steroïdentherapie, immunosuppressieve therapie of stralingstherapie met hoge doses;
7. vermoede of bevestigde overgevoeligheid voor vreemde lichamen (bijv. roestvrij staal en nitinol).

De patiënt dient te worden gewaarschuwd voor operatierisico's en op de hoogte te worden gesteld van mogelijke ongewenste effecten. De patiënt dient te worden gewaarschuwd dat de prothese normaal gezond bot niet vervangt, dat de prothese kan breken of beschadigd raken als gevolg van bepaalde activiteiten of trauma, een beperkte verwachte levensduur heeft en wellicht op een gegeven moment in de toekomst vervangen moet worden. De patiënt dient ook te worden geïnformeerd over andere risico's die volgens de chirurg dienen te worden bekendgemaakt. De patiënt dient te worden geïnformeerd dat geluiden of ongewone gewaarwordingen aan de chirurg dienen te worden gemeld, omdat deze kunnen duiden op defect raken van het implantaat.

#### Intraoperatieve voorzorgsmaatregelen

Er zijn speciale instrumenten verkrijgbaar die gebruikt moeten worden om de nauwkeurige implantatie van de prothesecomponenten te garanderen. Gebruik geen instrumenten van verschillende fabrikanten door elkaar. Hoewel dit zelden voorkomt, kunnen instrumenten breken, vooral bij uitgebreid gebruik of overmatige kracht. Daarom dienen instrumenten vóór de operatie op slijtage of beschadiging te worden onderzocht.

Inspecteer de hulpmiddelen vóór gebruik op transport- of opslagschade en op out-of-the-box-gebreken die de kans op fragmentatie tijdens een ingreep doen toenemen. In geen geval mogen de implantaten worden vervaamd. Manipulaties moeten geleidelijk zijn zodat het implantaat niet abnormaal belast wordt.

**Correcte keuze van de prothese is uitzonderlijk belangrijk.** Gewrichtsprothesen vereisen zorgvuldige plaatsing en voldoende botondersteuning. Chirurgen worden aangemoedigd om hun

beste medische oordeel te gebruiken bij het kiezen van de juiste implantaatmaten ongeacht het endostale gebied van het bot. 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 patiënt over deze factoren te informeren.

#### Postoperatieve voorzorgsmaatregelen

De patiënt moet worden geïnformeerd over de beperkingen van de reconstructie en de noodzaak tot bescherming van het implantaat tegen het dragen van het volle gewicht totdat er voldoende fixatie en genezing hebben plaatsgevonden.

Er worden periodieke nacontroles aanbevolen om de positie en de status van de implantaatcomponenten en de conditie van het bot te volgen. Periodieke röntgenopnames na de operatie worden aanbevolen voor goede vergelijking met toestanden dadelijk na de operatie, om bewijs op lange termijn van veranderingen in de plaats, losraken, verbuigen of scheuren van de componenten waar te nemen.

#### **Aanbevelingen met betrekking tot fragmenten van hulpmiddelen**

1. Controleer hulpmiddelen onmiddellijk na verwijdering uit de patiënt op tekenen van breuk of fragmentatie.
2. Indien het hulpmiddel beschadigd is, moet het worden bewaard om de fabrikant te helpen bij de analyse van het incident.
3. 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.
4. 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, de grootte en positie van het fragment (indien bekend);
  - b. mogelijke mechanismen die tot letsel kunnen leiden, bijv. migratie en infectie;
  - c. 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.

#### **Informatie over MRI-veiligheid**

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 deze implantaten in de MRI-omgeving zijn niet geëvalueerd. Deze implantaten zijn niet getest 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 beeldvervalsing bij MRI en röntgenverstrooiing bij CT.

#### **D. ONGEWENSTE EFFECTEN**

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, overproductie van bot of botverlies als gevolg van stress shielding
- allergische reactie(s) op implantaatmateriaal
- ongunstige histologische reacties met mogelijke macrofagen en/of fibroblasten
- migratie van slijtagegedeeltes met mogelijke lichamelijke respons als gevolg
- embolie
- geen botfusie of late fusie

#### **E. HANTERING EN STERILISATIE**

De medische hulpmiddelen in verband met deze bijsluiters kunnen steriel of niet-steriel worden geleverd; de labeling van het individuele product bepaalt of het al dan niet steriel is geleverd. Hulpmiddelen in trays worden niet-steriel geleverd.

Steriel geleverde hulpmiddelen moeten geïnspecteerd worden om er zeker van te zijn dat de verpakking niet beschadigd of eerder geopend is. Neem contact op met de fabrikant voor aanwijzingen indien de integriteit van de binnerverpakking aangetast is. Haal het hulpmiddel pas uit de verpakking met behulp van een aseptische OK-techniek na

vaststelling van de juiste maat en voorbereiding van de operatieplaats op de uiteindelijke implantatie. Hanteer het product altijd met poedervrije handschoenen en vermijd contact met harde voorwerpen die het product kunnen beschadigen.

Zie de gebruiksaanwijzing bij het betreffende instrument voor gedetailleerde reinigingsinstructies voor herbruikbare instrumenten.

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 risico's die met het hergebruik van deze hulpmiddelen gepaard gaan, zijn onder meer: aanzienlijke verslechtering van de werking van het hulpmiddel, kruisbesmetting en contaminatie.

Wright draagt geen enkele verantwoordelijkheid voor het gebruik van implantaten die opnieuw gesteriliseerd zijn na contact met lichaamsweefsel of -vocht.

Niet-steriel geleverde hulpmiddelen moeten worden gereinigd en gesteriliseerd volgens de aanbevolen reinigings- en sterilisatieparameters hieronder.

#### Hulpmiddelen reinigen

1. Demonteer alle componenten volgens de instructies van de fabrikant (indien van toepassing).
2. Spoel de componenten af met koud leidingwater om grove verontreiniging te verwijderen.
3. Dompel het instrument vijf minuten lang onder in een volgens de aanwijzingen van de fabrikant gereedgemaakte enzymatische reinigingsoplossing.
4. Reinig het instrument grondig met een zachte borstel en/of pijpenrager; gebruik een spuit om zeer nauwe lumina veelvuldig met een enzymatische reinigingsoplossing door te spoelen.
5. Spoel het instrument minimaal één minuut door met koud leidingwater. Spoel zeer nauwe lumina herhaaldelijk door met een spuit.
6. Dompel het instrument vijf minuten lang onder in een volgens de aanwijzingen van de fabrikant gereedgemaakte reinigingsoplossing.
7. Reinig het instrument grondig met een zachte borstel en/of pijpenrager; gebruik een spuit om zeer nauwe lumina veelvuldig met een reinigingsoplossing door te spoelen.
8. Grondig spoelen en doorspoelen met gedeïoniseerd water of water behandeld via omgekeerde osmose.
9. Sonificeer het instrument minstens tien minuten in een volgens de aanwijzingen van de fabrikant gereedgemaakte enzymatische reinigingsoplossing.
10. Grondig spoelen en doorspoelen met gedeïoniseerd water of water behandeld via omgekeerde osmose.
11. Afdrogen met een schone, droge, absorberende wegwerpdoek.
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 mm en kleiner wordt echter gebruik van een spuit aanbevolen.

#### Hulpmiddelen steriliseren

De minimaal aanbevolen voorwaarden voor stoomsterilisatie voor de niet-steriele of herbruikbare medische hulpmiddelen waarop deze bijsluiters betrekking heeft, zijn als volgt: Steriliseer in een autoclaaf met inachtneming van de volgende parameters:

Stoomsterilisatie		
Cyclustype	Parameter	Minimaal instelpunt
Prionocylus 134 °C	Blootstellingstemperatuur	134 °C
	Blootstellingstijd	18 minuten

#### **F. OPSLAGCONDITIES**

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