



NL

**PROSTEP™ TBC-systeem****154497-0****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](http://www.wright.com). Klik vervolgens op de knop **Prescribing Use** (Voorschrijfinformatie)..

**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  
Frankrijk

\* De CE-conformiteitsmarkering wordt toegepast per catalogusnummer en staat, waar van toepassing, op het buitenste etiket.

R ONLY

December 2018  
Gedrukt in de VS

*Ter attentie van de opererende chirurg*  
**BELANGRIJKE MEDISCHE INFORMATIE**

**PROSTEP™ TBC-systeem**  
**IMPLANTAATSYSTEEM**  
(154497-0)









OVERZICHT:

- I. DEFINITIES
- II. ALGEMENE PRODUCTINFORMATIE
- III. BESCHRIJVING
  - A. PATIËNTSELECTIE
  - B. INDICATIES
  - C. CONTRA-INDICATIES
  - D. WAARSCHUWING
  - E. VOORZORGSMaatregelen
  - F. INFORMATIE OVER MRI-VEILIGHEID
  - G. MOGELIJKE COMPLICATIES EN BIJWERKINGEN
  - H. HANTERING EN STERILISATIE
  - I. OPSLAGCONDITIES

## 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
 LOT	Batchcode
 REF	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
	Niet-steriel
	Uitsluitend voor gebruik op doktersvoorschrift
	Niet gebruiken als de verpakking gescheurd of beschadigd is

<b>Afkorting</b>	<b>Materiaal</b>
Ti	Titaan
Ti6Al4V	Titaanlegering
CoCr	Kobaltchroomlegering
SS	Roestvrij staal
UHMWPE	Polyethyleen met ultrahoog moleculair gewicht

## **II. 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. 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 bijsluiters en het verpakkingsetiket bevatten essentiële waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen voor elke operatie. Daarnaast moet de handleiding voor de chirurgische techniek worden geraadpleegd voor gedetailleerde informatie over implantaatselectie, relevante productgegevens, voorgestelde operatie-instructies en/of toepassing van 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 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.

### III. BESCHRIJVING

Het PROSTEP™ TBC-systeem bestaat uit implantaten en algemene instrumenten. PROSTEP™ TBC-implantaten zijn verkrijgbaar in een kleine, medium en grote maat met gemiddelde en maximale kromming voor elke maat. De implantaten zijn vervaardigd van titaanlegering. Het systeem wordt gebruikt met MICA™ en ORTHOLOC™ 3Di-schroeven. Er worden aparte bijsluiters met de MICA™ en ORTHOLOC™ 3Di-schroeven meegeleverd. Specifieke informatie over de MICA™ en ORTHOLOC™ 3Di-schroeven vindt u in de bijsluiters bij deze schroeven.

## **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

## **B. INDICATIES**

Het PROSTEP™ TBC-systeem is geïndiceerd voor botreconstructie. Voorbeelden zijn:

- Bicorticale osteotomieën in voet
- Distale metatarsale osteotomieën
- Fixatie van osteotomieën voor behandeling van hallux valgus (zoals transvers, chevron enz.)

## **C. CONTRA-INDICATIES**

Algemene contra-indicaties voor chirurgie:

- infectie;
- fysiologisch of psychologisch ongeschikte patiënt;
- onherstelbaar peesstelsel;
- mogelijkheid van conservatieve behandeling;

- opgroeiende patiënten met open epifyses;
- zeer actieve patiënten.

#### **D. WAARSCHUWING**

Voor een veilig en effectief gebruik van dit implantaatsysteem moet de chirurg bekend zijn met de aanbevolen operatieprocedure voor dit hulpmiddel. In elk geval moet bij de postoperatieve zorg de erkende chirurgische praktijk worden gevolgd. De patiënt dient op de hoogte te worden gesteld van de beperkingen van het implantaat en van het feit dat lichamelijke activiteiten zijn geïmpliceerd in het vroegtijdig falen van vergelijkbare implantaten. De gevoeligheid van de patiënt voor de implantaatmaterialen moet worden overwogen en beoordeeld vóór de operatie. Modificeer implantaten niet.

#### **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 vereist 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 toestand 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 onderstaande 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 veroorzaken van gebreken op de implantaatoppervlakken of overmatig verbuigen om de kans op 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. 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.
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.

## **F. INFORMATIE OVER MRI-VEILIGHEID**

De implantaten zijn niet geëvalueerd op veiligheid en compatibiliteit in de MRI-omgeving. Deze implantaten zijn niet getest op opwarming, migratie of beeldartefacten in de MRI-omgeving. De veiligheid van deze hulpmiddelen in een MRI-omgeving is onbekend. Het 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. Hiertoe behoren 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 en zoals bij alle passieve hulpmiddelen is er bij bepaalde beeldvormingsmethoden wederzijdse interferentie mogelijk, waaronder beeldvervalsing bij MRI en röntgenverstrooiing bij CT.

## **G. 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

## **H. HANTERING EN STERILISATIE**

### IMPLANTATEN

De in deze bijsluiters beschreven implantaten worden steriel of niet-steriel geleverd zoals aangeduid op het individuele productetiket. 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. 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.

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. **Demonteer** alle componenten volgens de instructies van de fabrikant (indien van toepassing).
2. **Spoel** de componenten af met koud leidingwater om grof vuil te verwijderen.
3. **Dompel** de componenten 5 minuten onder in een enzymatische reinigingsoplossing 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 reinigingsoplossing.
5. **Spoel** de componenten minstens één minuut af met koud leidingwater. Spoel zeer nauwe lumina herhaaldelijk door met een spuit.
6. **Dompel** de componenten 5 minuten lang onder in een 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 water dat is gezuiverd door deïonisatie of omgekeerde osmose.
9. **Sonificeer** de componenten minstens 10 minuten in een enzymatische reinigingsoplossing bereid volgens de aanwijzingen van de fabrikant.
10. **Spoel** de componenten grondig af en door met water dat is gezuiverd door deïonisatie of omgekeerde osmose.
11. **Droog** de componenten 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 mm en kleiner wordt echter gebruik van een spuit aanbevolen.

## Sterilisatie

De minimaal aanbevolen voorwaarden voor stoomsterilisatie voor herbruikbare instrumenten van Wright zijn als volgt:

1. Verpak de component tweemaal in door de FDA toegestane CSR-wikkel of vergelijkbaar non-woven verpakkingsmateriaal geschikt voor medisch gebruik.
2. Steriliseer in een autoclaaf met inachtneming van de volgende parameters:

<b>Stoomsterilisatie</b>		
<b>Cyclustype</b>	<b>Parameter</b>	<b>Minimaal instelpunt</b>
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 aanbevolen instructies komen overeen met de richtlijnen uit tabel 5 van AAMI-norm ST79 en zijn ontwikkeld en getest met gebruikmaking van specifieke apparatuur. De bovenvermelde aanbevolen instructies zijn door Wright Medical gevalideerd. Het blijft de verantwoordelijkheid van het verwerkende personeel te zorgen dat de componenten worden verwerkt met gebruik van de geschikte apparatuur en benodigdheden. Alle gebruikers moeten bevoegd personeel zijn dat naar behoren is opgeleid over toepasselijke beleidsregels, procedures en normen.

Zie voor aanvullende informatie het door Wright gepubliceerde document 'Reiniging en hantering van instrumenten van Wright Medical'.

#### **I. OPSLAGCONDITIES**

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

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