
BioSync® reconstructiewig

DFU-0243-2 Herziening 0 CE0086

A. BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

De BioSync® reconstructiewig is een poreuze metalen wig, die gebruikt wordt voor standcorrectie van kleine botten in de enkel en de voet. Deze wordt geleverd in verschillende breedten en dikten voor een verscheidenheid aan toepassingen voor kleine botten.

B. INDICATIES

De BioSync reconstructiewig is bedoeld voor gebruik voor interne botfixatie voor botfracturen, fusies of osteotomieën in de enkel en de voet, zoals:

Cotton- en Evans-wiggen:

1. Openwig-osteotomieën van de botten van de voet (inclusief osteotomieën voor hallux valgus, behalve in Canada)
2. Openwig van binnenste wigvormige been- of Cotton-osteotomieën
3. Laterale verlenging van het collum (Evans verlengingsosteotomie of calcaneus Z-osteotomie)
4. Artrodese van metatarsium/os cuneiforme

Wiggen voor de middenvoet:

1. Openwig-osteotomieën van de botten van de voet, inclusief osteotomieën voor hallux valgus
2. Niet-consolidatie van artrodese van de middenvoet, inclusief artrodese van het metatarsium/os cuneiforme

Dit hulpmiddel is bedoeld voor gebruik met aanvullende fixatie. De BioSync reconstructiewig is niet bedoeld voor gebruik in de wervelkolom.

C. CONTRA-INDICATIES

1. Onvoldoende botkwantiteit of -kwaliteit.
2. Beperkte bloedtoevoer en eerdere infecties, die de genezing kunnen vertragen.
3. Gevoeligheid voor lichaamsvreemde materialen. Als gevoeligheid voor materiaal wordt vermoed, moeten vóór implantatie toepasselijke tests worden uitgevoerd om gevoeligheid uit te sluiten.
4. Een actieve infectie of beperkte bloedtoevoer.

-
5. Omstandigheden die al gauw het vermogen of de bereidwilligheid van de patiënt beperken om tijdens de genezingsperiode activiteiten te verminderen of aanwijzingen te volgen.
 6. Het gebruik van dit hulpmiddel is mogelijk niet geschikt voor patiënten met onvoldoende of onvolgroeid bot. De arts moet zorgvuldig de botkwaliteit beoordelen alvorens orthopedische chirurgie bij patiënten met een onvolgroeid skelet uit te voeren. Bij het gebruik van dit medische hulpmiddel en de plaatsing van bevestigingsmiddelen of implantaten mag de groeischijf niet worden overbrugd, verstoord of gescheurd.
 7. Niet gebruiken voor andere dan de geïndiceerde chirurgie.

D. BIJWERKINGEN

1. Infecties, zowel diep als oppervlakkig.
2. Reacties op lichaamsvreemde materialen.
3. Ongewenste schade aan weke delen en/of schade aan het gewrichtsoppervlak door onjuiste plaatsing van de wig.

E. WAARSCHUWINGEN

1. Een inwendig fixatiemiddel mag nooit opnieuw worden gebruikt.
2. Dit hulpmiddel mag niet opnieuw worden gesteriliseerd. Alle metalen implantaten die voor deze chirurgische ingreep worden gebruikt, moeten dezelfde metallurgische samenstelling hebben.
3. Postoperatief en totdat genezing is voltooid, moet de door dit hulpmiddel verschaft fixatie als tijdelijk worden beschouwd en is het hulpmiddel mogelijk niet bestand tegen gewichtsbelasting of andere niet-ondersteunde stress. De door dit hulpmiddel verstrekte fixatie moet worden beschermd. De door de arts voorgeschreven postoperatieve behandeling moet strikt worden gevolgd om te voorkomen dat het hulpmiddel aan ongewenste spanningen wordt onderworpen.
4. Preoperatieve en operatieprocedures, waaronder kennis van heelkundige technieken en de juiste selectie en plaatsing van het hulpmiddel, zijn belangrijke overwegingen voor een succesvol gebruik van dit hulpmiddel. Het aangewezen Arthrex-plaatsingssysteem is vereist voor de juiste implantatie van het hulpmiddel.
5. Bij elke beslissing om het hulpmiddel te verwijderen moet rekening worden gehouden met het mogelijke risico van een tweede chirurgische ingreep voor de patiënt. De verwijdering van het hulpmiddel moet worden gevolgd door toereikend postoperatief management.
6. De patiënt dient gedetailleerde aanwijzingen te krijgen inzake het gebruik en de beperkingen van dit hulpmiddel.

-
7. Dit is een hulpmiddel voor eenmalig gebruik. Als dit hulpmiddel opnieuw wordt gebruikt, werkt het mogelijk niet zoals bedoeld en kunnen de patiënt en/of de gebruiker letsel oplopen.
 8. Verwijdering van aanvullende fixatie na genezing. Als de aanvullende fixatie niet wordt verwijderd nadat het beoogde gebruiksdoel is bereikt, kunnen de volgende complicaties optreden: (1) corrosie met gelokaliseerde weefselreactie of pijn; (2) migratie van implantaatpositie met letsel als gevolg; (3) risico van aanvullend letsel door postoperatief trauma; (4) buigen, loskomen en/of breuk, wat verwijdering onpraktisch of moeilijk kan maken; (5) pijn, ongemak of abnormaal gevoel wegens de aanwezigheid van het hulpmiddel; (6) mogelijk hoger risico van infectie en (7) botverlies wegens stress shielding. De chirurg moet de risico's zorgvuldig tegen de voordelen afwegen bij de beslissing om het implantaat te verwijderen. De verwijdering van het implantaat moet worden gevolgd door toereikend postoperatief management om een nieuwe fractuur te voorkomen.
 9. Wanneer dit hulpmiddel niet wordt gebruikt volgens onderstaande aanwijzingen voor gebruik, kan dit resulteren in falen van het hulpmiddel, kan het hulpmiddel ongeschikt worden voor het beoogde gebruik of wordt de ingreep mogelijk gecompromitteerd.

F. MRI-VEILIGHEIDSINFORMATIE

1. Dit hulpmiddel is niet geëvalueerd voor veiligheid en compatibiliteit bij kernspintomografie (MRI). Dit hulpmiddel is niet getest op opwarming, migratie of beeldartefacten in de MRI-omgeving. De veiligheid van het hulpmiddel in de MRI-omgeving is onbekend. Het scannen van een patiënt die dit hulpmiddel heeft, kan verwonding van de patiënt tot gevolg hebben. Als het implantaat is vervaardigd van metaal, kunnen chirurgen verwachten dat MRI-artefacten aanwezig zullen zijn tijdens routinematige MRI's.

G. VOORZORGSMATREGELEN

1. Chirurgen wordt geadviseerd om de productspecifieke chirurgische techniek door te nemen alvorens de operatie uit te voeren. Arthrex biedt gedetailleerde chirurgische technieken in gedrukte vorm, als video en via elektronische weg. De website van Arthrex biedt ook gedetailleerde informatie over chirurgische technieken en begeleidende demonstraties. U kunt ook contact opnemen met uw vertegenwoordiger van Arthrex voor een demonstratie ter plaatse.

H. VERPAKKING EN ETIKETTERING

1. Hulpmiddelen van Arthrex mogen alleen worden geaccepteerd als de fabrieksverpakking en etikettering intact zijn bij levering.
 2. Neem contact op met de klantenservice als de verpakking is geopend of gewijzigd.

I. STERILISATIE

Dit hulpmiddel wordt steriel geleverd. Raadpleeg het etiket op de verpakking voor de sterilisatiemethode.

Bepaalde instrumenten van Arthrex die tijdens deze ingreep kunnen worden gebruikt, worden niet-steriel geleverd en moeten vóór gebruik of hergebruik afdoende worden gereinigd en gesteriliseerd. Raadpleeg DFU-0023-XX en ANSI/AAMI ST79, 'Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities', voor specifieke informatie.

J. MATERIAALSPECIFICATIES

Raadpleeg het etiket op de verpakking voor de materialen.

Dit hulpmiddel is vervaardigd van titaan.

K. OPSLAGOMSTANDIGHEDEN

Dit hulpmiddel moet worden bewaard in de ongeopende originele verpakking, uit de buurt van vocht en mag niet worden gebruikt na de uiterste gebruiksdatum.

Steriele hulpmiddelen moeten worden bewaard in de ongeopende originele verpakking, uit de buurt van vocht, en mogen niet worden gebruikt na de uiterste gebruiksdatum.

L. INFORMATIE

Chirurgen wordt geadviseerd om de productspecifieke chirurgische techniek door te nemen alvorens de operatie uit te voeren. Arthrex biedt gedetailleerde chirurgische technieken in gedrukte vorm, als video en via elektronische weg. De website van Arthrex biedt ook gedetailleerde informatie over chirurgische technieken en begeleidende demonstraties. U kunt ook contact opnemen met uw vertegenwoordiger van Arthrex voor een demonstratie ter plaatse.