

# PIP-darts, RetroFusion™-schroeven en TRIM-IT™- hulpmiddelen en Chondral Darts

**DFU-0107-4      Revisie 0      CE2797      07/2019**

## **A. BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL**

De PIP-dart is een getand implantaat met een lengtemaat van 20 tot 35 mm (PIP = proximaal interfalangeaal). De PIP-dart wordt ingebracht tussen de proximale en middelste falanx, zodat de tanden het falangeale kanaal van de teen fixeren.

De RetroFusion™-schroef is een implantaat met schroefdraad aan beide zijden met een lengtemaat van 20 tot 32 mm. De RetroFusion-schroef wordt ingebracht tussen de proximale en middelste falanx, zodat het schroefdraad zich aan weerskanten van het falangeale kanaal van de teen vastzet en het gewricht comprimeert.

De TRIM-IT Drill Pin® is een set voor eenmalig gebruik met een bioresorbeerbaar implantaat, K-draad, stamper en geleidehuls. Het implantaat heeft een diameter van 1,5 mm of 2 mm en een lengte van 100 mm. Het heeft aan beide uiteinden een punt.

De TRIM-IT Spin Pin™ is een set voor eenmalig gebruik met een implantaat en liniaal. Het implantaat heeft een diameter van 2 mm en een lengte van 102 mm. Het ene uiteinde is vervaardigd van bioresorbeerbaar materiaal, terwijl het andere uiteinde een metalen tip heeft. De metalen tip is voorzien van maatstrepen. Beide uiteinden zijn gepunt.

De Chondral Dart™ vergemakkelijkt fixatie en compressie van osteochondrale flapscheuren met een diameter van maximaal 2 cm (0,79 inch).

## **B. INDICATIES**

De PIP-darts en RetroFusion-schroeven zijn bestemd voor het fixeren van kleine botfragmenten of apicale kraakbeenfragmenten in de voet, enkel, bovenste ledematen, hand en pols, als deze fragmenten niet onderhevig zijn aan spanning of belasting. Deze hulpmiddelen worden gebruikt bij osteochondritis dissecans en osteochondrale fragmenten, de fixatie van fracturen, het 1<sup>e</sup> middenvoetsbeentje (bunionectomie-osteotomie), de wigvormige voetwortelbeentjes, inherent stabiele osteotomie en fusie van falanxen, middenvoetsbeentjes, middenhandsbeentjes, handwortelbeentjes, voetwortelbeentjes, enkel en pols. De hulpmiddelen kunnen worden gebruikt voor inherent stabiele intramedullaire stabilisatie bij artroplastiek van een gewricht (resectie) of voor fusie bij behandeling van misvormingen van de voet of hand. Dit hulpmiddel

kan ook worden gebruikt bij inherent stabiele fracturen in lange botten zoals femur, fibula, tibia, radius en ulna, met inbegrip van de diafysaire, epifysaire en metafysaire plaatsen.

De Drill Pin en de Spin Pin zijn bestemd voor het fixeren van kleine botfragmenten of apicale kraakbeenfragmenten in voet en enkel, als deze fragmenten niet onderhevig zijn aan spanning of belasting. Deze pennen worden gebruikt bij osteochondritis dissecans en osteochondrale fragmenten, de fixatie van fracturen, het 1<sup>ste</sup> middenvoetsbeentje (bunionectomie-osteotomie), de wigvormige voetwortelbeentjes, inherent stabiele osteotomie en fusie van falanxen, middenvoetsbeentjes, voetwortelbeentjes en enkel. De Drill Pin en de Spin Pin kunnen worden gebruikt voor inherent stabiele intramedullaire stabilisatie bij artroplastiek van een gewricht (resectie) of voor fusie bij behandeling van misvormingen van de voet.

De Chondral Dart is bestemd voor fixatie van kleine botfragmenten, zoals apicale, osteochondrale en poreuze fragmenten in de knie.

### **C. CONTRA-INDICATIES**

1. Ontoereikende botkwantiteit of -kwaliteit.
2. Beperkte bloedtoevoer en eerdere infecties, die het herstel kunnen vertragen.
3. Gevoeligheid voor lichaamsvreemde materialen. Als materiaalgevoeligheid wordt vermoed, moet men voorafgaand aan implantatie de toepasselijke tests uitvoeren om gevoeligheid uit te sluiten.
4. Reacties op lichaamsvreemde materialen. Zie bijwerkingen: allergische reacties.
5. Een actieve infectie of beperkte bloedtoevoer.
6. Omstandigheden die het vermogen en de bereidheid van de patiënt om tijdens de herstelperiode zijn/haar activiteiten te beperken of aanwijzingen te volgen, waarschijnlijk beperken.
7. Het gebruik van dit hulpmiddel is wellicht niet geschikt voor patiënten met onvoldoende of onvolgroeid bot. Voorafgaand aan een orthopedische operatie bij patiënten met een onvolgroeid skelet, moet de arts de botkwaliteit zorgvuldig beoordelen. Gebruik van dit medische hulpmiddel en plaatsing van bevestigingsmiddelen of implantaten mogen niet leiden tot overbrugging, verstoring of beschadiging van de groeischijf.
8. Niet gebruiken voor andere dan geïndiceerde operaties.

### **D. BIJWERKINGEN**

1. Infectie, zowel diep als oppervlakkig.

2. Reacties op lichaamsvreemde materialen.
3. Er zijn allergische reacties op PLA-materialen (PLLA, PLDLA) gerapporteerd. Soms moest het implantaat als gevolg van deze reacties worden verwijderd. De gevoeligheid van de patiënt voor de materialen van het hulpmiddel moet voorafgaand aan implantatie in overweging worden genomen.

## **E. WAARSCHUWINGEN**

1. Let op: op grond van federale wetgeving in de VS mag dit hulpmiddel uitsluitend door of in opdracht van een arts worden verkocht.
2. Procedures die met deze hulpmiddelen worden uitgevoerd, mogen bij de algemene populatie worden gebruikt.
3. De klinische voordelen van het gebruik van deze hulpmiddelen wegen zwaarder dan de bekende klinische risico's.
4. Er zijn geen onaanvaardbare retrisico's of onzekerheden in verband met het klinische gebruik van deze hulpmiddelen.
5. Dit hulpmiddel is bedoeld voor gebruik door een opgeleide medische zorgverlener.
6. Een inwendig fixatiehulpmiddel mag nooit opnieuw worden gebruikt.
7. Door overmatig buigen van het hulpmiddel kan het breken of barsten.
8. De fixatie die door dit hulpmiddel wordt geleverd, moet postoperatief worden beschermd totdat de genezing is voltooid. De door de arts voorgeschreven postoperatieve behandeling moet strikt worden gevolgd ter voorkoming van ongewenste spanning op het implantaat; anders kan het hulpmiddel losraken, breken of migreren.
9. Preoperatieve en operatieprocedures, waaronder kennis van operatietechnieken en de juiste selectie en plaatsing van het hulpmiddel, zijn belangrijke overwegingen voor een geslaagd gebruik van dit hulpmiddel. Het aangewezen Arthrex-plaatsingssysteem is vereist voor correcte implantatie van het hulpmiddel.
10. Bij elke beslissing om het hulpmiddel te verwijderen, moet rekening worden gehouden met het potentiële risico van een tweede chirurgische ingreep voor de patiënt. De verwijdering van het implantaat moet worden gevolgd door een toereikende postoperatieve behandeling.
11. **Alleen metaal:** voor hulpmiddelen die al gedurende langere tijd zijn geïmplant, zijn wellicht instrumenten voor het verwijderen van schroeven vereist.

12. Dit is een hulpmiddel voor eenmalig gebruik. Wanneer dit hulpmiddel opnieuw wordt gebruikt, functioneert het wellicht niet naar behoren en kan de patiënt en/of gebruiker letsel oplopen.
13. De 1,5 mm boorpen kan alleen worden gebruikt bij de indicatie hamerteen.
14. De gevoeligheid van de patiënt voor de materialen van het hulpmiddel moet voorafgaand aan implantatie in overweging worden genomen. Zie complicaties.
15. Volg het beleid van uw instelling voor de veilige afvoer van alle naalden en andere scherpe voorwerpen of medisch afval.
16. Biologisch gevaarlijk afval, zoals geëxplanteerde hulpmiddelen, naalden en verontreinigde chirurgische apparatuur, moet veilig worden afgevoerd in overeenstemming met het beleid van de instelling.
17. Ernstige incidenten moeten worden gemeld aan Arthrex Inc. of een vertegenwoordiger in het land, en aan de gezondheidsinstantie voor waar het incident zich heeft voorgedaan.

## **F. MRI-VEILIGHEIDSINFORMATIE**

### **1. MRI-voorwaardelijk**

*Niet-klinische tests en elektromagnetische simulaties in-vivo hebben aangetoond dat de metalen (titanium en roestvast stalen) PIP-darts, RetroFusion-schroeven en TRIM-IT-hulpstukken MRI-voorwaardelijk zijn. Een patiënt bij wie dit hulpmiddel is geïmplantéerd, kan veilig worden gescand met een MRI-systeem als aan de volgende voorwaarden wordt voldaan:*

- uitsluitend statisch magnetisch veld van 1,5 tesla en 3 tesla;
- magnetisch veld met een ruimtelijke gradiënt van maximaal 3000 gauss/cm;
- gerapporteerd maximum van MRI-systeem, gemiddelde specifieke absorptiesnelheid (SAR) over het gehele lichaam van 2 W/kg gedurende 15 minuten scannen bij de normale bedieningsmodus van het MRI-systeem;

onder de gedefinieerde scanvoorwaarden valt een temperatuurstijging van de PIP-darts, RetroFusion-schroeven en TRIM-IT-hulpstukken te verwachten van maximaal 14,9 °C na 15 minuten voortdurend scannen.

*Bij niet-klinische tests strekt het beeldartefact als gevolg van de PIP-darts, RetroFusion-schroeven en TRIM-IT-hulpstukken zich ongeveer 120 mm vanaf dit implantaat uit in geval van beeldvorming met een gradiënt-echopulssequentie en een MRI-systeem van 3 tesla.*

### **2. MRI-veilig**

*De PIP-darts, RetroFusion-schroeven, TRIM-IT-hulpstukken en Chondral Darts die zijn vervaardigd van alleen poly(-L-lactide) en/of polyether-etherketon (PEEK) zijn MRI-veilig.*

## **G. VOORZORGSMAATREGELEN**

1. Chirurgen wordt geadviseerd om de productspecifieke chirurgische techniek door te nemen voordat zij de operatie uitvoeren. Arthrex levert gedetailleerde informatie over chirurgische technieken, zowel op video als in gedrukte en elektronische vorm. Daarnaast vindt u op de website van Arthrex gedetailleerde informatie en demonstraties over chirurgische technieken. Of neem contact op met uw Arthrex-vertegenwoordiger voor een demonstratie op locatie.

## **H. VERPAKKING EN ETIKETTERING**

1. Instrumenten van Arthrex mogen alleen worden geaccepteerd als de fabrieksverpakking en -etikettering bij levering intact zijn.
2. Neem contact op met de klantenservice als de verpakking is geopend of gewijzigd.
3. Alle symbolen op de etiketten, evenals de titel, de beschrijving en het standaard identificatienummer, vindt u op onze website op [www.arthrex.com/symbolsglossary](http://www.arthrex.com/symbolsglossary).

## **I. STERILISATIE**

Dit hulpmiddel wordt steriel geleverd. Raadpleeg het etiket op de verpakking voor meer informatie. Dit hulpmiddel mag onder geen enkele voorwaarde opnieuw worden gesteriliseerd.

Bepaalde instrumenten van Arthrex die mogelijk tijdens deze ingreep worden gebruikt, worden niet-steriel geleverd en moeten voorafgaand aan gebruik of hergebruik voldoende worden gereinigd en gesteriliseerd. Raadpleeg DFU-0023-XX en ANSI/AAMI ST79 voor specifieke informatie.

## **J. MATERIAALSPECIFICATIES**

Raadpleeg het etiket op de verpakking voor de materialen.

Het hulpmiddel is gemaakt van polyetheretherketon (PEEK), titanium of poly L-lactide (PLLA).

Aan een van de uiteinden van de TRIM-IT-draaipun is een metalen trocar bevestigd.

## **K. OPSLAG**

Bioresorbereerbare hulpmiddelen moeten in de oorspronkelijke ongeopende verpakking worden bewaard op een droge plaats bij maximaal 32 °C / 90 °F en mogen niet na de vervaldatum worden gebruikt.

Niet-bioresorbeerbare hulpmiddelen moeten worden bewaard in de oorspronkelijke ongeopende verpakking uit de buurt van vocht en mogen niet na de vervaldatum worden gebruikt.

## **L. INFORMATIE**

Chirurgen wordt geadviseerd om de productspecifieke chirurgische techniek door te nemen voordat zij een operatie uitvoeren. Arthrex levert gedetailleerde informatie over chirurgische technieken, zowel op video als in gedrukte en elektronische vorm. Daarnaast vindt u op de website van Arthrex gedetailleerde informatie en demonstraties over chirurgische technieken. Of neem contact op met uw Arthrex-vertegenwoordiger voor een demonstratie op locatie.