

---

# Gebruiksaanwijzing Kabelimplantaten

Deze gebruiksaanwijzing is niet bedoeld voor  
verspreiding in de VS.



## Authorized Representative

DePuy Ireland UC  
Loughbeg  
Ringaskiddy  
Co. Cork Ireland

# Gebruiksaanwijzing

## Kabelimplantaten

Lees deze gebruiksaanwijzing en de Synthes-brochure 'Belangrijke informatie' vóór gebruik zorgvuldig door. Zorg dat u vertrouwd bent met de toe te passen operatietechniek.

Kabelimplantaten bestaan uit een samenstel van verschillende hulpmiddelen zoals kabels, cerclagepinnen en -ogen en herbevestigingshulpmiddelen. De kabelimplantaten zijn steriel en/of niet-steriel verkrijgbaar.

Belangrijke opmerking voor artsen en/of OK-personeel: Deze gebruiksaanwijzing bevat niet alle informatie die nodig is voor de selectie en het gebruik van een hulpmiddel. Raadpleeg de volledige documentatie voor alle noodzakelijke informatie (bijbehorende handleiding voor operatietechniek, Belangrijke informatie en hulpmiddelspecifiek etiket).

| Implanta(t)(en):          | Materi(a)l(en):      | Norm(en):   |
|---------------------------|----------------------|-------------|
| Kabel met krimpbuis 1.0   | Roestvrij staal 316L | ISO 5832-1  |
| Kabel met krimpbuis 1.0   | Ti-Al6-Nb7 (TAN)     | ISO 5832-11 |
|                           | TiCP                 | ISO 5832-2  |
| Kabel met krimpbuis 1.7   | Roestvrij staal 316L | ISO 5832-1  |
| Kabel met krimpbuis 1.7   | CoCrWNI-legering     | ISO 5832-5  |
|                           | TiCP                 | ISO 5832-2  |
| TRD                       | CoCrWNI-legering     | ISO 5832-5  |
|                           | Ti-Al6-Nb7 (TAN)     | ISO 5832-11 |
|                           | TiCP                 | ISO 5832-2  |
| CerclageFix voor LCP      | Roestvrij staal 316L | ISO 5832-1  |
| CerclageFix voor LCP      | TiCP                 | ISO 5832-2  |
| CerclageFix Insert        | Roestvrij staal 316L | ISO 5832-1  |
| Cerclage-oog voor inbus   | Roestvrij staal 316L | ISO 5832-1  |
| Cerclage-oog voor inbus   | TiCP                 | ISO 5832-2  |
| Cerclage-oog voor schroef | Roestvrij staal 316L | ISO 5832-1  |
| Cerclage-oog voor schroef | TiCP                 | ISO 5832-2  |
| Positioneringspen         | Roestvrij staal 316L | ISO 5832-1  |
| Positionerings Pin        | TiCP                 | ISO 5832-2  |

## Beoogd gebruik

Kabelimplantaten zijn bestemd voor de fixatie of stabilisatie van botten in verschillende anatomische gebieden met behulp van een standaardtechniek met cerclage of een spanband techniek.

## Indicaties

Zie de tabel aan het einde van deze gebruiksaanwijzing.

## Contra-indicaties

Zie de tabel aan het einde van deze gebruiksaanwijzing.

## Potentiële risico's

Zoals bij alle grote operaties zijn er risico's en kunnen bijwerkingen en ongewenste voorvallen optreden. Er kunnen vele mogelijke reacties optreden, maar de meest voorkomende zijn onder meer de volgende:


Problemen ten gevolge van de anesthesie en de positionering van de patiënt (bijvoorbeeld misselijkheid, overgeven, tandletsel, neurologische stoornissen enz.), trombose, embolie, infectie, overmatig bloeden, iatrogen neuraal en vasculair letsel, schade aan weke delen waaronder opzwellings, abnormale littekenvorming, functiestoornissen van het bewegingsapparaat, complex regionaal pijnsyndroom en allergie-/overgevoeligheidsreacties, en bijwerkingen in verband met het uitsteken van bevestigingsmateriaal, malunion of uitblijvende fractuurgenezing.

## Steriel instrument

**STERILE R** Gesteriliseerd door middel van bestraling

Bewaar implantaten in hun originele beschermende verpakking en haal ze pas vlak vóór gebruik uit de verpakking. Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is. Controleer vóór gebruik de vervaldatum van het product en controleer of de steriele verpakking intact is. Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is of als de vervaldatum is verstreken.

## Hulpmiddel voor eenmalig gebruik

 Niet hergebruiken

Geeft een medisch hulpmiddel aan dat bedoeld is voor eenmalig gebruik of voor gebruik bij één patiënt tijdens één enkele operatie.

Hergebruik of klinische herverwerking (bijv. reiniging en hersterilisatie) kunnen ten koste gaan van de structurele integriteit van het hulpmiddel en/of leiden tot gebreken van het hulpmiddel, wat letsel, ziekte of overlijden van de patiënt tot gevolg kan hebben.

Bovendien kan door hergebruik of herverwerking van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik een risico van besmetting ontstaan, bijv. door de overdracht van infectieus materiaal van de ene patiënt op de andere. Dit kan leiden tot letsel of overlijden van de patiënt of gebruiker.

Besmette implantaten mogen niet opnieuw worden herverwerkt. Een Synthes-implantaat dat besmet is met bloed, weefsel of lichaamsvocht/-materiaal mag nooit meer opnieuw worden gebruikt en moet worden gehanteerd in overeenstemming met het ziekenhuisprotocol. Ook al lijken implantaten onbeschadigd, ze kunnen toch kleine gebreken en interne spanningspatronen vertonen die materiaalmoetheid kunnen veroorzaken.

## Voorzorgsmaatregelen

Raadpleeg voor algemene voorzorgsmaatregelen de 'Belangrijke informatie'.

Voor toepassings specifieke voorzorgsmaatregelen in verband met kabelimplantaten moet verplicht de bijbehorende handleiding voor operatietechniek ([www.depysynthes.com/ifu](http://www.depysynthes.com/ifu)) van het gebruikte productsysteem worden geraadpleegd.

## Waarschuwingen

Raadpleeg voor algemene waarschuwingen de 'Belangrijke informatie'.

Voor toepassings specifieke waarschuwingen in verband met kabelimplantaten moet verplicht de bijbehorende handleiding voor operatietechniek ([www.depysynthes.com/ifu](http://www.depysynthes.com/ifu)) van het gebruikte productsysteem worden geraadpleegd.

## Combinatie van medische hulpmiddelen

Synthes heeft de compatibiliteit met hulpmiddelen van andere fabrikanten niet getest en aanvaardt geen enkele aansprakelijkheid voor dergelijk gebruik.

## MRI-omgeving

Als een hulpmiddel is geëvalueerd voor gebruik in een MRI-omgeving, kunt u de MRI-informatie vinden in de handleiding voor operatietechniek op [www.depuyssynthes.com/ifu](http://www.depuyssynthes.com/ifu).

## Behandeling voordat het hulpmiddel wordt gebruikt

Synthes-producten die worden geleverd in een niet-steriele staat moeten voorafgaand aan operatief gebruik worden gereinigd en met stoom worden gesteriliseerd. Verwijder voorafgaand aan het reinigen al het originele verpakkingsmateriaal. Plaats het product voorafgaand aan stoomsterilisatie in een goedgekeurde verpakking of houder. Volg de instructies voor reiniging en sterilisatie vermeld in de 'Belangrijke informatie' van Synthes.

## Klinische verwerking/herverwerking van het hulpmiddel

Gedetailleerde instructies voor de verwerking van implantaten en de herverwerking van herbruikbare hulpmiddelen, instrumentbakken en -houders zijn beschreven in de Synthes-brochure 'Belangrijke informatie'. Instructies voor montage en demontage van instrumenten 'Demontage van uit meerdere onderdelen bestaande instrumenten' kunnen worden gedownload van <http://emea.depuyssynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

| Systemen   | Indicaties   | Contra-indicaties   |
|--|--|---|
| <b>Kabelsysteem</b>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>– Orthopedische traumachirurgie (incl. periprosthetische breuken en femur-, olecranon-, patella-, humerus- en enkelbreuken)</li> <li>– Acromioclaviculaire dislocatie</li> <li>– Heup- en acetabulumbreuken</li> <li>– Profylactische banding bij volledige gewrichtsvervangin</li> <li>– Tijdelijke fixatie gedurende een open repositie</li> <li>– Herbevestiging van de trochanter major na osteotomie bij volledige heupartroplastiek of breuken</li> </ul>   | De cerclagekabel van $\varnothing$ 1,0 mm mag niet gebruikt worden voor femurbreuken of voor profylactische banding bij volledige gewrichtsvervangin.   |
| <b>Cerclagegeleider – aanbrengen van kabels</b>                                | <p>Voor algemene orthopedische traumachirurgie waarbij cerclagekabels worden aangebracht</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Periprosthetische femurbreuken</li> <li>– Subtrochantere fracturen</li> <li>– Profylactische banding bij volledige gewrichtsvervangin</li> <li>– Extra fixatie</li> <li>– Tijdelijke repositie</li> </ul>  | Er is geen specifieke contra-indicatie voor deze hulpmiddelen.  |
| <b>Cerclagegeleider, techniekhandleiding (voor draden)</b>                     | <p>Voor algemene orthopedische traumachirurgie waarbij cerclagedraden worden toegepast</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Periprosthetische femurbreuken</li> <li>– Subtrochantere fracturen</li> <li>– Profylactische banding bij volledige gewrichtsvervangin</li> <li>– Extra fixatie</li> <li>– Tijdelijke repositie</li> </ul>  | Er is geen specifieke contra-indicatie voor deze hulpmiddelen.  |
| <b>Epoca-schouderartroplastieksysteem – Breuk</b>                              | <ul style="list-style-type: none"> <li>– Onherstelbare breuken van de proximale humerus</li> <li>– Posttraumatische aandoeningen met vergevorderde gewrichtsdestructie</li> <li>– Gefaalde eerdere osteosynthese</li> </ul> <p>Een glenoidcomponent is mogelijk geïndiceerd in het geval van kraakbeendestructie of in het geval van een gerelateerde onherstelbare glenoidbreuk waarbij glenohumerale stabiliteit een zorg is.</p>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>– Infecties, acuut of chronisch, plaatselijk of systemisch</li> <li>– Ernstige spier-, neurologische of vasculaire tekortkomingen die de betreffende extremiteit compromitteren</li> <li>– Botdestructie of slechte botkwaliteit, wat de stabiliteit van het implantaat kan beïnvloeden</li> <li>– Gelijktijdige aandoeningen die de functie van het implantaat kunnen compromitteren</li> <li>– Andere pathologie die behandelingsprioriteit vereist</li> </ul> |
| <b>Techniekhandleiding van Synthes voor Kirschner-draden en cerclagedraden</b> | <p><b>Indicaties voor draden</b></p> <p>Draadimplantaten zijn geïndiceerd voor een breed spectrum orthopedische traumatoepassingen, inclusief:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Losstaand hulpmiddel voor breukfixatie</li> <li>– Breukfixatie in samenwerking met andere fixatiesystemen</li> </ul> <p><b>Indicaties voor cerclagedraden</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Orthopedische traumachirurgie (incl. periprosthetische breuken en femur-, olecranon-, patella-, humerus- en enkelbreuken)</li> <li>– Acromioclaviculaire dislocatie</li> <li>– Heup- en acetabulumbreuken</li> <li>– Profylactische banding bij volledige gewrichtsvervangin</li> <li>– Tijdelijke fixatie gedurende een open repositie</li> <li>– Herbevestiging van de trochanter major na osteotomie bij volledige heupartroplastiek of breuken</li> </ul> | Er is geen specifieke contra-indicatie voor deze hulpmiddelen.  |

CE  
0123



Synthes GmbH  
Eimattstrasse 3  
4436 Oberdorf  
Switzerland  
Tel: +41 61 965 61 11  
Fax: + 41 61 965 66 00  
www.depuysynthes.com