
Gebruiksaanwijzing Draadimplantaten

Deze gebruiksaanwijzing is niet bedoeld voor
verspreiding in de VS.



Authorized Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Gebruiksaanwijzing

Draadimplantaten

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

Er zijn verschillende afmetingen en typen draadimplantaten (stijf en buigzaam), die steriel en/of niet-steriel kunnen worden geleverd.

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

Materiaal/materialen

Materiaal/materialen:	Norm(en):
Roestvrij staal	ISO 5832-1
Titaniumlegering	ISO 5832-3
MP35N-legering	ISO 5832-6

Beoogd gebruik

Draadimplantaten zijn bedoeld voor de fixatie van botfragmenten.

Indicaties

Zie de tabel aan het einde van deze gebruiksaanwijzing.

Contra-indicaties

Zie de tabel aan het einde van deze gebruiksaanwijzing.

Mogelijke risico's

Zoals bij alle grote chirurgische ingrepen zijn er risico's en kunnen er complicaties en bijwerkingen optreden. Hoewel er veel mogelijke reacties zijn die kunnen optreden, zijn de meest algemene onder andere:

Problemen die het gevolg zijn van de anesthesie en de positionering van de patiënt (bijvoorbeeld misselijkheid, braken, tandletsel, neurologische klachten), trombose, embolie, infectie, overmatig bloeden, iatrogen neuraal en vasculair letsel, schade aan de zachte weefsels waaronder zwelling, abnormale littekenvorming, functionele beperking van het bewegingsapparaat, ziekte van Sudeck, allergie/overgevoeligheidsreacties en bijwerkingen die worden geassocieerd met de prominentie van implantaten, malunion of non-consolidatie.


Steriel hulpmiddel

STERILE R Gesteriliseerd door middel van bestraling

Bewaar implantaten in de oorspronkelijke beschermende verpakking en neem ze pas vlak gebruik uit de verpakking. Gebruik het product niet als de verpakking beschadigd is.

Controleer vóór gebruik de vervaldatum van het product en de integriteit van de steriele verpakking. Gebruik het product niet als de verpakking beschadigd is of als de vervaldatum is verstrekken.

Hulpmiddel voor eenmalig gebruik

 Niet hergebruiken

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

Hergebruik of klinische herverwerking (bijvoorbeeld reiniging en hersterilisatie) kan de structurele integriteit van het hulpmiddel aantasten en/of leiden tot gebreken aan het hulpmiddel, wat letsel, ziekte of overlijden van de patiënt tot gevolg kan hebben.

Bovendien kan hergebruik of herverwerking van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik een risico op besmetting doen ontstaan, bijvoorbeeld 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 worden herwerkt. Een Synthes-implantaat dat besmet is met bloed, weefsel of lichaamsvocht/lichaamsmateriaal, mag nooit opnieuw worden gebruikt en moet worden behandeld in overeenstemming met het ziekenhuisprotocol. Ook al lijkt een implantaat onbeschadigd, het kan toch kleine gebreken en tekenen van interne spanning vertonen die materiaalmoetheid kunnen veroorzaken.

Voorzorgsmaatregelen

Raadpleeg voor algemene voorzorgsmaatregelen de "Belangrijke informatie". Voor toepassings specifieke voorzorgsmaatregelen met betrekking tot draadimplantaten moet verplicht de bijbehorende handleiding voor de chirurgische techniek (www.depuyssynthes.com/ifu) van het gebruikte productsysteem worden geraadpleegd.

Waarschuwingen

Raadpleeg voor algemene waarschuwingen de "Belangrijke informatie". Voor toepassings specifieke waarschuwingen in verband met draadimplantaten moet verplicht de bijbehorende handleiding voor de chirurgische techniek (www.depuyssynthes.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 een dergelijk gebruik.

Omgeving met magnetische resonantie

Als een hulpmiddel is geëvalueerd voor gebruik in een MRI-omgeving, kunt u de MRI-informatie vinden in de handleiding voor de chirurgische techniek op www.depuyssynthes.com/ifu.

Behandeling voordat het hulpmiddel wordt gebruikt

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

Klinische verwerking/herverwerking van het hulpmiddel

Gedetailleerde instructies voor het verwerken van implantaten en herwerken van herbruikbare hulpmiddelen, instrumentbladen en -houders worden beschreven in de Synthes-brochure "Belangrijke informatie". De instructies voor het monteren en demonteren van instrumenten ("Demonteren van instrumenten die uit meerdere onderdelen bestaan") kunnen worden gedownload van <http://emea.depuyssynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>.

Systemen	Indicaties	Contra-indicaties
Hybride ringfixateur	<ul style="list-style-type: none"> – De hybride ringfixateur is bedoeld voor de fixatie van complexe proximale en distale tibiafracturen, met name als het gewricht erbij betrokken is: – Bij letsel aan zacht weefsel, waardoor open reductie en interne fixatie niet mogelijk is. – Bij fractuurpatronen waarbij geen Schanz-schroeven kunnen worden geplaatst om een standaard extern fixatiekader te maken. 	Er is geen specifieke contra-indicatie voor het gebruik van deze hulpmiddelen.
Kirschner-draden en cerclagedraden	<p>Indicaties voor draden</p> <p>Draadimplantaten zijn geïndiceerd voor uiteenlopende orthopedische traumatoepassingen, zoals:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Opzichzelfstaand hulpmiddel voor de fixatie van fracturen – Fixatie van fracturen in combinatie met andere fixatiesystemen <p>Indicaties voor cerclagedraden</p> <ul style="list-style-type: none"> – Orthopedische ingrepen bij trauma (waaronder periprothetische fracturen en fracturen van de femur, het olecranon, de patella, de humerus en de enkel) – Acromioclaviculaire dislocatie – Heup- en acetabulumfracturen – Profylactische band bij totale gewrichtsvervangning – Tijdelijke fixatie bij open reducties – Herbevestiging van de trochanter major na osteotomie, bij een totale heupartroplastie of fractuur 	Er is geen specifieke contra-indicatie voor het gebruik van deze hulpmiddelen.
Externe minifixateur	<p>De externe minifixateur is geïndiceerd voor de falangen en metacarpalia van de hand:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Gesloten comminutieve fracturen – Open fracturen – Gedislakeerde gewrichtsfracturen die met ligamentotaxis kunnen worden gereduceerd – Infecties van bot, gewrichten of zacht weefsel – Complex letsel van zachte weefsels – De externe minifixateur wordt niet aanbevolen voor botdefecten door trauma of tumorresectie in andere beenderen, of voor overbrugging van de pols. De kleine externe fixateur of de distaleradiusfixateur zijn geïndiceerd voor radiusfracturen. 	Er is geen specifieke contra-indicatie voor het gebruik van deze hulpmiddelen.
Het distractie-osteogeneringsysteem	<p>Het distractie-osteogeneringsysteem is geïndiceerd voor fractuurfixatie (open en gesloten), pseudoartrose of non-consolidatie van lange beenderen, ledemaatverlenging door epifysaire of metafysaire distractie, correctie van misvormingen in bot en zacht weefsel, en correctie van defecten in botsegmenten en zacht weefsel.</p>	Er is geen specifieke contra-indicatie voor het gebruik van deze hulpmiddelen.

CE
0123

