

---

# Gebruiksaanwijzing Knoopplaat

Deze gebruiksaanwijzing is niet bedoeld voor  
verspreiding in de VS.

# Gebruiksaanwijzing

## Knoopplaat

Lees vóór gebruik deze gebruiksaanwijzing, de brochure "Belangrijke informatie" van Synthes en de bijbehorende chirurgische technieken DSEM/TRM/0815/0447 zorgvuldig door. Zorg ervoor dat u vertrouwd bent met de toe te passen chirurgische techniek.

## Materiaal/materialen

Materiaal:      Standaard:  
TICP              ISO 5832-2

## Beoogd gebruik

Knoopplaten zijn bedoeld voor de versterking van transosseuze fixaties.

## Indicaties

Scheuren in de rotator cuff (met name in osteoporotisch bot).

## Contra-indicaties

Geen specifieke contra-indicaties.

## Mogelijk risico

Niet als bij alle grote chirurgische ingrepen kunnen er risico's, bijwerkingen en complicaties optreden. Hoewel er veel mogelijke reacties kunnen optreden, zijn enkele van de meest voorkomende:

Problemen veroorzaakt door anesthesie en patiëntpositionering (zoals misselijkheid, braken, tandletsel, neurologische beperkingen enz.), trombose, embolie, infectie, overmatige bloeding, iatrogene zenuw- en bloedvatletsel, beschadiging van weke delen inclusief zwelling, abnormale littekenvorming, functionele beperking van het voortbewegingsapparaat, ziekte van Sudeck, allergische / overgevoeligheidsreacties en complicaties geassocieerd met aanwezigheid van apparatuur, malunion, non-union.

## Steriel instrument

**STERILE R** Gesteriliseerd met behulp van straling

Bewaar implantaten in de oorspronkelijke beschermende verpakking en neem een implantaat pas vlak voor gebruik uit de verpakking.

Controleer vóór gebruik de verloopdatum van het product en de integriteit van de steriele verpakking. Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.



Niet opnieuw steriliseren

Implanteerbare instrumenten met het symbool "Niet opnieuw steriliseren" mogen niet opnieuw worden gesteriliseerd, omdat hersterilisatie de structurele integriteit van het instrument kan aantasten en/of tot falen van het instrument kan leiden en/of in instrumenten bestaande uit meerdere onderdelen hersterilisatie niet kan worden gegarandeerd vanwege de oorspronkelijke sterilisatie in een steriele montagelocatie.

## Wegwerpinstrument



Niet opnieuw gebruiken

Producten voor eenmalig gebruik mogen niet opnieuw worden gebruikt.

Het opnieuw gebruiken of opnieuw verwerken (reinen en opnieuw steriliseren) kan de structurele integriteit van het instrument in gevaar brengen en/of tot falen van het instrument leiden, wat patiëntletsel, ziekte of overlijden kan veroorzaken.

Tevens kan het opnieuw gebruiken of opnieuw verwerken van hulpmiddelen die zijn bedoeld voor eenmalig gebruik een besmettingsrisico opleveren, bijvoorbeeld door overdracht van besmettelijk materiaal van de ene patiënt op de andere. Dit kan tot letsel of overlijden van de patiënt of de gebruiker leiden.

Besmette implantaten mogen niet opnieuw worden verwerkt. Een Synthes-implantaat dat door bloed, weefsel en/of lichaamsvloeistoffen/materiaal is besmet, mag nooit opnieuw worden gebruikt en moet volgens het ziekenhuisprotocol worden verwerkt. Ook als een implantaat onbeschadigd lijkt, kunnen er kleine defecten en inwendige belastingspatronen bestaan die materiaalmoetheid kunnen veroorzaken.

## Voorzorgsmaatregelen

Raadpleeg voor algemene voorzorgsmaatregelen de Synthes-brochure "Belangrijke informatie".

Voor toepassingspecifieke voorzorgsmaatregelen met betrekking tot knoopplaatimplantaten is het verplicht de bijbehorende chirurgische techniek te raadplegen ([www.depuysynthes.com/ifu](http://www.depuysynthes.com/ifu)) van het productsysteem dat wordt gebruikt.

## Waarschuwingen

Raadpleeg voor algemene waarschuwingen "Belangrijke informatie".

Voor toepassingspecifieke waarschuwingen met betrekking tot knoopplaatimplantaten is het verplicht de bijbehorende chirurgische techniek te raadplegen ([www.depuysynthes.com/ifu](http://www.depuysynthes.com/ifu)) van het productsysteem dat wordt gebruikt.

## Combinatie van medische hulpmiddelen

Synthes heeft de compatibiliteit met hulpmiddelen van andere fabrikanten niet getest en aanvaardt geen aansprakelijkheid voor toepassing van dergelijke combinaties.

## Magnetische Resonantie-omgeving

Wanneer een instrument is beoordeeld voor toepassing in een MR-omgeving, is de MRI-informatie te vinden in de chirurgische techniek, op [www.depuysynthes.com/ifu](http://www.depuysynthes.com/ifu)

## Behandeling voorafgaand aan het gebruik van het instrument

Synthes-producten die niet-steriel worden geleverd, moeten worden gereinigd en met stoom gesteriliseerd voordat ze bij operaties worden gebruikt. Verwijder vóór reiniging al het originele verpakkingsmateriaal. Doe het product vóór stoomsterilisatie in een goedgekeurde sterilisatieverpakking of -container. Volg de aanwijzingen voor reiniging en sterilisatie in de "Belangrijke informatie" van Synthes.

## Verwerken/herverwerken van het hulpmiddel

Uitgebreide instructies voor het verwerken van implantaten en het opnieuw verwerken van herbruikbare instrumenten, instrumenttrays en -houders vindt u in de Synthes-brochure "Belangrijke informatie." De aanwijzingen voor montage en demontage van instrumenten, "Samengestelde instrumenten demonteren," kunt u downloaden vanaf <http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

CE  
0123



Synthes GmbH  
Eimattstrasse 3  
4436 Oberdorf  
Switzerland  
Tel: +41 61 965 61 11  
Fax: +41 61 965 66 00  
[www.depuysynthes.com](http://www.depuysynthes.com)