
Gebruiksaanwijzing Intramedullaire pennen implantaten

Deze gebruiksaanwijzing is niet bedoeld voor
distributie in de VS.

Gebruiksaanwijzing

Intramedullaire pennen implantaten

Instrumentsystemen die bij deze gebruiksaanwijzing horen:
Antegrade femurnagel (AFN, Antegrade Femoral Nail)
Distale richtinstrument voor UTN (DAD, Distal Aiming Device)
Distale femurnagel (DFN, Distal Femoral Nail)
Kapje voor TEN
Expert A2FN
Expert ALFN
Expert HAN
Expert-humerusnagelsysteem
Expert LFN
Expert R/AFN
Expert TN
MultiLoc-humerusnagelsysteem
Osteotomienagel, olecranon
Proximale femurnagel (PFN, Proximal Femoral Nail)
Proximale femurnagel (PFN, Proximal Femoral Nail)
PFNA
PFNA, met augmentatie-optie
PFNA-II
Stelschroef voor trochanterfixatienagel.
Vereenvoudigde universele nagel (S.U.N., Simplified Universal Nail)
Suprapatellaire instrumentatie voor Expert tibianagel.
Titanium trochanterfixatienagelsysteem (TFN, Titanium Trochanteric Fixation Nail)
Proximale femurnagelsysteem (TFNA, Proximal Femoral Nailing System)
Het distale richtinstrument (DAD, Distal Aiming Device) voor vereenvoudigde universele nagels (S.U.N., Simplified Universal Nails)
Het universele nagelsysteem
Elastisch nagelsysteem, titanium/roestvrij staal
Niet-geruimde femurnagel (UFN, Unreamed Femoral Nail) Gecanuleerde femurnagel (CFN, Cannulated Femoral Nail)
UHN/PHN-humerusnagelsysteem
UTN/CTN massieve/gecanuleerde tibianagel

Lees vóór gebruik deze gebruiksaanwijzing, de "Belangrijke informatie" van Synthes en de bijbehorende chirurgische techniek gids (www.synthes.com/lit) zorgvuldig door. Zorg ervoor dat u vertrouwd bent met de toe te passen chirurgische techniek.

Intramedullaire vernagelingsimplantaten bestaan uit metalen interlocking nagels, interlocking artrodesenagels, non-interlocking, flexibele nagels, schroef- of spiraalvormige vergrendel implantaten, femurhalsschroeven, heupschroeven, heup-pennen, afdek doppen, stelschroeven, setschroeven met schroefdraad, proximale en distale vergrendelschroeven of bouten.

Alle implantaten zijn afzonderlijk verpakt en steriel en/of niet-steriel verkrijgbaar.

Belangrijke opmerking voor medisch personeel en OK-staf: Deze gebruiksaanwijzingen bevatten niet alle informatie die nodig is voor de keuze en gebruik van een instrument. Raadpleeg de volledige etikettering voor alle benodigde informatie (bijbehorende chirurgische techniek gids, belangrijke informatie en instrumentenspecifieke etikettering).

Materiaal/materialen

Materiaal/materialen:	Norm(en):
Roestvrij staal	ISO 5832-1
UHMWPE	ISO 5834-2
40Co-20Cr-16Fe-15Ni-7Mo (Elgiloy)	ISO 5832-7
Titaanlegering:	
Ti-6Al-7Nb (TAN)	ISO 5832-11
Ti-6Al-4V (TAV)	ISO 5832-3
Ti-15Mo	ASTM F2066

Beoogd gebruik

Intramedullaire vernagelingsimplantaten zijn bedoeld voor gebruik ten behoeve van tijdelijke fixatie en stabilisatie van lange botten in diverse anatomische gebieden zoals proximale femur, femurschacht, tibia en humerus.
Enkelfusienagels zijn bedoeld voor tibiotarsale artrodesen.
TEN- en STEN-nagels worden gebruikt als enkel implantaat of per paar voor elastische stabiele intramedullaire fixatie (Elastic Stable Intramedullary Fixation, ESIN).
Olecranon osteotomienagels zijn bedoeld voor fixatie van éénvoudige fracturen en osteotomieën van het olecranon.

Indicaties

Voor specifieke indicaties van het respectieve intramedullaire vernagelingsimplantaat moet de bijbehorende chirurgische techniek gids (www.synthes.com/lit) van het gebruikte productsysteem verplicht worden geraadpleegd.

Contra-indicaties

Voor specifieke contra-indicaties van het respectieve intramedullaire vernagelingsimplantaat moet de bijbehorende chirurgische techniek gids (www.synthes.com/lit) van het gebruikte productsysteem verplicht worden geraadpleegd.

Mogelijke risico's

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


Problemen veroorzaakt door anesthesie en patiëntpositionering (zoals misselijkheid, braken, tandletsel, neurologische beperkingen enz.), trombose, embolie, infectie, overmatige bloeding, iatrogen zenuw- en bloedvatletsel, beschadiging van zachte weefsels 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 hulpmiddel

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 voor gebruik de vervaldatum van het product en de integriteit van de steriele verpakking. Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.

 Niet hersteriliseren

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.

Wegwerpinstrument

 Niet opnieuw gebruiken

Producten voor eenmalig gebruik mogen niet opnieuw worden gebruikt. Hergebruik 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 hergebruik of opnieuw verwerken van wegwerpinstrumenten besmettingsrisico opleveren, bijvoorbeeld door overdracht van besmettelijk materiaal van de ene patiënt naar de andere. Dit kan tot letsel of overlijden van de patiënt of de gebruiker leiden.

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

Voorzorgsmaatregelen

Raadpleeg voor algemene voorzorgsmaatregelen "Belangrijke informatie". Het gebruik van intramedullaire vernagelingsimplantaten bij patiënten met open epifyse kan de botgroei verstoren. Het gebruik van intramedullaire vernagelingsimplantaten wordt daarom afgeraden bij patiënten met een onvolgroeid skelet. Voor toepassings-specifieke voorzorgsmaatregelen moet de bijbehorende chirurgische techniek gids (www.synthes.com/lit) van het gebruikte productsysteem verplicht worden geraadpleegd.

Waarschuwingen

Raadpleeg voor algemene waarschuwingen "Belangrijke informatie". Voor toepassings-specifieke waarschuwingen met betrekking tot intramedullaire vernagelingsimplantaten moet de bijbehorende chirurgische techniek gids (www.synthes.com/lit) van het gebruikte productsysteem verplicht worden geraadpleegd.

Combinatie van medische hulpmiddelen

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

Magnetic Resonance-omgeving

Wanneer een instrument is beoordeeld voor toepassing in een MR-omgeving, is de MRI-informatie te vinden in de chirurgische techniekgids, op www.depuyssynthes.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 alle originele verpakkingen. Doe het product vóór stoomsterilisatie in een goedgekeurde sterilisatiewikkel of -container. Volg de aanwijzingen voor reiniging en sterilisatie in de "Belangrijke informatie" van Synthes.

Verwerken/herverwerken van het instrument

Gedetailleerde instructies voor het verwerken van implantaten en herverwerken van herbruikbare instrumenten, instrumentbladen en -houders worden beschreven in de Synthes-brochure "Belangrijke informatie". Instructies voor het monteren en demonteren van instrumenten, "Demonteren van instrumenten die uit meerdere onderdelen bestaan", kunnen worden gedownload van <http://www.synthes.com/reprocessing>



0123



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