
Gebruiksaanwijzing Plaat- en schroefimplantaten

Deze gebruiksaanwijzing is niet bedoeld voor
distributie in de VS.

Gebruiksaanwijzing

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

Plaat- en schroefimplantaten bestaan uit diverse te implanteren platen en schroeven, die afzonderlijk zijn verpakt en steriel en/of niet-steriel verkrijgbaar zijn.

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
TiCP	ISO 5832-2
CoCrMo-legering	ISO 5832-2

Titaniumlegering:	
Ti-6Al-7Nb (TAN)	ISO 5832-11
Ti-6Al-4V (TAV)	ISO 5832-3
Ti-15Mo	F 2066

Beoogd gebruik

Plaat- en schroefimplantaten zijn bedoeld voor tijdelijke fixatie, correctie of stabilisatie van botten in diverse anatomische gebieden.

Indicaties

Voor specifieke indicaties voor plaat- en schroefimplantaten moet de bijbehorende chirurgische techniek gids (www.depuysynthes.com/ifu) van het gebruikte productsysteem verplicht worden geraadpleegd.

Contra-indicaties

Voor specifieke contra-indicaties voor plaat- en schroefimplantaten moet de bijbehorende chirurgische techniek gids (www.depuysynthes.com/ifu) van het gebruikte productsysteem verplicht worden geraadpleegd.

Bijwerkingen

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


Problemen veroorzaakt door anesthesie en patiëntpositionering (zoals misselijkheid, braken, tandletsel, neurologische beperkingen enz.), trombose, embolie, infectie, overmatige bloeding, iatrogeen 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 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.

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".

Voor toepassingspecifieke voorzorgsmaatregelen met betrekking tot plaat- en schroefimplantaten is het verplicht de bijbehorende chirurgische techniek gids te raadplegen (www.depuysynthes.com/ifu) van het productsysteem dat wordt gebruikt.

Waarschuwingen

Raadpleeg voor algemene waarschuwingen "Belangrijke informatie".

Voor toepassingspecifieke waarschuwingen met betrekking tot plaat- en schroefimplantaten is het verplicht de bijbehorende chirurgische techniek gids te raadplegen (www.depuysynthes.com/ifu) van het productsysteem dat wordt gebruikt.

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

ATTENTIE:

Tenzij anders vermeld zijn hulpmiddelen niet beoordeeld op veiligheid en compatibiliteit in de MR-omgeving. Let op: er zijn mogelijke gevaren, zoals onder meer:

- Opwarming of migratie van het hulpmiddel
- Artefacten op MR-beelden

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://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

CE
0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
www.synthes.com