

---

# Gebruiksaanwijzing Intramedullaire pennen implantaten

Deze gebruiksaanwijzing is niet bedoeld voor  
distributie in de VS.

# Gebruiksaanwijzing

Intramedullaire pennen implantaten

Instrumentsystemen die bij deze gebruiksaanwijzing horen:

Angulair stabiel vergrendelingsstelsel (ASLS, Angular Stable Locking System)

Antegrade femurnagel (AFN, Antegrade Femoral Nail)

Distaal 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

Nagelsysteem voor femorale reconstructie

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)

Proximaal 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 voorafgaand aan het gebruik zorgvuldig de gebruiksaanwijzing, de "Belangrijke informatie" van Synthes en de bijbehorende chirurgische techniek. 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-personeel: Deze gebruiksaanwijzing bevat 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, belangrijke informatie en instrumentspecifieke 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 tibiototalcaneale 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 (www.depuyssynthes.com/ifu) van het gebruikte productsysteem verplicht worden geraadpleegd.

## Contra-indicaties

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

## Mogelijke risico's

Niet 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. Tenzij bijgevoegd in de specifieke indicaties in de bijbehorende chirurgische techniek, wordt het gebruik van intramedullaire vernagelingsimplantaten niet aanbevolen voor gebruik bij patiënten waarvan het skelet nog niet volgroeid is.

Voor toepassings specifieke voorzorgsmaatregelen moet de bijbehorende chirurgische techniek (www.depuyssynthes.com/ifu) 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 (www.depuyssynthes.com/ifu) 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 techniegids, op [www.depuyssynthes.com/ifu](http://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://emea.depuyssynthes.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.depuyssynthes.com](http://www.depuyssynthes.com)