

---

# Gebruiksaanwijzing Externe fixatie-instrumenten

Deze gebruiksaanwijzing is niet bedoeld voor  
distributie in de VS.

# Gebruiksaanwijzing

## Externe fixatie-instrumenten

Instrumentensystemen die bij deze gebruiksaanwijzing horen:

Scharnierfixateur voor de elleboog  
Externe fixateur, distale radius  
Hybride ringfixateur  
Externe fixateurs, large en medium  
Grote distractor – Tibia  
Grote externe fixateur  
MEFISTO  
Mini externe fixateur  
C-klem, pelvis  
Segmenttransport MEFISTO  
Kleine externe fixateur  
Kleine externe fixateur, radiolucent, steriel  
Het distractie-osteogenesingsysteem  
MAXFRAME – Multiaxiaal correctiesysteem

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

Externe fixatie-instrumenten bestaan uit pinnen, draden, staven en klemmen om een frame te vormen voor het herpositioneren en fixeren van botfragmenten. Pinnen en draden zijn implantaten voor eenmalig gebruik en vormen de verbinding van het frame met het bot/de botten. Staven en klemmen vormen de onderdelen van het frame die zich buiten het lichaam bevinden en zijn ontworpen voor veelvuldig gebruik.

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 techniekgids, belangrijke informatie en instrumentenspecifieke etikettering).

## Materiaal/materialen

Materiaal/materialen: Norm(en):  
Roestvrij staal ISO 5832-1  
TiCP ISO 5832-2  
HA ASTM F 1185  
Koolstof  
CFK  
PEEK ASTM F 2026  
POM ISO 16061  
PVC  
Aluminiumlegering EN 573  
CoCrWNI-legering ISO 5832-5

Ultem 1000-serie TECAPEI (polyetherimide (PEI))  
Ultem 2300 TECAPEI (polyetherimide (PEI))

Titaanlegering:  
Ti-6Al-4V (TAV) ISO 5832-3  
Ti-6Al-7Nb (TAN) ISO 5832-11

## Beoogd gebruik

Externe fixatie-instrumenten zijn bedoeld voor tijdelijke fixatie en intra- en postoperatieve behandeling van open en gesloten fracturen en electieve orthopedische ingrepen.

## Indicaties

Voor specifieke indicaties voor externe fixatie-instrumenten moet de bijbehorende chirurgische techniekgids ([www.synthes.com/lit](http://www.synthes.com/lit)) van het gebruikte productsysteem verplicht worden geraadpleegd.

## Contra-indicaties

Voor specifieke contra-indicaties voor externe fixatie-instrumenten moet de bijbehorende chirurgische techniekgids ([www.synthes.com/lit](http://www.synthes.com/lit)) van het gebruikte productsysteem verplicht worden geraadpleegd.

## Mogelijke risico's

Net 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, 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.

## Wegwerpinstrument

 Niet opnieuw gebruiken

Producten voor eenmalig gebruik mogen niet opnieuw worden gebruikt.

Hergebruik of opnieuw verwerken (reinigen 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-implaant 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 toepassings specifieke voorzorgsmaatregelen met betrekking tot externe fixatie-instrumenten moet de bijbehorende chirurgische techniekgids ([www.synthes.com/lit](http://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 externe fixatie-instrumenten moet de bijbehorende chirurgische techniekgids ([www.synthes.com/lit](http://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](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 sterilisatie-wikkel 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>

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)