

**MONTEERBARE ENDOSCOPISCHE MES****150856-0****Dit pakket wordt in de volgende talen geleverd:**English (en)
Español (es)
Türkçe (tk)Deutsch (de)
Italiano (it)Nederlands (nl)
Português (pt)Français (fr)
中文- Chinese (sch)Ga voor andere talen naar onze website: www.wmt.comKlik vervolgens op de optie **Prescribing Information** (Voorschrijfinformatie).**Neem voor aanvullende informatie en vertalingen contact op met de fabrikant of de lokale distributeur.**

CE 0086*

Wright Medical Technology, Inc.
1023 Cherry Road
Memphis, TN 38117
U.S.A.

EC REP

Wright Medical UK Ltd
3rd Avenue
Letchworth
Hertfordshire, SG6 2JF
UK*** De CE-conformiteitsmarkering is per catalogusnummer aangevraagd en staat, waar van toepassing, op het buitenste etiket.****R ONLY**Oktober 2013
Gedrukt in de VS

Ter attentie van de opererende chirurg

BELANGRIJKE MEDISCHE INFORMATIE

MONTEERBARE ENDOSCOPISCHE MES (150856-0)

OVERZICHT:

DEFINITIES

ALGEMENE PRODUCTINFORMATIE

A. BESCHRIJVING

B. INDICATIES

C. WAARSCHUWINGEN EN
VOORZORGSMATREGELEN

D. HANTERING

DEFINITIES

Op het etiket van de verpakking kunnen symbolen en afkortingen worden gebruikt. In de onderstaande tabel worden de definities van deze symbolen en afkortingen gegeven.

Tabel 1. Definities van symbolen en afkortingen

Symbool	Definitie
	Batchcode
	Catalogusnummer
	Niet opnieuw gebruiken
	Opgelet, zie de bijgevoegde documentatie
	Lees de gebruiksaanwijzing
	Uiterste gebruiksdatum
	Temperatuurbereik
	Droog houden
	Uit het zonlicht houden
	Productiedatum
	Fabrikant
	Bevoegde vertegenwoordiger voor de Europese Unie
	Gesteriliseerd met bestraling

R ONLY	Uitsluitend voor gebruik op doktersvoorschrift
SS	Roestvrij staal

ALGEMENE PRODUCTINFORMATIE

A. BESCHRIJVING

Het monteerbare endoscopische mes bestaat uit steriele, voor eenmalig gebruik bestemde, disposable zaagbladen. De bladen mogen uitsluitend worden gebruikt met een 4-mm 30° endoscoop.

B. INDICATIES

Het monteerbare endoscopische mes is bestemd voor gebruik bij minimaal invasieve losmaking van ligamenten of fascia.

- Plantaire fasciotomie voor plantaire fasciitis
- Mortonneuroom voor interdigitaal neuroom
- Losmaking van de m. gastrocnemius voor contractuur van de bindweefselstreng in de hiel (equinus)

C. WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

De medicus is verantwoordelijk voor de juiste chirurgische technieken. Het monteerbare endoscopische mes is bestemd als hulpmiddel voor gebruik bij minimaal invasieve losmaking van ligamenten of fascia. Elke chirurg moet de geschiktheid van de instrumenten en technieken voor elke patiënt evalueren op basis van zijn/haar eigen medische opleiding en expertise. Zoals bij elke chirurgische ingreep het geval is, moet voorzichtigheid worden betracht bij de behandeling van personen met reeds bestaande aandoeningen, die op het succes van de chirurgische ingreep van invloed kunnen zijn. Elke patiënt is anders en de resultaten kunnen per patiënt verschillen.

Voor eenmalig gebruik gelabelde hulpmiddelen mogen nooit opnieuw worden gebruikt. Hergebruik van deze hulpmiddelen kan mogelijk leiden tot ernstig letsel aan de patiënt. Voorbeelden van met het opnieuw gebruiken van deze hulpmiddelen verbonden gevaren omvatten, maar zijn niet beperkt tot:

aanzienlijke verslechtering van de werking van het hulpmiddel, kruisbesmetting en contaminatie.

D. HANTERING

Het montageerbare endoscopische mes is bij levering steriel en moet als steriel worden beschouwd tenzij de binnenverpakking geopend of beschadigd is. Dit product mag niet opnieuw worden gesteriliseerd. Het montagebare endoscopische mes dient voor gebruik bij een enkele patiënt en mag nooit opnieuw worden gebruikt. Gebruikt product of product waarvan de uiterste gebruiksdatum verstreken is, dient op de juiste wijze te worden afgevoerd. Het montagebare endoscopische mes mag uitsluitend worden gebruikt met een 4-mm 30° endoscoop.