



KERNECOMPRESSIEPROCEDUREKIT: INSTRUMENTEN

150835-1

Dit pakket wordt in de volgende talen geleverd:

English (en)	Deutsch (de)	Nederlands (nl)	Français (fr)
Español (es)	Italiano (it)	Português (pt)	Türkçe (tk)

Ga voor andere talen naar onze website: www.wright.com

Klik vervolgens op de optie **Prescribing Use**
(Voorschrijvingstoepassingen).

**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
----	-----

Tornier SAS
161 Rue Lavoisier
38330 Montbonnot Saint Martin
France

* De CE-conformiteitsmarkering is per catalogusnummer aangevraagd en staat, waar van toepassing, op het buitenste etiket.

R ONLY

Juni 2018

















Gedrukt in de VS

Attentie opererende chirurg
BELANGRIJKE MEDISCHE INFORMATIE
KERNDICOMPRESSIEPROCEDUREKIT: INSTRUMENTEN
150835-1

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

Symbol	Definitie
	Batchcode
	Catalogusnummer
	Niet opnieuw gebruiken
	Opgelet, zie de bijgevoegde documentatie
	Lees de gebruiksaanwijzing
	Uiterste gebruiksdatum
	Opslagtemperatuurgrenzen
	Droog houden
	Uit het zonlicht houden
	Productiedatum
	Fabrikant
	Gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Unie
	Gesteriliseerd met ethyleenoxide
	Gesteriliseerd met bestraling
	Gesteriliseerd met gasplasma
	Uitsluitend voor gebruik op doktersvoorschrift

Afkorting	Materiaal
Ti	Titaan
Ti6Al4V	Titaanlegering
CoCr	Kobaltchroomlegering
SS	Roestvrij staal
UHMWPE	Polyethyleen met ultrahoog moleculair gewicht
CaSO4	Calciumsulfaat
HA	Hydroxyapatiet

Beschrijving

De kerndecompressieprocedurekit bestaat uit disposable instrumenten voor eenmalig gebruik en PRO-DENSE™ te injecteren transplantaat (waar van toepassing) bestemd om efficiënt een standaard chirurgische procedure voor kerndecompressie mogelijk te maken. Dit product wordt steriel geleverd voor gebruik bij één enkele patiënt. Medische informatie over het PRO-DENSE™ te injecteren transplantaat kan worden gevonden in de bijsluiter bij het transplantaat.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

De medische specialist is per definitie verantwoordelijk voor de juiste chirurgische technieken. De instrumenten in de kerndecompressieprocedurekit worden geleverd als hulpmiddelen om een standaard chirurgische procedure voor kerndecompressie of andere standaard chirurgische procedures mogelijk te maken. 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 procedure het geval is, moet voorzichtigheid worden betracht bij de behandeling van personen met reeds bestaande aandoeningen, die op het succes van de chirurgische procedure van invloed kunnen zijn. Dit zijn onder meer personen met bloedingstoornissen van ongeacht welke etiologie, langdurige steroïdentherapie of immunosuppressieve therapie of bestralingstherapie met hoge doses. Elke patiënt is anders en de resultaten kunnen per patiënt verschillen. Dit hulpmiddel is niet geëvalueerd voor veiligheid en compatibiliteit in een MRI-omgeving. Dit hulpmiddel is niet getest op verwarming of migratie in een MRI-omgeving.

Gebruik dit instrument zoals geleverd en volgens de verstrekte informatie inzake **behandeling en gebruik**.

Let op: Het articulerende oppervlak en de gewrichtsruimte niet doorboren/verstoren.

Voorzorgsmaatregelen tijdens de operatie

Gebruik implantaten zoals vermeld op het etiket en in de gebruiksaanwijzing van Wright Medical Technology, in het bijzonder tijdens het inbrengen en verwijderen.

- Controleer implantaten **vóór gebruik** op beschadiging tijdens vervoer of opslag en op gebreken van het uitgedeelte product die de kans op fragmentatie tijdens een procedure doen toenemen.
- Controleer een implantaat **onmiddellijk na verwijdering uit de patiënt** op tekenen van breuk of fragmentatie.

- Bewaar een beschadigd implantaat om Wright Medical Technology te helpen bij de analyse van de gang van zaken.
- Overweeg zorgvuldig de risico's en voordelen van verwijdering van het fragment t.o.v. het fragment in de patiënt achterlaten en bespreek dit met de patiënt.
- Adviseer de patiënt over de aard en veiligheid van niet-verwijderde fragmenten van implantaten met behulp van onder andere de volgende informatie:
 - a. De samenstelling van het materiaal van het fragment (indien bekend);
 - b. De grootte van het fragment (indien bekend);
 - c. De positie van het fragment;
 - d. Mogelijke mechanismen die tot letsel kunnen leiden, bijvoorbeeld verplaatsing en infectie;
 - e. Te vermijden ingrepen of behandelingen, zoals MRI's in het geval van metalen fragmenten. Dit zou de kans op ernstig letsel door het fragment kunnen beperken.

Behandeling en gebruik

De kerndecompressieprocedurekit wordt steriel geleverd en moet als steriel worden beschouwd, tenzij de binnenverpakking geopend of beschadigd is. Dit product mag niet opnieuw worden gesteriliseerd. De kerndecompressieprocedurekit is voor gebruik bij één enkele patiënt en mag nooit opnieuw worden gebruikt.

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. Ongebruikt product of product waarvan de uiterste gebruiksdatum verstreken is, dient op de juiste wijze te worden afgevoerd. Deze kit of het geleverde transplantaat is voor gebruik op één plaats. Gebruik de kerndecompressieprocedurekit op aseptische wijze.

Meegeliverde chirurgische instrumenten:

3,2 mm voerdraad:	Geleid het 9 mm gecanuleerde boortje naar de gewenste locatie.
Weefselbeschermer:	Minimaliseert belemmering van weke delen tijdens gebruik van het boortje.
9,0 mm gecanuleerd boortje:	Schuift over de 3,2 mm voerdraad en maakt een tunnel.
Werkcanuleobturator:	Past in de werkcanule en over de voerdraad om de werkcanule in de gemaakte tunnel te helpen leiden.
Werkcanule:	Verschaft continue toegang tot de operatieplek wanneer geplaatst in de gemaakte tunnel.
Curette:	Helpt bij het debrideren van necrotisch bot.
Stamper:	Wordt gebruikt om obstructies uit de werkcanule en de tunnel te verwijderen.
Naald/zuiging:	Kan worden gebruikt om de gemaakte tunnel te spoelen en te aspireren.

NB: Er dient te worden opgepast dat de instrumenten niet als hefboom worden gebruikt, daar dit fracturen tot gevolg kan hebben.