



www.kinamed.com/eifu



Kinamed Incorporated  
820 Flynn Road, Camarillo, CA 93012 USA  
(800) 827-5775 (805) 384-2792 (Fax)  
www.kinamed.com



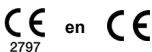
B00109.NL J  
(Y998-453)

©2021 Kinamed®, Inc.

EC REP MediMark® Europe Sarl. 11, rue Emile Zola. BP 2332  
F-38033 Grenoble Cedex 2. France



Nederlands  
**KINAMED®**  
**SuperCable® Iso-Elastic™ cerclagesysteem**  
Instructies voor gebruik



De CE-markering is alleen geldig als  
deze ook op het productlabel staat.

**INFORMATIE OVER HET GEBRUIK VAN HET SUPERCABLE® ISO-ELASTIC™ CERCLAGESYSTEEM**, beschermd door Amerikaanse octrooiën 6.589.246, 7.207.090, 8.469.967, 9.107.720. Octrooiën Japan 4.829.236, 5.938.095. Octrooiën EU 1.389.940, 1.781.961, 2.432.401, 3.013.268. Octrooiën Turkije TR201309922T4, TR201405440T4. Andere Amerikaanse en internationale octrooiën zijn aangevraagd. www.Kinamed.com/patents

**ALGEMENE OPMERKINGEN:** Deze brochure is een algemene operatieve leidraad voor implantatie van het Kinamed SuperCable® Iso-Elastic™ cerclagesysteem met polymeerkabel. Het Kinamed SuperCable® Iso-Elastic™ cerclagesysteem bestaat uit een gevlochten cerclagekabel en een bevestigde metalen sluiting. De kabel is flexibel en beschikt over een hoge vermoeiings- en treksterkte. De kabel is vervaardigd van biocompatibele materialen, bestaande uit UHMWPE-strengen die zijn gevlochten over een kern van nylon. De onderdelen van de sluiting zijn gemaakt van een titaniumlegering conform ISO 5832-3, ASTM F136 of ASTM F2885 (elk verpakkingsetiket vermeldt de norm voor het materiaal dat wordt gebruikt voor de ingesloten sluiting). De algemene principes van patiëntselectie en een goed chirurgisch oordeel gelden voor de cerclageprocedure.

In dit document worden de aanbevolen procedures voor het gebruik van Kinamed hulpmiddelen en instrumenten beschreven. Het biedt begeleiding, maar net als bij elke technische gids moet elke chirurg rekening houden met de specifieke behoeften van elke patiënt en zo nodig de juiste aanpassingen maken.

**VERPAKKING en ETIKETTERING:** Zie het productetiket voor informatie over het product waarnaar verwezen wordt in dit document. Het implantaat dient uitsluitend te worden geaccepteerd indien het ziekenhuis of de chirurg de fabrieksverpakking en etikettering intact heeft ontvangen.

| VERKLARING VAN SYMBOLEN |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|-------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                         | Medisch hulpmiddel                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|                         | Federale Wetgeving bepaalt dat dit instrument uitsluitend door of op voorschrift van een bevoegde arts mag worden verkocht.                                                                                                                                                                                                      |
|                         | Implantaten zijn gesteriliseerd met ethyleenoxide.                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|                         | Enkelvoudig steriel barrièresysteem met beschermende verpakking aan de buitenkant                                                                                                                                                                                                                                                |
|                         | Niet opnieuw steriliseren.                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|                         | Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is en raadpleeg de gebruiksaanwijzing.                                                                                                                                                                                                                                               |
|                         | Niet opnieuw gebruiken. Instrumenten die een label voor eenmalig gebruik bevatten, mogen slechts eenmaal en bij één enkele patiënt worden gebruikt, omdat het mogelijk is dat ze niet naar behoren functioneren wanneer ze opnieuw worden gebruikt. Hergebruik kan ertoe leiden dat het instrument niet presteert zoals bedoeld. |
|                         | Catalogusnummer                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|                         | Partijnummer                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|                         | Let op                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|                         | Fabrikant                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|                         | Productiedatum                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|                         | Vervaldatum                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|                         | Unieke identificatiecode hulpmiddel                                                                                                                                                                                                                                                                                              |

## MR VEILIGHEIDSGEINFORMATIE

| Gebruikslocatie | MR veiligheidsinformatie                                                                                                                                                      |
|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Binnen de VS    | Het SuperCable® implantaat is niet getest op veiligheid en compatibiliteit in de MR-omgeving (het is niet getest op verhitting, migratie of beeldartefact in de MR-omgeving). |
| Buiten de VS    | Het SuperCable® implantaat is geëvalueerd op veiligheid en compatibiliteit in de MR-omgeving en er is een gering risico op verhitting, migratie en beeldartefact vastgelegd.  |

**INDICATIES:** (1) reparatie van pijpbeenfracturen als gevolg van trauma of reconstructie; (2) opnieuw aansluiten van de trochanter major in totale heupartroplastiek, resurfacing artroplastiek of andere ingrepen betreffende trochanterosteotomie; (3) sluiten van sternotomie.

**CONTRA-INDICATIES:** (1) actieve of vermoede infectie, hetzij systemisch of lokaal, in of rondom de implantatieplaats; (2) patiëntaandoeningen, mentaal of neurologisch, die van invloed zijn op het vermogen van de patiënt om de instructies van de arts te volgen tijdens de postoperatieve genezingsfase; (3) patiënten met een onvolgroeid skelet; (4) gecompromitteerde vasculairiteit die een adequate bloedtoevoer naar de fractuur of de operatieplaats zou belemmeren; (5) ontoereikende kwaliteit van of hoeveelheid bot, waardoor de fixatie van het niet-flexibele hulpmiddel wordt gehinderd; (6) ziekten die van invloed zijn op de ondersteuning en fixatie van de prothese; (7) afstand tot infectiehaarden, zoals urogenitaal, pulmonaal, huid of andere locaties die naar de implantatieplaats kunnen uitspreiden. De infectiehaarden dienen vóór, tijdens en na de implantatie te worden behandeld.

**STERILITEIT:** De kabel en de sluiting worden steriel geleverd. De verpakking moet vóór gebruik worden gecontroleerd op mogelijke breuken in de steriele barrière. Kabel bevat polyethyleen en nylonpolymeren. **De kabelimplantanten mogen niet worden gesteriliseerd in een autoclaaf en mogen niet opnieuw worden gesteriliseerd.**

De herbruikbare SuperCable® instrumenten worden niet-steriel geleverd en dienen voorafgaand aan gebruik door de eindgebruiker met stoom te worden gesteriliseerd. Inspecteer vóór sterilisatie of de instrumenten droog zijn.

| Gebruikslocatie | Methode                                       | Type cyclus | Sterilisatietemperatuur | Blootstellingstijd <sup>2</sup> | Droogtijd           |
|-----------------|-----------------------------------------------|-------------|-------------------------|---------------------------------|---------------------|
| Binnen de VS    | Stoom-autoclaven<br>Dubbelverpak <sup>1</sup> | Pre-vacuüm  | Minimaal 132°C (270°F)  | Minimaal 4 minuten              | Minimaal 60 minuten |
| Buiten de VS    | Stoom-autoclaven<br>Dubbelverpak <sup>1</sup> | Pre-vacuüm  | Minimaal 134°C (273°F)  | Minimaal 3 minuten              | Minimaal 60 minuten |

<sup>1</sup>Gevalideerd met KimGuard® KC600. (Gevalideerd voor de volgende standaarden: ISO 17665-1:2006 en ANSI/AAMI ST79-2010.)  
<sup>2</sup>Dit is alleen de totale blootstellingstijd, niet de totale duur van de cyclus.

De herbruikbare instrumenten moeten regelmatig en voorafgaand aan elk chirurgisch gebruik visueel worden geïnspecteerd op slijtage en scheuring. Er moet een visuele inspectie worden uitgevoerd om te letten op onvolkomenheden of verslechtering (zoals corrosie, putjes, significante verkleuring, barsten, breken, afbraak, etc.). Voor herbruikbare instrumenten die tekenen van een dergelijke verslechtering vertonen, moet de gebruiker eerst contact opnemen met Kinamed (of, voor gebruikers buiten de VS, de geautoriseerde Kinamed-distributeur) om te bepalen of reparatie mogelijk is. Als Kinamed vaststelt dat reparatie mogelijk is, moet de gebruiker het verslechterde herbruikbare instrument grondig reinigen alvorens het terug te sturen voor reparatie. Als Kinamed vaststelt dat reparatie niet mogelijk is, kan het verslechterde herbruikbare instrument worden weggegooid aan de hand van de normale verwijderingsprocedure van het ziekenhuis voor vergelijkbare soorten chirurgische instrumenten. Let op, het is normaal en wordt verwacht dat de oppervlakken van het geanodiseerde instrument lichte verkleuring vertonen na herhaalde reinigings- en sterilisatiecycli. Dergelijke verkleuring is geen bewijs van verslechtering.

**VOORZORGSMAATREGELEN:** De patiënt moet op de hoogte worden gebracht van de beperkingen op korte en lange termijn van de ingreep en de noodzaak om het implantaat te beschermen tegen het volledige gewicht, totdat voldoende fixatie en genezing hebben plaatsgevonden. Overmatige activiteit en trauma die van invloed zijn op de herbevestiging en/of fixatie spelen een rol bij het falen van deze ingreep door losraken, breken en/of slijtage van de implantaten. Losraken van de onderdelen kan resulteren in een verhoogde productie van slijtagegedeeltes en beschadiging van het bot, waardoor een succesvolle revisieoperatie moeilijker wordt. De patiënt moet worden gewaarschuwd om activiteiten te beperken, het bot te beschermen tegen onredelijke spanningen en de instructies van de arts met betrekking tot nazorg en behandeling te volgen. De patiënt moet op de hoogte worden gesteld van de chirurgische risico's en zich bewust zijn van mogelijke bijwerkingen. De patiënt moet erop worden gewezen dat het hulpmiddel de flexibiliteit, sterkte, betrouwbaarheid en duurzaamheid van normaal gezond bot niet kan en zal nabootsen, dat het implantaat kan breken of beschadigd kan raken, met name als gevolg van inspannende activiteiten of trauma, en dat het hulpmiddel een beperkte verwachte levensduur heeft en in de toekomst mogelijk moet worden vervangen. Transiënte bacteriëmie kan zich voordoen in het dagelijks leven. Tandheelkundige manipulatie, endoscopisch onderzoek en andere kleine chirurgische ingrepen zijn in verband gebracht met transiënte bacteriëmie. Om infectie op de plaats van het implantaat te voorkomen, kan het raadzaam zijn om voor en na dergelijke procedures antibiotische profylaxie te gebruiken. Een implantaat mag nooit opnieuw worden gebruikt. Hoewel een implantaat kan lijken, kunnen eerdere hantering en spanningen tijdens gebruik onvolkomenheden hebben gecreëerd waardoor de levensduur van het implantaat wordt beperkt. Overmatige spanning kan ervoor zorgen dat de kabel in het bot snijdt. Bij onvoldoende spanning kan onvoldoende fixatie en een verhoogde vermoeidheidsspanning optreden. Onjuist geplaatste kabelsluitingen kunnen losraken van de kabel veroorzaken. Overmatig lange kabeluiteinden die worden veroorzaakt doordat de kabel niet tegen de sluiting wordt afgeknipt, kunnen leiden tot bursitis. Correcte hantering van een implantaat is verplicht. Voorafgaand aan chirurgisch gebruik moet een visuele inspectie van elk implantaat worden uitgevoerd. Beschadigde of gewijzigde implantaten kunnen ongewenste spanningen veroorzaken en defecten veroorzaken, wat kan leiden tot falen van het product.

### LET OP

De kabel en de vergrendelingsluiting kunnen indien nodig opnieuw op spanning worden gebracht en opnieuw worden vergrendeld. Als een vergrendelde kabel moet worden verwijderd of op het bot moet worden geplaatst, kan deze worden doorgeknipt en weggegooid en moet een nieuwe kabel op de gewenste plaats worden aangebracht. U kunt de kabelspanning ook opheffen door de sluitwig met speciale instrumenten te verwijderen. Het opzettelijk verwijderen van de wig mag maximaal één keer per kabel worden uitgevoerd.

**WAARSCHUWINGEN:** Onjuiste plaatsing, positionering en fixatie van deze hulpmiddelen kan resulteren in ongebruikelijke spanningscondities die de levensduur van het implantaat verkorten. Wees voorzichtig bij het gebruik van de kabelgeleider en andere instrumenten om beschadiging van de neurovasculaire structuren te voorkomen. Wees voorzichtig bij het positioneren en aandraaien van de cerclagekabels om aanraken en vastbinden van de neurovasculaire structuren en significante gevolgen te voorkomen. De chirurg moet vóór het uitvoeren van een operatie goed vertrouwd zijn met de chirurgische ingreep, de instrumenten en de kenmerken van het implantaat. Periodieke follow-up op lange termijn wordt aanbevolen

voor het bewaken van de positie en de status van de implantaten, evenals de conditie van het aangrenzende bot. Patiënten moeten worden ondervraagd met betrekking tot de gevoeligheid voor metalen. Als er twijfel bestaat over de tolerantie van de patiënt voor titanium, roestvrij staal of kobaltchroom, dan moeten de juiste tests worden uitgevoerd. De volgende omstandigheden, hetzij alleen hetzij in combinatie, zorgen vaak voor ernstige belasting op het aangetaste bot, waardoor de patiënt een hoger risico loopt op falen: obesitas, zware arbeid, actieve sportparticipatie, hoog niveau van algemene activiteiten, waarschijnlijkheid van vallen, alcohol- of drugsverslaving en andere handicaps. Sommige legeringen die worden gebruikt om orthopedische implantaten te produceren, bevatten metalen elementen die onder unieke omstandigheden kankerverwekkend kunnen zijn in weefselculturen of intacte organismen. In de wetenschappelijke literatuur zijn vragen gesteld over de vraag of deze legeringen zelf kankerverwekkend kunnen zijn bij ontvangers van een implantaat. Uit onderzoeken die zijn uitgevoerd om dit probleem te evalueren, blijkt dat er geen overtuigende tekenen van een dergelijk fenomeen bestaan, ondanks de miljoenen implantaten die in gebruik zijn. Er is melding gemaakt van slijtage van polyethyleen na implantatie van een groot aantal hulpmiddelen. Hogere slijtagepercentages kunnen worden geïnitieerd door metaaldeeltjes of ander vuil, wat kan leiden tot slijtage. Hogere slijtagepercentages zullen de bruikbare levensduur van het hulpmiddel verkorten en leiden tot een eerder dan gewenste revisie ter vervanging van de versleten onderdelen. In de literatuur zijn breuken van de cerclagekabel gerapporteerd. Mogelijke oorzaken van breuken zijn onder meer, maar niet beperkt tot, overmatig spannen van de kabel, wrijving en vertraagde of uitgebleven genezing van de fractuur, osteotomie of locatie van de fusie. In veel gevallen kunnen bijwerkingen een klinisch verband hebben en niet gerelateerd zijn aan het implantaat. Tijdens de chirurgisch en postoperatieve behandeling van de patiënt moet terdege rekening worden gehouden met alle bestaande aandoeningen met een verhoogd risico. Psychiatrische stoornissen of persoonlijkheidsstoornissen die ertoe leiden dat de patiënt zich niet houdt aan de instructies van zijn/haar arts, kunnen postoperatief herstel vertragen en bijwerkingen verergeren. Er kan een samenvatting van de veiligheid en klinische prestaties beschikbaar zijn via <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> zodra de link actief is.

**WAARSCHUWING:** De herbruikbare SuperCable-kabelgeleiderinstrumenten kunnen u blootstellen aan chemicaliën zoals formaldehyde, waarvan het de staat Californië bekend is dat het kanker veroorzaakt. Ga voor meer informatie naar [www.P65Warnings.ca.gov](http://www.P65Warnings.ca.gov).

**POSTOPERATIEVE PROCEDURES:** Late postoperatieve complicaties kunnen het volgende omvatten: (1) Vroegtijdige of late losraking, slijtage en verandering van positie van één of meer onderdelen; (2) Trochanteravulsie als gevolg van overmatige spierspanning, vroege belasting met gewicht of onbedoelde intraoperatieve verzakking; (3) Non-union van trochanter door ontoereikende herbevestiging en/of vroegtijdig belasting met gewicht; (4) Progressieve botresorptie en osteolyse. De patiënt dient te worden gewaarschuwd over het regelen van zijn/haar activiteitsniveau. Postoperatieve therapie moet gestructureerd zijn om overmatige belasting te voorkomen. De patiënt moet uit het ziekenhuis worden ontslagen met volledige instructies en waarschuwingen (bij voorkeur geschreven) met betrekking tot verdere oefeningen en therapieën. De patiënt moet worden aangemoedigd om eventuele ongebruikelijke veranderingen aan zijn/haar arts te melden.

**AANBEVOLEN REINIGING van INSTRUMENTEN:** (Gevalideerd op basis van NHS Health Technical Memoranda HTM2030 – Washers en HTM2010 – Sterilizers)

**Behandeling vóór verwerking:** Verwijder het grove vuil door het instrument onmiddellijk na gebruik onder te dompelen in koud kraanwater. Instrumenten moeten binnen 30 minuten na gebruik worden gereinigd om de kans op vlekken, beschadiging en drogen te minimaliseren.

**(1) Handmatig onderdompelen:** Dompel de instrumenten 5 minuten lang volledig onder in een Endozime-reinigingsmiddel met neutrale pH (d.w.z. Ruhof Endozime® Triple AW Plus®, verdunning 4 ml/liter warm (20-25°C) kraanwater). Gebruik een zachte nylonborstel om het hulpmiddel voorzichtig te schrobben totdat al het zichtbare vuil is verwijderd. Speciale aandacht moet worden geschonken aan moeilijk te reinigen oppervlakken. Inspecteer de instrumenten visueel op reinheid en herhaal de stap voor handmatig onderdompelen (1) tot er geen visuele verontreiniging meer aanwezig is. In het geval van herbruikbare instrumenten die niet visueel schoon zijn nadat meerdere pogingen zijn ondernomen om de handmatige reinigingscyclus te herhalen, mag de gebruiker het instrument weggooien aan de hand van de normale verwijderingsprocedure van het ziekenhuis voor vergelijkbare soorten chirurgische instrumenten. Let op, het is normaal en wordt verwacht dat de oppervlakken van het geanodiseerde instrument lichte verkleuring vertonen na herhaalde reinigings-en sterilisatiecycli. Dergelijke verkleuring is geen bewijs van verslechtering.

**Handmatig spoelen:** Verwijder de instrumenten uit de enzymatische oplossing en spoel ze gedurende minimaal 1 minuut grondig af onder stromend gedeïoniseerd (DI) water. Borstel grondig en krachtig en spoel oppervlakken van canules door met behulp van een DI-waterstraal met het uitgangsuiteinde ondergedompeld gedurende minimaal 1 minuut. Draai de knop van het spanningsinstrument om het resterende gedeelte van de schroefdraad op de leadschroef volledig bloot te leggen. Spoel het instrument gedurende minimaal 2 minuten opnieuw met DI-water om eventueel vuil te verwijderen.

**(2) Combinatie handmatig/geautomatiseerd onderdompelen en spoelen:** Hetzelfde als handmatig onderdompelen en spoelen in deel (1) hierboven. **Wasmachine/droger:** Plaats de instrumenten in een geschikt wasmachinemandje en laad deze in een automatische wasmachine/droger. Het programma moet worden ingesteld op een niet-bijtend wasprogramma volgens de onderstaande tabel.

| Fase van de automatische cyclus:                             | Minimale waterkwaliteit / -temperatuur | Minimale tijd | Reinigingsmiddel / verdunning                                                                                                                                        |
|--------------------------------------------------------------|----------------------------------------|---------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Voorspoelen                                                  | Kraanwater / 21°C                      | 4 minuten     | Niet van toepassing                                                                                                                                                  |
| Wassen                                                       | Kraanwater / 56°C                      | 14 minuten    | RUHOF Endozime® AW Triple Plus®, giet rechtstreeks in het reinigingsmiddelreservoir op volle sterkte of stel de dispenser in op 4 ml/liter warm (20-25°C) kraanwater |
| Spoelen                                                      | Kraanwater / 58°C                      | 1 minuut      | Niet van toepassing                                                                                                                                                  |
| Laatste spoeling - spoelen met thermisch desinfectieermiddel | DI-water 93°C                          | 1 minuut      | Niet van toepassing                                                                                                                                                  |
| Drogen                                                       | Niet van toepassing / 95°C             | 27 minuten    | Niet van toepassing                                                                                                                                                  |
| Totale programmaduur                                         | Niet van toepassing                    | 70 minuten    | Niet van toepassing                                                                                                                                                  |

**ONDERHOUD van INSTRUMENTEN:** Voorafgaand aan het autoclavieren dient u een chirurgisch glijmiddel aan te brengen op de schroefdraden van het spanningsinstrument en de nokinrichting van de wig van het spanningsinstrument. Zorg dat het glijmiddel volledig in het mechanisme doordringt. Verwijder overtollig smeermiddel dat aan de achterzijde van het instrument is aangebracht. Deze schroefdraad dient uiterst voorzichtig te worden gesmeerd om te voorkomen dat er overtollig glijmiddel in de kabelgeleidegroeven terechtkomt.



**LET OP:** Wees extreem voorzichtig om te voorkomen dat er overtollig glijmiddel in de kabelgeleidegroeven terechtkomt. Smeermiddel in de kabelgeleidegroeven kan ervoor zorgen dat de kabel wegglijdt tijdens het spannen van de kabel.

**VERZORGING en HANTERING:** Wees uitermate voorzichtig bij het hanteren en opslaan van implantaatonderdelen. De kabel en sluiting moeten voorzichtig worden gehanteerd. Draaien, knikken, snijden, kerven of krassen in het gevlochten oppervlak kunnen de sterkte, vermoeidheidsweerstand en/of slijtage-eigenschappen van het implantaatsysteem verminderen. Deze kunnen op hun beurt interne spanningen genereren die niet zichtbaar zijn met het blote oog en kunnen leiden tot een breuk van het component. Implantaten en instrumenten dienen tijdens opslag beschermd te worden tegen corrosieve omgevingen zoals zoute lucht enz. Om een correcte implantatie te kunnen waarborgen, mogen uitsluitend instrumenten worden gebruikt die zijn ontworpen voor gebruik met dit systeem. Het is belangrijk om deze instructies voor gebruik te bekijken. Beschadigde instrumenten kunnen een onjuiste kabelspanning of implantaatpositie veroorzaken en leiden tot falen van het implantaat. Het is essentieel grondig vertrouwd te zijn met de chirurgische techniek om te controleren of de instrumenten goed functioneren.

**BIJWERKINGEN:** Bij alle implantaten kan asymptomatische gelokaliseerde progressieve botresorptie (osteolyse) optreden rond of op afstand van de protheseonderdelen als gevolg van allergische reacties op deeltjes. Deeltjes worden gegenereerd door de interactie tussen de onderdelen van het implantaat en tussen de component en het bot, voornamelijk door middel van slijtagemechanismen voor adhesie, slijtage en vermoeidheid. Osteolyse kan leiden tot toekomstige complicaties die het verwijderen en vervangen van protheseonderdelen noodzakelijk maken. Hoewel dit zelden voorkomt, zijn metaalgevoeligheidsreacties bij patiënten na implantatie van het implantaat gemeld. Implantatie van vreemd materiaal in weefsels kan resulteren in cellululaire reacties met betrekking tot lymfocyten, macrofagen en fibroblasten. Vroegtijdige of late losraking, barsten, fractures of vervorming van één of meer onderdelen. Dit is vaak te wijten aan de factoren die staan vermeld onder "WAARSCHUWINGEN". Losraking kan ook optreden als gevolg van gebrekkige fixatie of verkeerde plaatsing. Vroegtijdige of late infectie, waardoor het implantaat mogelijk moet worden verwijderd.

Als dit apparaat wordt gebruikt in de Europese Unie en er zich ernstige incidenten voordoen tijdens het gebruik van dit hulpmiddel of als gevolg van het gebruik van dit hulpmiddel, moet het incident worden gemeld aan Kinamed en/of de vertegenwoordiger van de bevoegde instantie en aan uw nationale instantie.