



www.kinamed.com/eifu



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



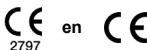
B00154.NL K
(Y998-465)

©2021 Kinamed®, Inc.

Gemachtigde vertegenwoordiger in de EU:

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

NL Nederlands
KINAMED®
SuperCable® greep- en plaatsysteem
Instructies voor gebruik



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

INFORMATIE OVER HET GEBRUIK VAN HET KINAMED SUPERCABLE® GREEP- EN PLAATSYSTEEM. Amerikaanse en internationale octrooien aangevraagd. www.Kinamed.com/patents

VERKLARING VAN SYMBOLEN	
	Medisch hulpmiddel
	Federale Wetgeving bepaalt dat dit instrument uitsluitend door of op voorschrift van een bevoegde arts mag worden verkocht.
	De implantaten worden gesteriliseerd met gammastraling.
	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
	Productiedatum
	Vervaldatum
	Unieke identificatiecode hulpmiddel

MR VEILIGHEIDSGEINFORMATIE

Gebruikslocatie	MR veiligheidsinformatie
Binnen de VS	De SuperCable® greep- en plaatimplantaten zijn niet getest op veiligheid en compatibiliteit in de MR-omgeving (ze zijn niet getest op verhitting, migratie of beeldartefact in de MR-omgeving).
Buiten de VS	De SuperCable® greep- en plaatimplantaten zijn geëvalueerd op veiligheid en compatibiliteit in de MR-omgeving en gebleken is dat ze een laag risico hebben op verhitting, migratie en beeldartefact.

ALGEMENE INFORMATIE: Dit document bevat algemene informatie over het SuperCable® greep- en plaatsysteem. Het SuperCable greep- en plaatsysteem bestaat uit trochantergrepen voor herbevestiging, kabelplaten en corticale botschroeven die zijn bedoeld voor gebruik in combinatie met SuperCable iso-elastische cerclagepolymerkabels met een diameter van 1,5 mm. De kabels passeren door de grepen en platen en zorgen voor fixatie door deze hulpmiddelen aan gefractureerde of osteotomische botfragmenten

te bevestigen. Corticale botschroeven kunnen worden gebruikt in combinatie met de kabelplaten voor aanvullende fixatie zoals noodzakelijk geacht door de opererend chirurg. Het systeem omvat een reeks kabelgrepen, kabelplaten en botschroefmaten met bijbehorende handmatige chirurgische instrumenten die de veelzijdigheid bieden die nodig is voor het behandelen van de specifieke condities die worden vermeld in de onderstaande paragraaf INDICATIES. Alle implantaten zijn uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik en mogen onder geen beding opnieuw worden gebruikt. De algemene principes van patiëntselectie en een goed chirurgisch oordeel gelden voor de procedures waarbij deze hulpmiddelen worden gebruikt.

Bepaalde chirurgische instrumenten in het systeem beschikken over een meefunctie, zoals samengevat in de onderstaande tabel.

Onderdeelnummer	Beschrijving	Meting	Mate van nauwkeurigheid
35-860-1020	Boorbit, 4,0 x 205 mm, AO	Boordiepte	±1mm
35-860-2070	Dieptemeter	Boordiepte	±1mm

Het materiaal dat wordt gebruikt voor de greep, kabelplaat en schroefimplantaten is een titaniumlegering volgens ISO 5832-3, ASTM F136 of ASTM F1295.

INDICATIES: Het SuperCable greep- en plaatsysteem is geïndiceerd voor gebruik wanneer draad-, kabel- of bandcerclage wordt gebruikt in combinatie met een trochantergreep of botplaat. Het SuperCable greep- en plaatsysteem is bedoeld voor gebruik in combinatie met het SuperCable iso-elastisch cerclagesysteem voor het opnieuw bevestigen van de trochanter major na osteotomie of fractuur, en voor fixatie van pijpbeenfracturen.

CONTRA-INDICATIES:

- Actieve of vermoede infectie, hetzij systemisch of lokaal, in of rondom de implantatieplaats,
- 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,
- Ontoereikende kwaliteit van of hoeveelheid bot, waardoor de fixatie van het niet-flexibele hulpmiddel wordt gehinderd,
- Ziekten die van invloed zijn op de ondersteuning en fixatie van de prothese,
- 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),
- Aangetoonde gevoeligheid voor titanium, roestvrij staal of kobaltchroommolybdeen of legeringen daarvan.

WAARSCHUWINGEN: Een implantaat mag nooit opnieuw worden gebruikt. Hoewel een implantaat ombeschadigd kan lijken, kunnen eerdere hantering en spanningen tijdens gebruik onvolkomenheden hebben gecreëerd waardoor de levensduur van het implantaat wordt beperkt. Herhaaldelijk heen en weer buigen van de platen moet worden vermeden, omdat dit de plaat kan verzwakken, wat kan leiden tot plaatbreuk. Als de vorm van de plaat moet worden aangepast, dient daarvoor een buigpers in plaats van buigjzers te worden gebruikt voor een meer gecontroleerde buiging. De optimale locatie voor het buigen van de greep ligt in het "hals"-gebied, tussen de kabelgaten, zoals getoond in de gids Chirurgische techniek. Vermijd het buigen van grepen en platen op de plaats van de kabel of schroefgaten. Bij afwezigheid van functioneel, genezen bot kan het implantaat falen wanneer de botsegmenten in de loop van de tijd herhaaldelijk worden belast. Patiënten die roken moeten worden geïnformeerd dat een verhoogde incidentie van nonunion is gemeld bij patiënten die roken. Onjuiste plaatsing, positionering en fixatie van deze hulpmiddelen kan resulteren in ongebruikelijke spanningscondities die de levensduur van het implantaat verkorten. De chirurg moet vóór het uitvoeren van de 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 gevraagd naar 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 op zichzelf staand hetzij gelijktijdig voorkomend, zorgen vaak voor ernstige belasting van het aangedane bot, waardoor de patiënt een hoger risico loopt op falen: obesitas, zware arbeid, actieve sportbeoefening, hoog algemeen activiteitsniveau, kans op vallen, alcohol- of drugsverslaving, en andere beperkingen. Sommige legeringen die worden gebruikt om orthopedische implantaten te produceren, bevatten metalen elementen die onder unieke omstandigheden kankerwekkend kunnen zijn in weefselculturen of intacte organismen. In de wetenschappelijke literatuur zijn vragen gesteld over de vraag of deze legeringen zelf kankerwekkend 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 corrosie na implantatie van een groot aantal metalen hulpmiddelen. Corrosie is een bijproduct van de natuurlijke elektrochemische reactie van het lichaam op metaal. De metalen die in deze implantaten worden gebruikt, zijn gekozen vanwege hun relatief inerte gedrag in het lichaam en er worden, waar van toepassing, beschermende oppervlaktebehandelingen uitgevoerd op de implantaten. Corrosieve processen zullen de bruikbare levensduur van het hulpmiddel waarschijnlijk bekorten en kunnen leiden tot een eerder dan gewenste revisie ter vervanging van de versleten onderdelen. **Roestvrijstalen en titanium implantaten mogen nooit in combinatie worden gebruikt.** In de literatuur wordt melding gemaakt van traumatische plaatbreuk. Mogelijke oorzaken van een breuk zijn onder meer, maar niet beperkt tot overbelasting, wrijvingscorrosie en vertraagde fusie of nonunion van de fractuur, osteotomie of fusielocatie. In veel gevallen zijn complicaties klinisch gerelateerd in plaats van implantaatgerelateerd. 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 complicaties 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: Via de herbruikbare SuperCable-inbussleutels kunt u worden blootgesteld aan chemicaliën, zoals formaldehyde, waarvan het de staat Californië bekend is dat het kanker veroorzaakt. Ga voor meer informatie naar www.P65Warnings.ca.gov.

Alle instrumenten in het systeem worden niet-steriel geleverd en moeten vóór gebruik worden gereinigd en gesteriliseerd. Implantaten worden steriel geleverd. De steriliteitsstatus is duidelijk aangegeven op het individuele productetiket. Gevalideerde sterilisatiecyclusparameters worden vermeld in de onderstaande paragraaf STERILITEIT EN HANTERING.

VOORZORGSMAATREGELEN: Nadat de instrumenten uit hun oorspronkelijke verpakking zijn verwijderd, moeten ze worden gereinigd, opgeslagen en geautoclaveerd volgens de instructies in de paragraaf **Reiniging en onderhoud**. Op het moment van de ingreep dient een toereikende voorraad van de verschillende maten en configuraties van implantaten beschikbaar te zijn om te voldoen aan de vereisten van elke specifieke chirurgische ingreep. Na gebruik dienen instrumenten grondig gereinigd te worden voordat ze in de organizertray worden geplaatst. Boren mogen alleen worden aangesloten op de instrumenten die op het betreffende etiket staan vermeld. 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 volledige gewichtsbelasting 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 slijtagedeeltjes 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 implantaatlocatie te voorkomen, kan het raadzaam zijn om voor en na dergelijke procedures antibiotische profylaxe te gebruiken. Correcte hantering van een implantaat is noodzakelijk. Voorafgaand aan chirurgisch gebruik moet elk implantaat visueel worden geïnspecteerd op mogelijke onvolkomenheden. Beschadigde of gewijzigde implantaten kunnen ongewenste spanningen veroorzaken en defecten veroorzaken, wat kan leiden tot falen van het product.

COMPLICATIES: Bij alle implantaten kan asymptomatische gelokaliseerde progressieve botresorptie (osteolyse) optreden rondom 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 cellulaire reacties waarbij lymfocyten, macrofagen en fibroblasten betrokken zijn. Vroegtijdige of late losraking, barsten, fracturen 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.

PREOPERATIEF MANAGEMENT:

- 1. De chirurg dient een operatie te overwegen bij patiënten met een indicatie voor het gebruik van het SuperCable greep- en plaatsstelsel.
- 2. De chirurg dient geen operatie te overwegen bij patiënten met een contra-indicatie voor het gebruik van het SuperCable greep- en plaatsstelsel.
- 3. De chirurg dient een volledig begrip te hebben van de chirurgische techniek en van de rationale van het systeemontwerp, de indicaties, contra-indicaties en toepassingen.
- 4. De chirurg dient een volledig begrip te hebben van de functie en beperkingen van elk implantaat en elk instrument. Dit omvat praktische kennis van zowel dynamische compressie (DCP) als vergrendelplaattechnieken.
- 5. Zorgvuldige preoperatieve planning dient een constructiestrategie en verificatie van de benodigde voorraad voor de procedure te omvatten.
- 6. De onderdelen van het hulpmiddel mogen alleen worden ontvangen en geaccepteerd in een verpakking die onbeschadigd en onaangetaast is. Beschadigde implantaten of instrumenten mogen niet worden gebruikt. De onderdelen moeten voorzichtig worden gehanteerd en opgeslagen op een manier die krassen, schade en corrosie voorkomt.

INTRAOPERATIEF MANAGEMENT: Zie de brochure Chirurgische techniek van het SuperCable greep- en plaatsstelsel.

POSTOPERATIEF MANAGEMENT:

- 1. De patiënt moet een volledig begrip hebben van en voldoen aan het doel en de beperkingen van de implantaten.
- 2. De chirurg dient de patiënt te instrueren over de mate en het tijdsbestek van elke gewichtdragende activiteit na de operatie. De patiënt dient te worden geattendeerd op het beheersen 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 schriftelijk) met betrekking tot verdere oefeningen en therapieën.
- 3. Late postoperatieve complicaties kunnen het volgende omvatten:
 - Vroegtijdige of late losraking, slijtage en verandering van positie van één of meer onderdelen,
 - Trochanteravulsie als gevolg van overmatige spierspanning, vroege belasting met gewicht of onbedoelde intraoperatieve verzwakking,
 - Non-union van trochanter door ontoereikende herbevestiging en/of vroegtijdig belasting met gewicht,
 - Progressieve botresorptie en osteolyse.
- 4. De patiënt moet worden aangemoedigd om eventuele ongebruikelijke veranderingen aan zijn/haar arts te melden.

STERILITEIT EN HANTERING: Alle instrumenten in het systeem worden niet-steriel geleverd en moeten vóór chirurgisch gebruik worden gereinigd en gesteriliseerd. Sterilisatie van instrumenten en, voor zover van toepassing, implantaten wordt bereikt door autoclaveren. Instrumenten moeten voorafgaand aan autoclaveren grondig worden gereinigd. Inspecteer de hulpmiddelen vóór sterilisatie op droogheid. Autoclaveren met behulp van de volgende aanbevolen procedures:

Gebruikslocatie	Methode	Type cyclus	Sterilisatietemperatuur	Volledige cycluseduur	Droogtijd
Binnen de VS	Stoom-autoclaveren (Dubbel gewikkeld in 1-laags polypropyleenwikkel) ¹	Pre-vacuüm	Minimaal 132°C (270°F)	Minimaal 4 minuten	Minimaal 45 minuten
Buiten de VS	Stoom-autoclaveren (Dubbel gewikkeld in 1-laags polypropyleenwikkel) ¹	Pre-vacuüm	Minimaal 134°C (273°F)	Minimaal 3 minuten	Minimaal 45 minuten

(Gevalideerd voor de volgende standaarden: ISO 17665-1:2006 en ANSI/AAMI ST79-2010.)

¹Kimguard KC600 gebruikt bij validatie

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.

REINIGING EN ONDERHOUD: Bij alle instrumenten die bestemd zijn voor sterilisatie door de eindgebruiker moeten voorafgaand aan de sterilisatie alle verpakkingsmaterialen en biologische

verontreinigingen zijn verwijderd. Reiniging, onderhoud en mechanische inspectie moeten worden uitgevoerd door ziekenhuispersoneel dat is opgeleid in de algemene procedures voor het verwijderen van verontreinigingen (tenzij al steriel verpakt) en het gebruik ervan.

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 / 31°C	3 minuten	Niet van toepassing
Wassen	Kraanwater / 55°C	11 minuten	RUHOF Endozime® AW Plus®, giet rechtstreeks in het reinigingsmiddeldreservoir op volle sterkte of stel de dispenser in op 4 ml/liter warm (20-25 °C) kraanwater
Spoelen	Kraanwater / 34°C	1 minuut	Niet van toepassing
Laatste spoeling - spoelen met thermisch desinfecteermiddel	DI-water 94°C	2 minuten	Niet van toepassing
Drogen	Niet van toepassing / 121°C	15 minuten	Niet van toepassing
Totale programmaduur	Niet van toepassing	45 minuten	Niet van toepassing

VERZORGING en HANTERING: Wees uitermate voorzichtig bij het hanteren en opslaan van implantaatonderdelen. Implantaten moeten met zorg worden behandeld. Buigen, kerven of krassen in het implantaatoppervlak kan 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 door te nemen. Beschadigde instrumenten kunnen resulteren in een onjuiste implantaatpositie en leiden tot falen van het implantaat. Het is van essentieel belang grondig vertrouwd te zijn met de chirurgische techniek om te zorgen dat de instrumenten goed functioneren.

VERPAKKING en ETIKETTERING: Zie het productetiket voor informatie over het product waarnaar verwezen wordt in dit document. Implantaten en instrumenten mogen uitsluitend worden geaccepteerd indien het ziekenhuis of de chirurg de fabrieksverpakking en etikettering intact heeft ontvangen.



LET OP

Ovaj dokument iznosi preporučene postupke za upotrebu uređaja i instrumenata tvrtke Kinamed. Premda priručnik pruža okvirne smjernice, svaki kirurg mora uzeti u obzir posebne potrebe pojedinog pacijenta i po potrebi provesti odgovarajuće prilagodbe.

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.