

---

# Instrucțiuni de utilizare

## Kit de acces, 10 G

## Kit de biopsie, 10 G

## Burghiu de acces, 10 G

Aceste instrucțiuni de utilizare  
nu sunt destinate distribuției în SUA.

Nu toate produsele sunt disponibile  
în prezent pe toate piețele.



### **Authorised Representative**

DePuy Ireland UC  
Loughbeg  
Ringaskiddy  
Co. Cork Ireland

# Instrucțiuni de utilizare

Kit de acces, 10 G  
Kit de biopsie, 10 G  
Burghiu de acces, 10 G

Kiturile de acces, Burghiul de acces și Kiturile de biopsie sunt instrumente de unică folosință. Instrumentele din Kitul de acces sunt utilizate pentru a stabili accesul percutanat și a pregăti corpul vertebral pentru injectarea de substitut osos. Instrumentele din Kitul de biopsie sunt proiectate să obțină biopsii de os din corpul vertebral.

Aceste instrucțiuni de utilizare conțin informații despre următoarele produse:

03.804.514S Kit de acces, 10 G, vârf de diamant, pachet dublu  
03.804.515S Kit de acces, 10 G, vârf teșit, pachet dublu  
03.804.514S Kit de acces, 10 G, vârf de diamant, pachet simplu  
03.804.515S Kit de acces, 10 G, vârf teșit, pachet simplu  
03.804.521S Burghiu de acces, 10 G  
03.804.522S Kit de biopsie, 10 G

Notă importantă pentru profesioniștii medicali și personalul din sala de operații: aceste instrucțiuni de utilizare nu includ toate informațiile necesare pentru selectarea și utilizarea unui dispozitiv. Înainte de utilizare, vă rugăm să citiți cu atenție aceste instrucțiuni de utilizare, broșura Synthes „Informații importante”. Asigurați-vă că v-ați familiarizat cu procedura chirurgicală corespunzătoare.

## Materiale

Oțel inoxidabil  
Plastic ranforsat

## Utilizare preconizată

Kitul de acces și burghiul de acces sunt destinate pentru pregătirea accesului la corpul vertebral pentru utilizarea ulterioară a:

- procedurilor de augmentare vertebrală
- aplicațiilor substitutului osos
- altor aplicații în care este necesar accesul invaziv minim la corpul vertebral

Kitul de biopsie este destinat pentru obținerea biopsiilor osului corpului vertebral împreună cu instrumentele din Kitul de acces.

Notă: pentru utilizarea Instrumentelor de acces și a Kitului de biopsie împreună cu alte sisteme și substitute osoase, consultați instrucțiunile sistemului corespunzător pentru informații specifice despre compatibilitatea, utilizarea, măsurile de precauție, avertismentele, evenimentele adverse potențiale, efectele secundare nedorite și riscurile reziduale ale acestuia.

## Indicații/Contraindicații

Pentru utilizare în combinație cu alte sisteme și substitute osoase, vă rugăm să consultați indicațiile și contraindicațiile respective.

## Grup țintă de pacienți

Produsele trebuie utilizate ținând cont de utilizarea, indicațiile, contraindicațiile preconizate și în funcție de anatomia și starea de sănătate a pacientului.

## Domeniu de utilizare

Dacă instrucțiunile de utilizare nu oferă informații suficiente pentru utilizarea directă a dispozitivului sau sistemului. Se recomandă insistent instrucțiuni din partea unui chirurg cu experiență în utilizarea acestor dispozitive.

Acest dispozitiv este destinat utilizării de către specialiști calificați din domeniul medical, de exemplu, chirurgi, medici, personal din sala de operații și persoane implicate în pregătirea dispozitivului. Întregul personal care manipulează dispozitivul trebuie să fie informat cu privire la instrucțiunile de utilizare și procedurile chirurgicale, dacă este cazul, și/sau broșura Synthes „Informații importante”, după situație.

## Evenimente adverse potențiale, efecte secundare nedorite și riscuri reziduale

Ca și în cazul tuturor procedurilor chirurgicale majore, pot interveni riscuri, efecte secundare și evenimente adverse. Efectele adverse posibile pot include: embolizarea trombului sau altor materiale care poate duce la o embolie pulmonară asimptomatică sau alte consecințe clinice, leziune neurologică, leziunea vaselor, organelor, osului sau țesutului moale; infecții precoce și tardive, hematoame și cicatrizare defectuoasă a plăgilor, durere și deces.

## Dispozitiv steril

**STERILE EO** Sterilizat cu oxid de etilenă

Păstrați dispozitivele sterile în ambalajul original de protecție și nu le scoateți din ambalaj decât imediat înainte de utilizare.



Nu utilizați dispozitivul atunci când ambalajul este deteriorat.

Înainte de utilizare, verificați data de expirare a produsului și controlați integritatea ambalajului steril. Nu utilizați dacă pachetul este deteriorat sau data expirării a trecut.



A nu se resteriliza

Resterilizarea dispozitivului poate avea ca rezultat nesterilitatea produsului și/sau nerespectarea specificațiilor de performanță și/sau modificarea proprietăților materialului.

## Dispozitiv de unică folosință



A nu se reutiliza

Indică un dispozitiv medical destinat pentru o utilizare, sau pentru utilizare la un singur pacient în timpul unei sigure proceduri.

Reutilizarea sau reprocesarea (de ex. curățarea și resterilizarea) pot compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau pot conduce la defectarea dispozitivului, ceea ce poate avea ca rezultat vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.

În plus, reutilizarea sau reprocesarea dispozitivelor de unică folosință poate crea riscul contaminării, de ex., din cauza transmiterii materialului infecțios de la un pacient la altul. Acest lucru poate avea ca rezultat vătămarea sau decesul pacientului sau utilizatorului.

## Precauții și avertizări

- Produsul poate fi utilizat numai de către chirurghi practicieni cu experiență în chirurgia spinală și care sunt conștienți de riscurile generale asociate intervențiilor chirurgicale spinale și de procedurile chirurgicale specifice produsului. Chirurgul este responsabil pentru asigurarea efectuării corecte a operației.
- Producătorul nu este responsabil pentru niciun fel de complicații provocate de diagnosticul incorect, alegerea implantului incorect, de componente ale implantului și/sau de tehnici operatorii combinate incorect, de limitări ale metodelor de tratament sau de asepisie necorespunzătoare.
- Înainte de a utiliza sistemul, asigurați-vă că lungimea și calibrul sunt potrivite pentru procedura specifică.
- Sistemul poate fi utilizat doar sub control fluoroscopic cu imagistică de înaltă calitate.
- Trebuie să aveți grijă la utilizarea dispozitivelor ascuțite. Utilizarea incorectă poate cauza vătămarea pacientului și/sau a utilizatorului.
- Ruperea dispozitivului poate necesita intervenția sau recuperarea.
- Durata de eliberare a substitutului osos depinde de substitutul osos selectat.

Riscurile generale ale intervenției chirurgicale nu sunt descrise în aceste instrucțiuni de utilizare. Pentru informații suplimentare, consultați broșura Synthes „Informații importante”.

### **Combinatie de dispozitive medicale**

Pentru utilizarea Instrumentelor de acces și a Kitului de biopsie împreună cu alte sisteme și substitute osoase, consultați instrucțiunile sistemului corespunzător pentru informații specifice despre compatibilitatea, utilizarea, măsurile de precauție, avertismentele, evenimentele adverse potențiale, efectele secundare nedorite și riscurile reziduale ale acestuia.

Synthes nu a testat compatibilitatea cu dispozitive provenite de la alți producători și nu își asumă responsabilitatea în asemenea situații.

### **Tratament înainte de utilizarea dispozitivului**

Dispozitiv steril:

Dispozitivele sunt furnizate sterile. Scoateți produsele din ambalaj într-un mod aseptice.

Păstrați dispozitivele sterile în ambalajul original de protecție și nu le scoateți din ambalaj decât imediat înainte de utilizare. Înainte de utilizare, verificați data de expirare a produsului și controlați integritatea ambalajului steril. Nu utilizați produsul dacă ambalajul este deteriorat.

### **Eliminare**

Dispozitivele trebuie eliminate ca dispozitiv medical în conformitate cu procedurile spitalului.

**CE**  
0123



Synthes GmbH  
Eimattstrasse 3  
4436 Oberdorf  
Switzerland  
Tel: +41 61 965 61 11  
[www.jnjmedicaldevices.com](http://www.jnjmedicaldevices.com)