
Bruksanvisning Åtkomstsats, 10 G Biopsisats, 10 G Åtkomstborr, 10 G

Denna bruksanvisning är inte avsedd för distribution i USA.

Alla produkter är för närvarande inte tillgängliga på alla marknader.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Bruksanvisning

Åtkomstsats, 10 G
Biopsisats, 10 G
Åtkomstborr, 10 G

Åtkomstsatserna, åtkomstborren och biopsisatserna är instrument för engångsbruk. Åtkomstsatsens instrument används för att fastställa perkutan åtkomst och för att förbereda kotkroppen för injektion av benfyllnadsmedel. Biopsisatsens instrument är utformade för att erhålla kotkroppsbiopsier.

Denna bruksanvisning innehåller information om följande produkter:

03.804.514S Åtkomstsats, 10 G, diamantspets, tvåpack
03.804.515S Åtkomstsats, 10 G, avfasad spets, tvåpack
03.804.519S Åtkomstsats, 10 G, diamantspets, enpack
03.804.520S Åtkomstsats, 10 G, avfasad spets, enpack
03.804.521S Åtkomstborr, 10 G
03.804.522S Biopsisats, 10 G

Viktigt meddelande till sjukvårdspersonal och operationssalspersonal: Denna bruksanvisning innehåller inte all den information som är nödvändig för val och användning av en produkt. Läs bruksanvisningen och broschyren "Viktig information" från Synthes noga före användning. Säkerställ att du är väl insatt i lämplig operationsmetod.

Material

Rostfritt stål
Förstärkt plast

Avsedd användning

Åtkomstsatsen och åtkomstborren är avsedda att förbereda åtkomsten till kotkroppen för efterföljande användning av:

- kotförstärkningsingrepp
- benfyllnadsapplikationer
- andra applikationer, där minimalinvasiv tillgång till kotkroppen behövs

Biopsisatsen är avsedd att erhålla benbiopsier från kotkroppen i samband med åtkomstsatsinstrument.

Obs! För användning av åtkomstinstrument och biopsisats i kombination med andra system och benfyllnadsmedel, se motsvarande systems anvisningar för specifik information om dess kompatibilitet, användning, försiktighetsåtgärder, varningar, potentiella negativa effekter, oönskade biverkningar och övriga risker.

Indikationer/kontraindikationer

För användning tillsammans med andra system och benfyllnadsmedel, se motsvarande indikationer och kontraindikationer.

Patientmålgrupp

Läkemedlet ska användas med avseende på avsedd användning, indikationer, kontraindikationer och med hänsyn till patientens anatomi och hälsotillstånd.

Avsedd användare

Enbart denna bruksanvisning ger inte tillräcklig bakgrund för direkt användning av enheten eller systemet. Instruktioner av en kirurg, med erfarenhet av att hantera dessa enheter, rekommenderas starkt.

Enheten är avsedd att användas av behörig vårdpersonal, dvs. kirurger, läkare, personal i operationsrum och personal som förbereder enheten. All personal som hanterar produkten ska vara fullt medveten om bruksanvisningen och de kirurgiska ingreppen, i tillämpliga fall, och/eller Synthes broschyr "Viktig information" enligt vad som är lämpligt.

Potentiella negativa effekter, oönskade biverkningar och övriga risker

Liksom med alla större kirurgiska ingrepp finns det risk för biverkningar och negativa effekter. Möjliga biverkningar kan inkludera: embolisering av tromb eller andra material, som i sin tur kan leda till symptomatisk lungemboli eller andra kliniska konsekvenser, neurologisk skada, skada på kärl, organ, ben eller mjukvävnad; tidiga och sena infektioner, hematom och försämrad sårhäkning, smärta samt dödsfall.

Steril produkt

STERILE  Steriliserat med etylenoxid

Förvara de sterila enheterna i sin ursprungliga skyddsförpackning och ta inte ut dem ur förpackningen förrän omedelbart före användning.



Får ej användas om förpackningen är skadad.

Kontrollera produktens utgångsdatum före användning och kontrollera att den sterila förpackningen är intakt. Använd inte om förpackningen är skadad eller om utgångsdatumet har passerat.



Får ej resteriliseras

Resterilisering av enheten kan leda till att produkten inte är steril och/eller inte uppfyller prestandaspecifikationer och/eller förändrade materialegenskaper.

Produkt för engångsbruk



Får ej återvändas

Anger en medicinteknisk produkt som är avsedd för engångsbruk, eller för användning på en enstaka patient under ett enda ingrepp.

Återanvändning eller klinisk uppärbetning (t.ex. rengöring och resterilisering) kan kompromettera produktens strukturella integritet och/eller leda till att produkten inte fungerar, vilket i sin tur kan leda till att patienten skadas, insjuknar eller avlider.

Dessutom kan återanvändning eller rekonditionering av enheter för engångsbruk utgöra en risk för kontamination, t.ex. på grund av överföring av smittoämnen från en patient till en annan. Detta kan leda till att patienten eller användaren skadas eller avlider.

Varningar och försiktighetsåtgärder

- Produkten får endast användas av kirurger som har erfarenhet av ryggradskirurgi och som är medvetna om allmänna risker med ryggradskirurgi och produktspecifika kirurgiska ingrepp. Kirurgen ansvarar för att säkerställa att operationen utförs korrekt.
- Tillverkaren ansvarar inte för eventuella komplikationer, som uppstår på grund av felaktig diagnos, val av felaktigt benfyllnadsmedel, felaktigt kombinerade komponenter och/eller operationstekniker, begränsningar av behandlingsmetoder eller otillräcklig aseptik.
- Innan systemet används, måste man säkerställa att längden och mätstorleken är lämpliga för det specifika ingreppet.
- Systemet får endast användas under fluoroskopisk kontroll, med högkvalitetsavbildning.
- Hantering av vassa instrument ska ske med försiktighet. Felaktig hantering kan orsaka skador på patienten och/eller användaren.
- Brott på enheten kan kräva intervention eller avlägsnande av enheten.
- Tidpunkten för frisättning av benfyllnadsmedlet beror på valet av benfyllnadsmedel.

Allmänna risker med operation beskrivs inte i denna bruksanvisning. Ytterligare information finns i Synthes broschyr "Viktig information".

Kombination av medicintekniska produkter

För användning av åtkomstinstrument och biopsisats i kombination med andra system och benfyllnadsmedel, se motsvarande systems anvisningar för specifik information om dess kompatibilitet, användning, försiktighetsåtgärder, varningar, potentiella negativa effekter, oönskade biverkningar och övriga risker.

Synthes har inte testat produktens kompatibilitet med enheter som tillhandahålls av andra tillverkare och påtar sig inget ansvar i sådana fall.

Behandling innan produkten används

Steriliserad enhet:

Enheterna tillhandahålls sterila. Ta ut produkterna ur förpackningen på ett aseptiskt sätt.

Förvara de sterila enheterna i sin ursprungliga skyddsförpackning och ta inte ut dem ur förpackningen förrän omedelbart före användning. Kontrollera produktens utgångsdatum före användning och kontrollera att den sterila förpackningen är intakt. Använd inte om förpackningen är skadad.

Kassering

Enheterna ska kasseras som medicintekniska enheter i enlighet med vårdinrättningens riktlinjer.

CE
0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
Tel: +41 61 965 61 11
www.jnjmedicaldevices.com