

---

# Brugsanvisning Adgangssæt, 4,7 mm Biopsisæt, 4,7 mm

Brugsanvisningen er ikke beregnet til  
distribuering i USA.

Ikke alle produkter er på nuværende  
tidspunkt tilgængelige på alle markeder.



## **Authorised Representative**

DePuy Ireland UC  
Loughbeg  
Ringaskiddy  
Co. Cork Ireland

# Brugsanvisning

Adgangssæt, 4,7 mm  
Biopsisæt, 4,7 mm

Adgangssæt og biopsisæt er instrumenter til engangsbrug. Instrumenterne i adgangssættet anvendes til at etablere perkutan adgang og til at klargøre hvirvellegemet til injektion af knoglefyldstoffer. Instrumenterne i biopsisættet er designet til at udtage knoglebiopsier fra hvirvellegemet.

Denne brugsanvisning indeholder oplysninger om følgende produkter:

03.804.612S Adgangssæt, 4,7 mm

03.804.613S Biopsisæt, 4,7 mm

Vigtig meddelelse til sundheds- og operationspersonale: Denne brugsanvisning inkluderer ikke alle de oplysninger, som er nødvendige for at vælge og bruge en anordning. Læs brugsanvisningen og Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger" grundigt igennem før brug. Sørg for at være bekendt med den egnede kirurgiske teknik.

## Materialer

Rustfrit stål  
Armeret plast

## Tilsigtet anvendelse

Adgangssættet er beregnet til at klargøre adgang til hvirvellegemet mhp. efterfølgende brug af:

- Vertebrale augmentationsindgreb
- Knoglefyldning
- Andre anvendelsesformål, hvor der er behov for minimalinvasiv adgang til hvirvellegemet

Biopsisættet er beregnet til at udtage knoglebiopsier fra hvirvellegemet sammen med instrumenterne i adgangssættet.

Bemærk: Ved brug af instrumenterne i adgangssættet og biopsisættet sammen med andre systemer og knoglefyldstoffer henvises der til det tilsvarende systems brugsanvisning for specifikke oplysninger om kompatibilitet, anvendelse, forholdsregler, advarsler, potentielle komplikationer, bivirkninger og restriktioner.

## Indikationer/kontraindikationer

Se de tilhørende indikationer og kontraindikationer ifm. brug sammen med andre systemer og knoglefyldstoffer.

## Patientmålgruppe

Produktet skal anvendes i overensstemmelse med den tilsigtede anvendelse, indikationer, kontraindikationer og under hensyntagen til patientens anatomi og helbredstilstand.

## Tilsigtet bruger

Denne brugsanvisning alene giver ikke tilstrækkelig baggrund for brug af anordningen eller systemet. Instruktion af en kirurg, der har erfaring med håndtering af disse anordninger, kan varmt anbefales.

Denne anordning er beregnet til at blive brugt af kvalificeret sundhedspersonale, f.eks. kirurger, læger, operationspersonale og andre fagfolk, der er involveret i klargøring af anordningen. Alt personale, der håndterer anordningen, skal have fuldt kendskab til brugsanvisningen, de gældende kirurgiske teknikker og Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger".

## Potentielle komplikationer, bivirkninger og restriktioner

Som ved alle større kirurgiske indgreb er der risiko for bivirkninger og komplikationer. Mulige komplikationer kan omfatte: Embolisering af trombe eller andre materialer, som kan føre til symptomatisk lungeemboli eller andre kliniske konsekvenser, neurologisk skade, beskadigelse af kar, organer, knogle eller bløddele; tidlige og sene infektioner, hæmatomer og forringet sårheling, smerter og død.

## Steril anordning

**STERILE EO** Steriliseret med ethylenoxid

Opbevar sterile anordninger i deres originale, beskyttende emballage, og tag dem først ud af emballagen umiddelbart inden brug.



Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget.

Kontroller produktets udløbsdato, og bekræft, at den sterile emballage er intakt, inden produktet tages i brug. Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget eller udløbsdatoen er overskredet.



Må ikke resteriliseres

Resterilisering af anordningen kan medføre, at produktet ikke længere er sterilt, og/eller at det ikke kan overholde specifikationerne for dets funktion, og/eller at materialets egenskaber ændres.

## Engangsanordning



Må ikke genanvendes

Angiver en medicinsk anordning, der er beregnet til engangsbrug, eller til anvendelse på en enkelt patient ifm. et enkelt indgreb.

Genanvendelse eller genbehandling (f.eks. rengøring og sterilisering) kan kompromittere anordningens strukturelle integritet og/eller medføre funktionsfejl, som kan resultere i patientskade, -sygdom eller -død.

Endvidere kan genanvendelse eller genbehandling af engangsanordninger medføre risiko for kontaminering, f.eks. som resultat af overførslen af infektiøst materiale fra en patient til en anden. Dette kan resultere i, at patienten eller brugeren kommer til skade eller dør.

## Advarsler og forholdsregler

- Det anbefales på det kraftigste, at produktet kun implanteres af kirurger, der har erfaring med spinalkirurgi, og som kender til de generelle risici ved spinalkirurgi og de produktspecifikke kirurgiske teknikker. Det er kirurgens ansvar at sørge for, at operationen udføres korrekt.
- Producenten er ikke ansvarlig for eventuelle komplikationer, der måtte opstå som resultat af en forkert diagnose, forkert valg af knoglefyldstof, forkert kombination af komponenter og/eller operationsteknikker, behandlingsmetodernes begrænsninger eller utilstrækkelig asepsis.
- Før systemet anvendes, skal det kontrolleres, at længden og gauge-størrelsen er egnet til det specifikke indgreb.
- Systemet må kun anvendes under fluoroskopisk vejledning med billeddiagnostik af høj kvalitet.
- Der bør udvises forsigtighed ved håndtering af skarpe anordninger. Forkert håndtering kan forårsage skade på patienten og/eller brugeren.
- Brud på anordningen kan nødvendiggøre operation eller udtagning.
- Tidspunktet for udskillelse af knoglefyldstoffet afhænger af valget af knoglefyldstof.

Denne brugsanvisning beskriver ikke de generelle risici, der er forbundet med et kirurgisk indgreb. Yderligere oplysninger kan findes i Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger".

**Kombination af medicinske anordninger**

Ved brug af instrumenterne i adgangssættet og biopsisættet sammen med andre systemer og knoglefyldstoffer henvises der til det tilsvarende systems brugsanvisning for specifikke oplysninger om kompatibilitet, anvendelse, forholdsregler, advarsler, potentielle komplikationer, bivirkninger og restriktioner.

Synthes har ikke testet kompatibiliteten med anordninger fra andre producenter og påtager sig intet ansvar i sådanne tilfælde.

**Behandling inden ibrugtagning af anordningen**

Steril anordning:

Anordningerne leveres sterile. Fjern produkterne fra emballagen på aseptisk vis.

Opbevar sterile anordninger i deres originale, beskyttende emballage, og tag dem først ud af emballagen umiddelbart inden brug. Kontroller produktets udløbsdato, og bekræft, at den sterile emballage er intakt, inden produktet tages i brug. Produktet må ikke tages i brug, hvis emballagen er beskadiget.

**Bortskaffelse**

Anordningerne skal bortskaffes som en medicinsk anordning i overensstemmelse med hospitalets procedurer.



0123



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