

---

# Kasutusjuhend

## Ligipääsukomplekt, 4,7 mm

## Biopsiakomplekt, 4,7 mm

Käesolev kasutusjuhend ei ole ette nähtud levitamiseks USAs.

Kõik tooted ei ole hetkel turul saadaval.



### Authorised Representative

DePuy Ireland UC  
Loughbeg  
Ringaskiddy  
Co. Cork Ireland

# Kasutusjuhend

Ligipääsukomplekt, 4,7 mm  
Biopsiakomplekt, 4,7 mm

Ligipääsukomplektid ja biopsiakomplektid on ühekordselt kasutatavad instrumentid. Ligipääsukomplekti instrumente kasutatakse perkutaanse läbipääsu saamiseks ja selgroolüli keha ettevalmistamiseks luu täitematerjali süstimiseks. Biopsiakomplekti instrumentid on välja töötatud selgroolüli kehast luubiopsiate võtmiseks.

See kasutusjuhend sisaldab teavet järgnevat toodete kohta:

03.804.612S Ligipääsukomplekt 4,7 mm  
03.804.613S Biopsiakomplekt 4,7 mm

Oluline märkus meditsiinitöötajatele ja operatsioonisaali personalile. See kasutusjuhend ei hõlma kogu vajalikku teavet seadme valimise ning kasutamise kohta. Enne kasutamist lugege hoolikalt kasutusjuhendit ja ettevõtte Synthes brošüüri „Tähtis teave“. Veenduge, et tunneksite asjakohast kirurgilist protseduuri.

## Materjalid

Roostevaba teras  
Tugevdatud plast

## Ettenähtud kasutamine

Ligipääsukomplekt on ette nähtud selgroolüli kehale ligipääsemiseks, et järgnevalt kasutada:

- selgroolüli suurendamise protseduure
- luu täitematerjali sisestamisi
- muid rakendusi, kus on vaja minimaalset invasiivset ligipääsu selgroolüli kehale

Biopsiakomplekt on mõeldud selgroolüli kehast luubiopsiate võtmiseks koos ligipääsukomplekti instrumentidega.

Märkus. Ligipääsuumstrumentide ja biopsiakomplekti kasutamiseks koos teiste süsteemide ja luu täitematerjalidega vaadake vastava süsteemi juhiste spetsiifilist informatsiooni selle ühilduvuse, kasutamise, ettevaatusabinõude, hoiatuste, võimalike kõrvalnähtude, soovimatute kõrvaltoimete ja jääkriskide kohta.

## Näidustused/vastunäidustused

Kasutamiseks koos teiste süsteemide ja luu täitematerjalidega tutvuge vastavate näidustuste ja vastunäidustustega.

## Patsientide sihtgrupp

Seda toodet tuleb kasutada ettenähtud kasutamise, näidustuste, vastunäidustuste kohaselt ning võttes arvesse patsiendi anatoomiat ja tervise seisundit.

## Ettenähtud kasutaja

See kasutusjuhend üksi ei taga piisavat taustinformatsiooni seadme või süsteemi otseseks kasutamiseks. On väga soovitatav, et nende seadmete käsitsemist juhendaks kogunud kirurg.

Seade on mõeldud kasutamiseks kvalifitseeritud tervishoiutöötajatele, nt kirurgidele, arstidele, operatsioonisaali personalile ja seadme ettevalmistamiseks kaasatud isikutele. Kõik seadet käsitsevad isikud peavad olema täielikult teadlikud kasutusjuhendist, võimalikest kohalduvatest kirurgilistest protseduuridest ja/või ettevõtte Synthes brošüüri „Tähtis teave“ sisust.


## Võimalikud kõrvalnähud, soovimatud kõrvaltoimed ja jääkriskid

Nagu kõikide suuremate kirurgiliste protseduuride puhul, esineb kõrvaltoimete ja -nähtude oht. Võimalike kõrvaltoimete hulgas võivad olla: trombi või muu materjali emboliseerumine, mis võib põhjustada sümptomaatilist kopsuembooliat või muid kliinilisi tagajärgi, neuroloogiline vigastus, veresoonte, organite, luu või pehmete kudede vigastus; varased ja hilised infektsioonid, hematoom ja haava paranemise häirumine, valu, surm.

## Steriilne seade

**STERILE EO** Steriliseeritud etüleenoksiidiga

Hoidke steriilseid seadmeid kaitsvas originaalpakendis ja eemaldage pakendist alles vahetult enne kasutamist.


 Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud.

Enne kasutamist kontrollige toote aegumiskuupäeva ja veenduge, et steriilne pakend oleks terve. Mitte kasutada, kui pakend on kahjustunud või kui aegumiskuupäev on möödunud.

 Mitte uuesti steriliseerida

Seadme uuesti steriliseerimine võib põhjustada selle, et toode ei ole steriilne ja/või selle töövõime kirjeldustele ja/või materjali omadused muutuvad.

## Ühekordselt kasutatav seade

 Mitte korduvalt kasutada

Viitab, et meditsiiniseade on ette nähtud ühekordseks kasutamiseks või kasutamiseks ühel patsiendil ühe protseduuri jooksul.

Korduskasutamine või taastöötlemine (nt puhastamine ja uuesti steriliseerimine) võivad kahjustada seadme konstruktsiooni terviklikkust ja/või põhjustada seadme rikke, mis võib põhjustada patsiendi vigastuse, haiguse või surma.

Peale selle võib ühekordselt kasutatavate seadmete korduskasutamine või taastöötlemine tekitada saastumisohu, nt nakkusohu materjali ülekandumise ühelt patsiendilt teisele. See võib põhjustada patsiendi või kasutaja vigastuse või surma.

## Hoiatused ja ettevaatusabinõud

- Toodet võivad kasutada ainult opereerivad kirurgid, kes on lülisambakirurgias kogunud ja tunnevad lülisamba operatsiooni üldisi riske ning tootepõhiseid kirurgilisi protseduure. Kirurg vastutab operatsiooni õige läbiviimise eest.
- Tootja ei vastuta ühegi tüsistuse eest, mis tuleneb valest diagnoosist, vale luu täitematerjali valikust, valesti kombineeritud komponentidest ja/või operatsioonimeetoditest, ravimeetodite piirangutest või ebapiisavast aseptikast.
- Enne süsteemi kasutamist veenduge, et pikkus ja kaliiber oleksid konkreetse protseduuri jaoks sobivad.
- Süsteemi võib kasutada ainult fluoroskoopia kontrolli all koos kvaliteetse kuvamisega.
- Teravate seadmete käsitsemisel tuleb olla ettevaatlik. Vale käsitsemine võib põhjustada patsiendi ja/või kasutaja vigastuse.
- Seadme murdumine võib vajada interventsiooni või välja võtmist.
- Luu täitematerjali väljalaskmise ajastus sõltub luu täitematerjali valikust.

Selles kasutusjuhendis ei ole kirjeldatud operatsiooniga seotud üldisi riske. Lisateabe saamiseks tutvuge ettevõtte Synthes brošüüri „Tähtis teave“.

### **Meditsiiniseadmete kombineerimine**

Ligipääsuinstrumentide ja biopsiakomplekti kasutamiseks koos teiste süsteemide ja luu täitematerjalidega vaadake vastava süsteemi juhistest spetsiifilist informatsiooni selle ühilduvuse, kasutamise, ettevaatusabinõude, hoiatuste, võimalike kõrvalnähtude, soovimatute kõrvaltoimete ja jääkriskide kohta.

Synthes ei ole katsetanud ühilduvust teiste tootjate seadmetega ning ei võta sellistel juhtudel endale mingit vastutust.

### **Toimingud enne seadme kasutamist**

Steriilne seade

Seadmed tarnitakse steriilsena. Eemaldage tooted pakendist aseptilist tehnikat kasutades.

Hoidke steriilseid seadmeid kaitsvas originaalpakendis ja eemaldage pakendist alles vahetult enne kasutamist. Enne kasutamist kontrollige toote aegumiskuupäeva ja veenduge, et steriilne pakend oleks terve. Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud.

### **Jäätmekäitlus**

Need seadmed on tervishoius kasutatavad meditsiiniseadmed, mida tuleb käidelda haigla eeskirjade kohaselt.



0123



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