

---

# Upute za uporabu Komplet za pristup, 4,7 mm Komplet za biopsiju, 4,7 mm

Ove upute za uporabu nisu namijenjene za distribuciju u SAD-u.

Svi proizvodi trenutno nisu dostupni na svim tržištima.



## **Authorised Representative**

DePuy Ireland UC  
Loughbeg  
Ringaskiddy  
Co. Cork Ireland

# Upute za uporabu

Komplet za pristup 4,7 mm  
Komplet za biopsiju 4,7 mm

Komplet za pristup i komplet za biopsiju instrumenti su za jednokratnu uporabu. Instrumenti kompleta za pristup upotrebljavaju se za uspostavljanje perkutanog pristupa i pripremu tijela kralješka za ubrizgavanje punila za kosti. Instrumenti kompleta za biopsiju osmišljeni su za izvođenje biopsije kostiju tijela kralješka.

Ove upute za uporabu sadržavaju informacije o sljedećim proizvodima:  
03.804.612S komplet za pristup 4,7 mm  
03.804.613S komplet za biopsiju 4,7 mm

Važna napomena za medicinske stručnjake i osoblje u operacijskoj dvorani: ove upute za uporabu ne sadržavaju sve informacije neophodne za odabir i uporabu proizvoda. Prije uporabe pažljivo pročitajte ove upute za uporabu i brošuru „Važne informacije“ poduzeća Synthes. Svakako se upoznajete s odgovarajućim kirurškim postupkom.

## Materijali

Nehrdajući čelik  
Ojačana plastika

## Namjena

Komplet za pristup namijenjen je za pripremu pristupa tijelima kralješka za naknadno izvođenje:

- postupaka povećanja kralješka
- primjena punila za kosti
- ostalih primjena za koje je potreban minimalno invazivni pristup tijelima kralješka.

Komplet za biopsiju namijenjen je za izvođenje biopsije kostiju tijela kralješka u kombinaciji s instrumentima kompleta za pristup.

Napomena: za uporabu instrumenata za pristup i kompleta za biopsiju u kombinaciji s drugim sustavima i punilima za kosti pročitajte upute za uporabu odgovarajućeg sustava i punila kako biste pronašli određene informacije o kompatibilnosti i uporabi sustava i punila te mjere opreza, upozorenja, potencijalne štetne događaje, neželjene nuspojave i preostale rizike.

## Indikacije/kontraindikacije

Upute za uporabu u kombinaciji s drugim sustavima i punilima za kosti potražite u indikacijama i kontraindikacijama za odgovarajući sustav i punilo.

## Ciljna skupina pacijenata

Proizvod se mora upotrebljavati tako da se uzme u obzir njegova namjena, indikacije, kontraindikacije te anatomija i zdravstveno stanje pacijenta.

## Korisnik kojem je proizvod namijenjen

Ove upute za uporabu ne pružaju dovoljno informacija o izravnoj uporabi proizvoda ili sustava. Svakako se preporučuje da slijedite upute kirurga s iskustvom u rukovanju ovim proizvodima.

Ovaj je proizvod namijenjen za uporabu kvalificiranim zdravstvenim djelatnicima, primjerice kirurzima, liječnicima, osoblju u operacijskoj dvorani i osobama uključenima u pripremu proizvoda. Svi članovi osoblja koji rukuju proizvodom trebali bi biti dobro upoznati s uputama za uporabu i kirurškim postupcima, ako su primjenjivi, te po potrebi s brošurama „Važne informacije“ poduzeća Synthes.

## Potencijalni štetni događaji, neželjene nuspojave i preostali rizici

Kao i kod svih drugih velikih kirurških postupaka i ovdje postoje rizici od nuspojave i štetnih događaja. Mogući štetni događaji mogu uključivati: embolizaciju tromba ili drugih materijala koji mogu dovesti do simptomatske plućne embolije ili drugih kliničkih posljedica, neuroloških ozljeda, ozljeda krvnih žila, organa, kostiju ili mekog tkiva; rane i kasne infekcije, hematomi i otežano zarastanje rana, bol i smrt.

## Sterilan proizvod

**STERILE/EO** Sterilizirano etilen-oksidom

Sterilne proizvode čuvajte u originalnom zaštitnom pakiranju i izvadite ih neposredno prije uporabe.



Ne upotrebljavajte ako je pakiranje oštećeno.

Prije uporabe provjerite rok valjanosti proizvoda i cjelovitost sterilnog pakiranja. Ne upotrebljavajte ako je pakiranje oštećeno ili ako je rok valjanosti prošao.



Nemojte ponovno sterilizirati

Ponovna sterilizacija proizvoda može dovesti do gubitka sterilnosti proizvoda, nezadovoljavajućih radnih značajki i/ili izmijenjenih svojstava materijala.

## Proizvod za jednokratnu uporabu



Nemojte ponovno upotrebljavati

Označava medicinski proizvod koji je namijenjen samo za jednu uporabu ili za uporabu na jednom pacijentu tijekom jednog postupka.

Ponovna uporaba ili ponovna klinička obrada (primjerice čišćenje i ponovna sterilizacija) mogu kompromitirati strukturu proizvoda i/ili izazvati kvar koji za posljedicu može imati ozljedu, bolest ili smrt pacijenta.

Nadalje, ponovna uporaba ili ponovna obrada proizvoda za jednokratnu uporabu može stvoriti rizik od kontaminacije, primjerice zbog prijenosa infektivnog materijala s jednog pacijenta na drugog. To za posljedicu može imati ozljedu ili smrt pacijenta ili korisnika.

## Upozorenja i mjere opreza

- Proizvod smiju upotrebljavati isključivo kirurzi s iskustvom u kirurškim postupcima na kralješnici i koji su upoznati s općim rizicima takvih kirurških postupaka te kirurških postupaka specifičnih za ovaj proizvod. Za pravilno odvijanje kirurškog postupka odgovoran je kirurg.
- Proizvođač ne odgovara ni za kakve komplikacije koje su posljedica pogrešne dijagnoze, odabira pogrešnog punila za kosti, neispravno iskombiniranih dijelova i/ili kirurške tehnike, ograničenja terapijskih metoda ili neadekvatne asepsise.
- Prije uporabe sustava pobrinite se da su duljina i izmjerena veličina proizvoda prikladne za određeni postupak.
- Sustav se smije upotrebljavati isključivo pod fluoroskopskim nadzorom uz visokokvalitetno snimanje.
- Budite oprezni pri rukovanju oštrim proizvodima. Nepravilno rukovanje može dovesti do ozljede pacijenta i/ili korisnika.
- Ako dođe do pucanja proizvoda, može biti potrebna intervencija ili vađenje proizvoda.
- Vrijeme otpuštanja punila za kosti ovisi o odabranom punilu za kosti.

Opći rizici kirurškog postupka u ovim uputama za uporabu nisu navedeni. Više informacija potražite u brošuri „Važne informacije“ poduzeća Synthes.

### **Kombiniranje medicinskih proizvoda**

Za uporabu instrumenata za pristup i kompleta za biopsiju u kombinaciji s drugim sustavima i punilima za kosti, pročitajte upute za uporabu odgovarajućeg sustava i punila kako biste pronašli određene informacije o kompatibilnosti i uporabi sustava i punila te mjere opreza, upozorenja, potencijalne štetne događaje, neželjene nuspojave i preostale rizike.

Poduzeće Synthes nije ispitalo kompatibilnost s proizvodima drugih proizvođača te u slučaju njihove uporabe ne preuzima nikakvu odgovornost.

### **Obrada prije uporabe proizvoda**

Sterilan proizvod:

Proizvodi se isporučuju sterilni. Izvadite proizvode iz pakiranja primjenom aseptičke tehnike.

Sterilne proizvode čuvajte u originalnom zaštitnom pakiranju i izvadite ih neposredno prije uporabe. Prije uporabe provjerite rok valjanosti proizvoda i cjelovitost sterilnog pakiranja. Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno.

### **Odlaganje u otpad**

Proizvodi se moraju odložiti u otpad kao medicinski proizvodi za zdravstvenu skrb prema bolničkim procedurama.



0123



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