

---

# Istruzioni per l'uso

## Kit di accesso, 4,7 mm

## Set di biopsia, 4,7 mm

Queste istruzioni per l'uso non sono previste per la distribuzione negli USA.

Non tutti i prodotti sono attualmente disponibili su tutti i mercati.



### **Authorised Representative**

DePuy Ireland UC  
Loughbeg  
Ringaskiddy  
Co. Cork Ireland

# Istruzioni per l'uso

Kit di accesso 4,7 mm  
Set di biopsia 4,7 mm

Il Kit di accesso e il Set di biopsia sono strumenti monouso. Gli strumenti del Kit di accesso sono utilizzati per stabilire un accesso percutaneo e per preparare il corpo vertebrale per l'iniezione di sostituto osseo. Gli strumenti del Set di biopsia sono progettati per ottenere biopsie ossee del corpo vertebrale.

Queste Istruzioni per l'uso contengono informazioni sui prodotti seguenti:

03.804.612S Kit di accesso 4,7 mm  
03.804.613S Set di biopsia 4,7 mm

Nota importante per i professionisti medici e il personale di sala operatoria: queste Istruzioni per l'uso non comprendono tutte le informazioni necessarie per la selezione e l'uso del dispositivo. Prima dell'utilizzo, si prega di leggere attentamente le Istruzioni per l'uso e l'opuscolo «Informazioni importanti» di Synthes. È necessario essere a conoscenza della procedura chirurgica opportuna.

## Materiali

Acciaio  
Plastica rinforzata

## Uso previsto

Il Kit di accesso ha lo scopo di preparare l'accesso al corpo vertebrale per il successivo utilizzo di:

- procedure di rinforzo vertebrale tramite cemento
- applicazioni di sostituto osseo
- altre applicazioni in cui è necessario un accesso mininvasivo al corpo vertebrale

Il Set di biopsia è concepito per ottenere biopsie ossee del corpo vertebrale insieme agli strumenti del Kit di accesso.

Note: per l'uso degli Strumenti di accesso e del Set di biopsia insieme ad altri sistemi e sostituti ossei, fare riferimento alle istruzioni del sistema corrispondente per informazioni specifiche su compatibilità, uso, precauzioni, avvertenze, potenziali eventi avversi, effetti collaterali indesiderati e rischi residui.

## Indicazioni/Controindicazioni

Per l'utilizzo in combinazione con altri sistemi e sostituti ossei, fare riferimento alle corrispondenti indicazioni e controindicazioni.

## Gruppo di pazienti previsto

Il prodotto deve essere utilizzato nel rispetto dell'uso previsto, delle indicazioni, delle controindicazioni e in considerazione dell'anatomia e delle condizioni di salute del paziente

## Utenti previsti

Queste Istruzioni per l'uso non sono sufficienti per l'utilizzo immediato del dispositivo o sistema. Si raccomanda vivamente di fare riferimento a un chirurgo già esperto nella manipolazione di questi dispositivi.

Questo dispositivo è destinato a essere utilizzato da operatori sanitari qualificati, ad esempio chirurghi, medici, personale della sala operatoria e professionisti coinvolti nella preparazione del dispositivo. Tutto il personale che manipola il dispositivo deve essere pienamente a conoscenza delle Istruzioni per l'uso, delle procedure chirurgiche, se applicabili, e/o dell'opuscolo di Synthes «Informazioni importanti».

## Potenziali eventi avversi, effetti collaterali indesiderati e rischi residui

Come per qualsiasi intervento chirurgico maggiore, possono presentarsi rischi, effetti collaterali ed eventi avversi. I possibili eventi avversi possono includere: embolizzazione di trombi o altri materiali che a loro volta possono portare a un'embolia polmonare sintomatica o ad altre conseguenze cliniche, lesioni neurologiche, lesioni a vasi, organi, ossa o tessuti molli; infezioni precoci e tardive, ematomi e guarigione delle ferite compromessa, dolore, morte.

## Dispositivo sterile

**STERILE EO** Sterilizzato con ossido di etilene

Conservare i dispositivi sterili nella confezione protettiva originale ed estrarli dalla confezione solo immediatamente prima dell'uso.



Non usare se la confezione è danneggiata.

Prima dell'uso, controllare la data di scadenza del prodotto e l'integrità della confezione sterile. Non utilizzare se la confezione è danneggiata o la data di scadenza è stata superata.



Non risterilizzare

Il dispositivo sottoposto a risterilizzazione potrebbe non essere sterile e/o non soddisfare le specifiche di performance e/o subire un'alterazione delle proprietà dei materiali.

## Dispositivo monouso



Non riutilizzare

Indica un dispositivo medico inteso per un uso singolo o per l'uso su un singolo paziente durante una singola procedura.

Il riutilizzo o il ricondizionamento clinico (ad es. pulizia e risterilizzazione) può compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o causarne il malfunzionamento con conseguenti lesioni, malattia o morte del paziente.

Inoltre, il riutilizzo e il ricondizionamento di dispositivi monouso possono generare il rischio di contaminazione dovuta, ad esempio, alla trasmissione di materiale infettivo da un paziente all'altro. Ciò potrebbe causare lesioni o la morte del paziente o dell'utilizzatore.

## Avvertenze e precauzioni

- Il prodotto può essere utilizzato solo da chirurghi esperti in chirurgia spinale e che siano consapevoli dei rischi generali degli interventi chirurgici spinali e delle tecniche chirurgiche specifiche del prodotto. Il chirurgo è responsabile dello svolgimento corretto dell'intervento.
- Il produttore non è responsabile di complicanze derivanti da diagnosi errata, scelta non corretta del sostituto osseo, combinazione non corretta dei componenti e/o delle tecniche chirurgiche, limitazioni dei metodi di trattamento o asepsi inadeguata.
- Prima di utilizzare il sistema, assicurarsi che la lunghezza e le dimensioni del misuratore siano adatte alla procedura specifica.
- Il sistema può essere utilizzato solo sotto controllo fluoroscopico con immagini di alta qualità.
- È necessario prestare attenzione durante la manipolazione di dispositivi taglienti. Una manipolazione errata potrebbe causare lesioni al paziente e/o all'utilizzatore.
- La rottura del dispositivo può richiedere un intervento o il recupero.
- La tempistica per il rilascio del sostituto osseo dipende dal sostituto osseo selezionato.

I rischi generali dell'intervento chirurgico non sono descritti in queste Istruzioni per l'uso. Per ulteriori informazioni, si prega di consultare l'opuscolo «Informazioni importanti» di Synthes.

**Combinazione di dispositivi medici**

Per l'uso degli Strumenti di accesso e del Set di biopsia insieme ad altri sistemi e sostituti ossei, fare riferimento alle istruzioni del sistema corrispondente per informazioni specifiche su compatibilità, uso, precauzioni, avvertenze, potenziali eventi avversi, effetti collaterali indesiderati e rischi residui.

Synthes non ha testato la compatibilità con dispositivi forniti da altri produttori e non si assume alcuna responsabilità in questi casi.

**Trattamento prima dell'uso del dispositivo**

Dispositivo sterile:

I dispositivi sono forniti sterili. Rimuovere i prodotti dalla confezione in maniera asettica.

Conservare i dispositivi sterili nella confezione protettiva originale ed estrarli dalla confezione solo immediatamente prima dell'uso. Prima dell'uso, controllare la data di scadenza del prodotto e l'integrità della confezione sterile. Non utilizzare se la confezione è danneggiata.

**Smaltimento**

I dispositivi devono essere smaltiti come dispositivi medico-sanitari in conformità con le procedure ospedaliere.

CE  
0123



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