

---

# Bruksanvisning Tilgangssett, 4,7 mm Biopsisett, 4,7 mm

Denne bruksanvisningen er ikke ment for  
distribusjon i USA.

Ikke alle produkter er for tiden tilgjengelige  
i alle land.



## Authorised Representative

DePuy Ireland UC  
Loughbeg  
Ringaskiddy  
Co. Cork Ireland

# Bruksanvisning

Tilgangesett, 4,7 mm  
Biopsisett, 4,7 mm

Tilgangssett og biopsisett er instrumenter til engangsbruk. Tilgangssettets instrumenter brukes til å opprette perkutan tilgang og til å klargjøre virvellegemet for injeksjon av beinfyllingsstoffer. Biopsisettets instrumenter er designet for å innhente beinbiopsier i virvlegemer.

Denne bruksanvisningen inneholder informasjon om følgende produkter:

03.804.612S Tilgangssett 4,7 mm  
03.804.613S Biopsisett 4,7 mm

Viktig merknad til medisinske fagfolk og kirurgiske medarbeidere: Denne bruksanvisningen inkluderer ikke all informasjon som er nødvendig for valg og bruk av en enhet. Les bruksanvisningen og Synthes-brosjyren «Viktig informasjon», nøye før bruk. Kontroller at du er kjent med riktig kirurgisk prosedyre.

## Materialer

Rustfritt stål  
Forsterket plast

## Tiltenkt bruk

Tilgangssettet er ment for å klargjøre tilgangen til virvellegemet for etterfølgende utføring av:

- virvelforsterkningsprosedyrer
- påføringer av beinfyllingsmasse
- andre bruksområder der minimalt invasiv tilgang til virvellegemet er nødvendig

Biopsisettet er beregnet for å innhente beinbiopsier i ryggvirvler ved bruk av tilgangssettets instrumenter.

Merk: For bruk av tilgangsinstrumenter og biopsisett sammen med andre systemer og beinfyllingsstoffer, se det tilsvarende systemets anvisninger for spesifikk informasjon om kompatibilitet, bruk, forholdsregler, advarsler, potensielle bivirkninger, uønskede hendelser og iboende risiko.

## Indikasjoner/kontraindikasjoner

For bruk sammen med andre systemer og beinfyllingsmasser henvises det til de tilsvarende indikasjonene og kontraindikasjonene.

## Pasientmålgruppe

Produktet skal brukes i samsvar med tiltenkt bruk, indikasjoner, kontraindikasjoner og i samsvar med pasientens anatomi og helsetilstand.

## Tiltenkt bruker

Denne bruksanvisningen gir ikke tilstrekkelig bakgrunn for direkte bruk av enheten eller systemet. Instruksjon fra en kirurg med erfaring i håndtering av disse enhetene anbefales på det sterkeste.

Denne enheten er beregnet på å brukes av kvalifisert helsepersonell, som kirurger, leger, kirurgiske medarbeidere og fagpersonell som er involvert i klargjøring av enheten. Alt personell som håndterer enheten må være fullstendig kjent med bruksanvisningen, kirurgiske prosedyrer, hvis relevant, og/eller Synthes-brosjyren «Viktig informasjon».

## Potensielle bivirkninger, uønskede hendelser og iboende risikoer

Som med alle store kirurgiske prosedyrer foreligger det risikoer og bivirkninger/komplikasjoner. Mulige bivirkninger kan omfatte: Embolisering av trombe eller andre materialer som igjen kan føre til en symptomatisk lungeemboli eller andre kliniske konsekvenser, neurologisk skade, skade på kar, organer, bein eller bløtvev, tidlige og sene infeksjoner, hematom og nedsatt sårheling, smerte og dødsfall.

## Steril enhet

**STERILE EO** Sterilisert med etylenoksid

Oppbevar sterile enheter i den beskyttende originalemballasjen, og ta dem bare ut av emballasjen like før de skal brukes.



Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet

Før bruk må du sjekke produktets utløpsdato og bekrefte integriteten til den sterile pakningen. Må ikke brukes hvis pakningen er skadet eller utløpsdatoen er passert.



Må ikke resteriliseres

Resterilisering av enheten kan føre til at produktet ikke lenger er sterilt og/eller at det ikke er i samsvar med spesifikasjonene for ytelse og/eller endrede material-egenskaper.

## Enhet til engangsbruk



Må ikke gjenbrukes

Indikerer en medisinsk enhet som er beregnet for engangsbruk eller til bruk på én pasient i løpet av én enkelt prosedyre.

Gjenbruk eller klinisk reprocessing (f.eks. rengjøring og resterilisering) kan skade enhetens strukturelle integritet og/eller føre til at enheten svikter, med fare for at pasienten skades, blir syk eller dør.

Videre kan gjenbruk eller reprocessing av engangsenheter medføre risiko for kontaminering, f.eks. på grunn av overføring av smittestoffer fra én pasient til en annen. Dette kan føre til skade eller død for pasienten eller brukeren.

## Forholdsregler og advarsler

- Dette produktet skal kun implanteres av kirurger som har erfaring i ryggkirurgi, og som er klar over generelle risikoer ved ryggkirurgi og de produktspesifikke kirurgiske prosedyrene. Kirurgen er ansvarlig for å sikre at operasjonen utføres på riktig måte.
- Produsenten er ikke ansvarlig for noen komplikasjoner som følge av feil diagnose, valg av feil beinfyllingsmateriale, bruk av feil kombinasjon av komponenter og/eller kirurgisk teknikk, behandlingsmetodenes begrensninger eller utilstrekkelig aseptisk teknikk.
- Før du bruker systemet, må du påse at lengden og instrumentets G-størrelse er egnet for den spesifikke prosedyren.
- Systemet skal kun brukes under fluoroskopisk kontroll med avbildning i høy kvalitet.
- Det må utvises forsiktighet ved håndtering av skarpe enheter. Feil håndtering kan føre til skade på pasienten og/eller brukeren.
- Brudd på enheten kan kreve intervensjon eller uthenting.
- Tiden for innføring av beinfyllingsmateriale er avhengig av valg av materiale.

Denne bruksanvisningen tar ikke for seg generelle risikoer forbundet med kirurgi. Les Synthes-brosjyren «Viktig informasjon» for mer informasjon.

**Kombinasjon av medisinske enheter**

For bruk av tilgangsinstrumenter og biopsisett sammen med andre systemer og beinfyllingsstoffer, se det tilsvarende systemets anvisninger for spesifikk informasjon om kompatibilitet, bruk, forholdsregler, advarsler, potensielle bivirkninger, uønskede hendelser og iboende risiko.

Synthes har ikke testet kompatibiliteten med enheter som leveres av andre produsenter, og påtar seg ikke noe ansvar i slike tilfeller.

**Behandling før enheten brukes**

Steril enhet:

Enheter leveres sterile. Fjern produkter fra pakningen på en aseptisk måte.

Oppbevar sterile enheter i den beskyttende originalemballasjen, og ta dem bare ut av emballasjen like før de skal brukes. Før bruk må du sjekke produktets utløpsdato og bekrefte integriteten til den sterile pakningen. Må ikke brukes hvis pakningen er skadet.

**Kassering**

Enheter må kasseres som medisinsk utstyr i henhold til sykehusets prosedyrer.



0123



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