
Instrucciones de uso

Juego de acceso, 4,7 mm

Juego de biopsia, 4,7 mm

Estas instrucciones de uso no han sido concebidas para su distribución en los EE. UU.

No todos los productos están actualmente disponibles en todos los mercados.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Instrucciones de uso

Juego de acceso, 4,7 mm
Juego de biopsia, 4,7 mm

Los juegos de acceso y de biopsia son instrumental de un solo uso. El instrumental del juego de acceso se utiliza para establecer un acceso percutáneo y preparar el cuerpo vertebral para la inyección del relleno óseo. El instrumental del juego de biopsia está diseñado para realizar biopsias óseas en cuerpos vertebrales.

Estas instrucciones de uso contienen información sobre los siguientes productos:
03.804.612S Juego de acceso, 4,7 mm
03.804.613S Juego de biopsia, 4,7 mm

Nota importante para profesionales médicos y personal de quirófano: estas instrucciones de uso no incluyen toda la información necesaria para elegir y utilizar correctamente un dispositivo. Antes de usar el producto, lea atentamente las instrucciones de uso y el folleto «Información importante» de Synthes. Asegúrese de conocer bien la técnica quirúrgica adecuada.

Materiales

Acero inoxidable
Plástico reforzado

Uso previsto

El juego de acceso sirve para preparar el acceso al cuerpo vertebral para el uso sucesivo de:

- procedimientos de refuerzo vertebral
- aplicaciones de relleno óseo
- otras aplicaciones donde se necesita un acceso mínimamente invasivo al cuerpo vertebral

El juego de biopsia sirve para realizar biopsias óseas en cuerpos vertebrales en combinación con el instrumental del juego de acceso.

Nota: para utilizar el instrumental de acceso y el juego de biopsia en combinación con otros sistemas y rellenos óseos, consulte las instrucciones específicas del sistema para obtener información sobre su compatibilidad, uso, precauciones, advertencias, posibles acontecimientos adversos, efectos secundarios no deseados y riesgos residuales.

Indicaciones/Contraindicaciones

Para usar el producto junto con otros sistemas y rellenos óseos, consulte las indicaciones y contraindicaciones correspondientes.

Grupo de pacientes objetivo

Este producto debe utilizarse de acuerdo con el uso previsto, las indicaciones y las contraindicaciones, y teniendo en cuenta la anatomía y el estado de salud del paciente.

Usuario previsto

Estas instrucciones de uso por sí solas no incluyen toda la información necesaria para el uso directo del sistema o del dispositivo. Se recomienda encarecidamente el aprendizaje práctico con un cirujano experimentado en el uso de estos dispositivos.

Este dispositivo está indicado para que lo utilicen profesionales sanitarios cualificados; por ejemplo, cirujanos, médicos, personal de quirófano y operarios que intervengan en la preparación del dispositivo. Todo el personal que manipule el dispositivo debe conocer plenamente las instrucciones de uso, los procedimientos quirúrgicos aplicables y el folleto «Información importante» de Synthes.

Posibles acontecimientos adversos, efectos secundarios no deseados y riesgos residuales

Como en todas las intervenciones quirúrgicas importantes, existe el riesgo de que se produzcan efectos secundarios y acontecimientos adversos. Entre los posibles acontecimientos adversos se encuentran los siguientes: embolización del trombo o de otros materiales que, a su vez, pueden ocasionar una embolia pulmonar sintomática u otras consecuencias clínicas, lesiones neurológicas, lesión de vasos sanguíneos, órganos, huesos o partes blandas, infecciones tardías o precoces, hematomas y problemas en la cicatrización de heridas, dolor y muerte.

Dispositivo estéril

STERILE EO Esterilizado con óxido de etileno

Conservar los dispositivos estériles en su embalaje protector original y no los extraiga del envase hasta inmediatamente antes de usarlos.



No utilizar si el envase está dañado

Antes de usar el producto, compruebe la fecha de caducidad y la integridad del envase estéril. No utilice el producto si el envase está dañado o se ha excedido la fecha de caducidad.



No reesterilizar

Es posible que al reesterilizar el dispositivo, el sistema pierda la esterilidad, no satisfaga las especificaciones de rendimiento o presente propiedades de los materiales alteradas.

Dispositivo de un solo uso



No reutilizar

Indica que un dispositivo médico está previsto para un solo uso o para el uso en un solo paciente durante un procedimiento único.

La reutilización o reprocesamiento clínico (p. ej., limpieza y reesterilización) puede afectar a la integridad estructural del dispositivo u ocasionar fallos del mismo capaces de causar lesiones, enfermedades o incluso la muerte del paciente.

Además, la reutilización o el reprocesamiento de dispositivos de un solo uso entraña un riesgo de contaminación, debido a, por ejemplo, la transmisión de material infeccioso de un paciente a otro. Esto podría provocar lesiones o incluso la muerte del paciente o del usuario.

Advertencias y precauciones

- Se recomienda que el producto se use únicamente por cirujanos que tengan experiencia en cirugía vertebral y conozcan los riesgos generales de esta clase de cirugía, así como los procedimientos quirúrgicos específicos del producto. El cirujano es responsable de comprobar que la operación se efectúe correctamente.
- El fabricante no se hace responsable de las complicaciones atribuibles a un diagnóstico incorrecto, a la elección incorrecta del relleno óseo, a la combinación incorrecta de componentes y/o técnicas quirúrgicas, a las limitaciones de los métodos terapéuticos o a una asepsia inadecuada.
- Antes de utilizar el sistema, asegúrese de que el largo y el tamaño del medidor sean adecuados para el procedimiento específico.
- El sistema solo podrá utilizarse mediante control fluoroscópico con técnicas de obtención de imágenes de alta calidad.
- La manipulación de dispositivos punzantes debe llevarse a cabo con extremo cuidado. Es posible que, si no se manipulan de manera correcta, se ocasionen lesiones en el paciente o en el usuario.
- Si el dispositivo se rompe deberá retirarse o someterse a una intervención.
- El tiempo de liberación del relleno óseo depende del tipo seleccionado.

En estas instrucciones de uso no se describen los riesgos generales asociados a la cirugía. Para obtener más información, consulte el folleto «Información importante» de Synthes.

Combinación con otros dispositivos médicos

Para utilizar el instrumental de acceso y el juego de biopsia en combinación con otros sistemas y rellenos óseos, consulte las instrucciones específicas del sistema para obtener información sobre su compatibilidad, uso, precauciones, advertencias, posibles acontecimientos adversos, efectos secundarios no deseados y riesgos residuales.

Synthes no ha evaluado la compatibilidad con dispositivos de otros fabricantes y declina toda responsabilidad en tales circunstancias.

Preparación del dispositivo antes del uso

Dispositivo estéril:

Los dispositivos se proporcionan estériles. Retire los productos del envase respetando las normas de asepsia.

Conserve los dispositivos estériles en su embalaje protector original y no los extraiga del envase hasta inmediatamente antes de usarlos. Antes de usar el producto, compruebe la fecha de caducidad y la integridad del envase estéril. No utilice el producto si el envase está dañado.

Eliminación

Los dispositivos se deben desechar como un producto sanitario de acuerdo con los procedimientos habituales del hospital.



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
Tel: +41 61 965 61 11
www.jnjmedicaldevices.com