
Gebrauchsanweisung

Access Kit, 4,7 mm

Biopsie-Kit, 4,7 mm

Diese Gebrauchsanweisung ist nicht zur Verteilung in den USA bestimmt.

Derzeit sind nicht alle Produkte auf allen Märkten erhältlich.

Gebrauchsanweisung

Access Kit 4,7 mm
Biopsie-Kit 4,7 mm

Das Access Kit und das Biopsie-Kit sind nur zur einmaligen Verwendung bestimmt. Die Instrumente des Access Kit werden zur Herstellung eines perkutanen Zugangs und zur Vorbereitung des Wirbelkörpers auf die Injektion des Knochenersatzmaterials eingesetzt. Die Instrumente des Biopsie-Kits dienen der Durchführung von Wirbelkörperbiopsien.

Diese Gebrauchsanweisung enthält Informationen zu folgenden Produkten:
03.804.612S Access Kit 4,7 mm
03.804.613S Biopsie-Kit 4,7 mm

Wichtiger Hinweis für medizinisches Fachpersonal und OP-Mitarbeiter: Diese Gebrauchsanweisung umfasst nicht alle Informationen, die zur Auswahl und Verwendung eines Medizinproduktes notwendig sind. Lesen Sie sich bitte vor Gebrauch diese Gebrauchsanweisung und die Synthes Broschüre „Wichtige Informationen“ genau durch. Der operierende Chirurg muss mit dem geeigneten Operationsverfahren umfassend vertraut sein.

Materialien

Stahl
Verstärkter Kunststoff

Verwendungszweck

Das Access Kit ist für die Vorbereitung des Zugangs zum Wirbelkörper vorgesehen und zur späteren Anwendung von:

- vertebrealen Augmentationsverfahren
- Knochenersatzmaterial
- anderen Anwendungen, bei denen ein minimalinvasiver Zugang zum Wirbelkörper erforderlich ist

Das Biopsie-Kit ist für die Durchführung von Wirbelkörperbiopsien in Verbindung mit den Instrumenten des Access Kit vorgesehen.

Hinweis: Für die Verwendung von Instrumenten des Access und Biopsie-Kits in Verbindung mit anderen Systemen und Knochenersatzmaterialien bitte die entsprechenden Anweisungen des jeweiligen Systems beachten, um spezifische Informationen über deren Kompatibilität, Verwendung, Vorsichtsmaßnahmen, Warnhinweise, mögliche unerwünschte Ereignisse, unerwünschte Nebenwirkungen und Restrisiken zu erhalten.

Indikationen/Kontraindikationen

Zur Verwendung zusammen mit anderen Systemen und Knochenersatzmaterialien beachten Sie bitte die entsprechenden Indikationen und Kontraindikationen.

Patientenzielgruppe

Dieses Produkt ist in Bezug auf den vorgesehenen Gebrauch, Indikationen, Kontraindikationen und unter Berücksichtigung der Anatomie und des Gesundheitszustands des Patienten zu verwenden.

Vorgesehene Benutzer

Diese Gebrauchsanweisung allein reicht zur sofortigen Anwendung des Produkts oder Systems nicht aus. Eine Einweisung in die Handhabung dieser Produkte durch einen darin erfahrenen Chirurgen wird dringend empfohlen.

Dieses Produkt darf nur von qualifizierten medizinischen Fachkräften wie Chirurgen, Ärzten, OP-Personal und Personen, die an der Vorbereitung des Produkts beteiligt sind, eingesetzt werden. Alle Personen, die das Produkt handhaben, sollten mit der Gebrauchsanweisung, den anwendbaren Operationsverfahren und der Synthes Broschüre „Wichtige Informationen“ eingehend vertraut sein.


Mögliche unerwünschte Ereignisse, unerwünschte Nebenwirkungen und Restrisiken

Wie bei allen größeren chirurgischen Eingriffen bestehen gewisse Risiken und es können Nebenwirkungen und unerwünschte Ereignisse auftreten. Zu den möglichen unerwünschten Wirkungen gehören unter anderem: Embolisation durch Thrombus oder anderer Materialien, die wiederum zu einer symptomatischen Lungenembolie oder anderen klinischen Folgen, neurologischen Verletzungen, Verletzungen von Gefäßen, Organen, Knochen oder Weichgewebe führen können; frühzeitige oder verspätete Infektionen, Hämatome, gestörte Wundheilung, Schmerzen und Tod.


Steriles Produkt

STERILE EO Sterilisiert mit Ethylenoxid

Sterile Produkte in ihrer Original-Schutzverpackung aufbewahren und erst unmittelbar vor der Verwendung aus der Verpackung entnehmen.

 Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist

Vor Gebrauch des Produkts stets das Verfallsdatum kontrollieren und die Integrität der Sterilverpackung überprüfen. Bei beschädigter Verpackung oder abgelaufenem Verfallsdatum das Produkt nicht verwenden.

 Nicht erneut sterilisieren

Die erneute Sterilisation des Geräts gewährleistet keine Sterilität des Produkts und zudem besteht das Risiko, dass das Produkt nicht mehr den Leistungsspezifikationen entspricht und/oder veränderte Materialeigenschaften aufweist.

Einmalprodukt

 Nicht wiederverwenden

Weist auf ein Medizinprodukt hin, das nur für den einmaligen Gebrauch oder für den Gebrauch an nur einem einzigen Patienten während eines einzelnen Verfahrens vorgesehen ist.

Eine Wiederverwendung oder klinische Wiederaufbereitung (wie die Reinigung oder Sterilisation) kann die strukturelle Unversehrtheit des Produktes beeinträchtigen und/oder den Ausfall des Produktes verursachen, was wiederum zu Schaden, Erkrankungen oder Tod des Patienten führen kann.

Des Weiteren erhöht die Wiederverwendung oder Aufbereitung von Einmalprodukten das Kontaminationsrisiko, z. B. durch Keimübertragung von Patient zu Patient. Dies kann ebenfalls zu Verletzungen oder zum Tod des Patienten oder Anwenders führen.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- Das Produkt darf ausschließlich von Chirurgen verwendet werden, die Erfahrung mit den allgemeinen Problemen der Wirbelsäulenchirurgie haben, die allgemeinen Risiken in Verbindung mit Wirbelsäulenchirurgie kennen und die produktspezifischen Operationstechniken beherrschen. Dem Chirurgen obliegt die Verantwortung für die sachgemäße Durchführung der Operation.
- Der Hersteller übernimmt keinerlei Verantwortung für Komplikationen, die durch fehlerhafte Diagnose, Wahl des falschen Knochenersatzmaterials, falsch kombinierte Komponenten und/oder Operationstechniken oder inadäquate Asepsis ausgelöst werden oder die aufgrund der gegebenen Grenzen der Behandlungsmethoden entstehen.
- Vor der Verwendung des Systems gewährleisten, dass Länge und Größe für das jeweilige Verfahren geeignet sind.
- Das System darf nur unter Durchleuchtungskontrolle mit qualitativ hochwertiger Bildgebung verwendet werden.
- Bei der Handhabung scharfer Geräte ist Vorsicht geboten. Eine falsche Handhabung kann zu Verletzungen des Patienten und/oder des Anwenders führen.
- Ein Gerätebruch kann eine Intervention oder Entfernung erfordern.
- Der Zeitpunkt der Abgabe des Knochenersatzmaterials hängt von der Auswahl des Knochenersatzmaterials ab.

Allgemeine Risiken eines chirurgischen Eingriffs werden in dieser Gebrauchsanweisung nicht beschrieben. Weitere Informationen finden Sie in der Synthes Broschüre „Wichtige Informationen“.

Kombination mit Medizinprodukten

Für die Verwendung von Instrumenten des Access und Biopsie-Kits in Verbindung mit anderen Systemen und Knochenersatzmaterialien bitte die entsprechenden Anweisungen des jeweiligen Systems beachten, um spezifische Informationen über deren Kompatibilität, Verwendung, Vorsichtsmaßnahmen, Warnhinweise, mögliche unerwünschte Ereignisse, unerwünschte Nebenwirkungen und Restrisiken zu erhalten.

Synthes hat das Produkt nicht im Hinblick auf seine Kompatibilität mit Medizinprodukten anderer Hersteller geprüft und übernimmt in solchen Fällen keine Haftung.

Anwendungshinweise vor dem Gebrauch

Steriles Produkt:

Die Produkte werden steril geliefert. Produkte unter Anwendung aseptischer Technik aus der Verpackung entnehmen.

Sterile Produkte in ihrer Original-Schutzverpackung aufbewahren und erst unmittelbar vor der Verwendung aus der Verpackung entnehmen. Vor Gebrauch des Produkts stets das Verfallsdatum kontrollieren und die Integrität der Sterilverpackung überprüfen. Bei Beschädigung der Verpackung Produkt nicht verwenden.

Entsorgung

Die Geräte müssen gemäß den Krankenhausverfahren als Medizinprodukte entsorgt werden.

CE
0123



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