

---

# Käyttöohjeet

## Sisäänvientisarja, 4,7 mm

## Biopsiasarja, 4,7 mm

Tätä käyttöohjetta ei ole tarkoitettu jakeluun Yhdysvalloissa.

Kaikkia tuotteita ei ole tällä hetkellä saatavana kaikilla markkina-alueilla.

# Käyttöohjeet

Sisäänvientisarja 4,7 mm  
Biopsiasarja 4,7 mm

Sisäänvientisarja ja biopsiasarja ovat kertakäyttöinstrumentteja. Sisäänvientisarjan instrumentteja käytetään perkutaanisen sisäänpääsytien luomiseen ja nikaman valmistamiseen luutäytteiden injektointia varten. Biopsiasarjan instrumentit on suunniteltu luubiopsioiden ottamiseen nikamasta.

Nämä käyttöohjeet sisältävät tietoa seuraavista tuotteista:

03.804.612S Sisäänvientisarja 4,7 mm  
03.804.613S Biopsiasarja 4,7 mm

Tärkeä huomautus lääketieteen ammattilaisille ja leikkaussalihenkilökunnalle: Nämä käyttöohjeet eivät sisällä kaikkia laitteen valintaan ja käyttöön tarvittavia tietoja. Lue käyttöohjeet ja Synthes-esite "Tärkeitä tietoja" huolellisesti ennen käyttöä. Varmista, että olet perehtynyt tarkoituksenmukaiseen leikkausmenetelmään.

## Materiaalit

Ruostumaton teräs  
Lujitemuovi

## Käyttötarkoitus

Sisäänvientisarja on tarkoitettu valmistelemaan nikamaan pääsy seuraaviin käyttö-tarkoituksiin:

- nikaman lisäystoimenpiteet
- luun täyttö
- muut käytöt, joissa tarvitaan minimaalisen invasiivista pääsyä nikamaan.

Biopsiasarja on tarkoitettu luubiopsioiden ottamiseen nikamasta yhdessä sisäänvientisarjan instrumenttien kanssa.

Huomautus: sisäänvientivälineiden ja biopsiasarjan käytöstä yhdessä muiden järjestelmien ja luutäytteiden kanssa on saatavissa ohjeita vastaavan järjestelmän yhteensopivuutta, käyttöä, varotoimia, varoituksia, mahdollisia haittavaikutuksia, epätoivottavia sivuvaikutuksia ja jäännösriskejä koskevista erityistiedoista.

## Käyttöaiheet/vasta-aiheet

Käyttöön muiden järjestelmien ja luutäytteiden kanssa; perehdy kyseisten tuotteiden käyttö- ja vasta-aiheisiin.

## Potilaskohderyhmä

Tuotetta tulee käyttää käyttötarkoituksen, käyttöaiheiden, vasta-aiheiden sekä potilaan anatomian ja terveydentilan mukaisesti.

## Käyttäjä, jolle laite on tarkoitettu

Nämä käyttöohjeet eivät anna yksinään riittävästi taustatietoja laitteen tai järjestelmän suoraan käyttöön. Näiden laitteiden käsittelyyn perehtyneen kirurgin antama ohjeistus on erittäin suositeltavaa.

Tätä laitetta saavat käyttää pätevät terveydenhuollon ammattilaiset, esim. kirurgit, lääkärit, leikkaussalihenkilökunta ja laitteen valmistamiseen osallistuvat henkilöt. Kaikkien laitetta käsittelevien henkilökunnan jäsenten on tunnettava täysin käyttöohjeet, tarvittaessa leikkausmenetelmät sekä tarpeen mukaan Synthes-esite "Tärkeitä tietoja".

## Mahdolliset haittatapahtumat, epätoivottavat sivuvaikutukset ja jäännösriskit

Kuten kaikissa merkittävässä leikkaustoimenpiteissä, riskejä, sivuvaikutuksia ja haittatapahtumia voi esiintyä. Mahdollisia haittavaikutuksia voivat olla muun muassa: veritulpan tai muiden sellaisten aineiden embolia, jotka voivat puolestaan aiheuttaa oireilevan keuhkoveritulpan tai muita kliinisiä sairauksia, neurologisia vammoja, verisuonten, elinten, luuston tai pehmytkudoksen vammoja; varhaiset ja myöhäiset infektiot, hematooma ja heikentynyt haavan paraneminen, kipu ja kuolema.

## Steriili laite

**STERILE EO** Steriloitu eteenioksidilla

Säilytä steriiliä laitteita alkuperäisissä suojapakkauksissa ja poista ne pakkauksista vasta välittömästi ennen käyttöä.



Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut.

Ennen kuin käytät tuotetta, tarkista sen viimeinen käyttöpäivämäärä ja varmista steriilin pakkauksen eheys. Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut tai viimeinen käyttöpäivämäärä on ohitettu.



Ei saa steriloida uudelleen

Laitteen uudelleensterilointi voi aiheuttaa sen, ettei tuote ole steriili ja/tai täytä suorituskykyä määrittelyjä ja/tai materiaalien ominaisuudet muuttuvat.

## Kertakäyttöinen laite



Ei saa käyttää uudelleen

Osoittaa lääkintälaitteen, joka on tarkoitettu yhteen käyttöön tai käytettäväksi yhdelle potilaalle yhden toimenpiteen aikana.

Uudelleenkäyttö tai kliininen käsittely (esim. puhdistus tai uudelleensterilointi) saattaa vaarantaa laitteen rakenteellisen eheyden ja/tai johtaa laitteen vikaantumiseen, mistä voi olla seurauksena potilaan vamma, sairaus tai kuolema.

Lisäksi kertakäyttöisten laitteiden uudelleenkäyttö tai uudelleen käsittely voi synnyttää kontaminaatoriskin, esim. infektiivisen materiaalin välittymisen potilaasta toiseen. Seurauksena voi olla potilaan tai käyttäjän vamma tai kuolema.

## Varoitukset ja varotoimet

- Tuotetta saavat käyttää vain kirurgit, joilla on kokemusta selkärankakirurgiasta ja jotka tuntevat hyvin selkärankakirurgian yleiset riskit ja tuotekohtaiset leikkausmenetelmät. Kirurgin vastuulla on varmistaa, että toimenpide suoritetaan oikein.
- Valmistaja ei vastaa mistään komplikaatioista, jotka aiheutuvat väärästä diagnoosista, väärän luutäytteen valitsemisesta, vääristä osien ja/tai leikkausmenetelmien yhdistelmästä, hoitomenetelmien rajoituksista tai puutteellisesta aseptiikasta.
- Ennen kuin käytät järjestelmää, varmista, että pituus ja paksuus sopivat kyseiseen toimenpiteeseen.
- Järjestelmää saa käyttää vain fluoroskooppisessa ohjauksessa laadukkaalla kuvantamisella.
- Terävien laitteiden käsittelyssä on noudatettava varovaisuutta. Väärä käsittely saattaa aiheuttaa vammoja potilaalle ja/tai käyttäjälle.
- Laitteen rikkoutuminen voi vaatia intervention tai poiston.
- Luutäytteen vapauttamisen ajoitus riippuu luutäytteen valinnasta.

Näissä käyttöohjeissa ei kuvailla kirurgian yleisiä riskejä. Katso lisätietoja Synthes-esitteestä "Tärkeitä tietoja".

### **Lääkintälaitteiden yhdistelmä**

Sisäänvientivälineiden ja biopsiasarjan käytöstä yhdessä muiden järjestelmien ja luutäytteiden kanssa on saatavissa ohjeita vastaavan järjestelmän yhteensopivuutta, käyttöä, varotoimia, varoituksia, mahdollisia haittavaikutuksia, epätoivottavia sivuvaikutuksia ja jäännösriskejä koskevista erityistiedoista.

Synthes ei ole testannut yhteensopivuutta muiden valmistajien laitteiden kanssa eikä ota vastuuta yhteensopivuudesta.

### **Käsittely ennen laitteen käyttöä**

Steriili laite:

Laitteet toimitetaan steriileinä. Poista tuotteet pakkauksesta aseptisesti.

Säilytä steriilit laitteet alkuperäisissä suojapakkauksissa ja poista ne pakkauksista vasta välittömästi ennen käyttöä. Ennen kuin käytät tuotetta, tarkista sen viimeinen käyttöpäivämäärä ja varmista steriilin pakkauksen eheys. Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut.

### **Hävitys**

Laitteet on hävitettävä lääkitäilaitteina sairaalan käytäntöjen mukaisesti.



0123



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