
Mode d'emploi

Kit d'accès, 4,7 mm

Kit de biopsie, 4,7 mm

Ce mode d'emploi n'est pas destiné à être diffusé aux États-Unis.

Tous les produits ne sont pas actuellement disponibles sur tous les marchés.

Mode d'emploi

Kit d'accès, 4,7 mm
Kit de biopsie, 4,7 mm

Le kit d'accès et le kit de biopsie sont des instruments à usage unique. Les instruments du kit d'accès sont utilisés pour établir l'accès percutané et préparer le corps vertébral pour l'injection de comblements osseux. Les instruments du kit de biopsie sont conçus pour obtenir des biopsies osseuses du corps vertébral.

Ce mode d'emploi contient des informations sur les produits suivants :

03.804.612S Kit d'accès, 4,7 mm
03.804.613S Kit de biopsie, 4,7 mm

Remarque importante à l'intention des professionnels de la santé et du personnel en salle d'opération : ce mode d'emploi n'inclut pas toutes les informations nécessaires à la sélection et à l'utilisation d'un dispositif. Avant toute utilisation, lire attentivement ce mode d'emploi et la brochure « Informations importantes » de Synthes. Le chirurgien est tenu de bien connaître la technique chirurgicale appropriée.

Matériaux

Acier inoxydable
Plastique renforcé

Utilisation prévue

Le kit d'accès est conçu pour préparer l'accès au corps vertébral en vue d'un usage ultérieur dans le cadre de :

- procédures d'augmentation vertébrale
- applications de comblements osseux
- autres applications nécessitant un accès invasif minimal au corps vertébral

Le kit de biopsie est conçu pour obtenir des biopsies osseuses du corps vertébral conjointement avec les instruments du kit d'accès.

Remarque : pour l'utilisation d'instruments d'accès et d'un kit de biopsie conjointement avec d'autres systèmes et des comblements osseux, se reporter aux instructions du système correspondant pour obtenir des informations spécifiques sur sa compatibilité, son utilisation, ses précautions, ses avertissements, ses événements indésirables potentiels, ses effets secondaires indésirables et ses risques résiduels.

Indications/Contre-indications

Pour une utilisation avec d'autres systèmes et des comblements osseux, se référer aux indications et contre-indications correspondantes.

Groupe de patients cible

Le produit doit être utilisé dans le cadre de l'utilisation prévue et des indications et contre-indications, et en tenant compte de l'anatomie et de l'état de santé du patient.

Utilisateurs concernés

Ce seul mode d'emploi est insuffisant pour l'utilisation immédiate du dispositif ou du système. Il est vivement recommandé de suivre des cours d'introduction à la manipulation de ces dispositifs, dispensés par un chirurgien expérimenté.

Ce dispositif est destiné à être utilisé par des professionnels de santé qualifiés, tels que des chirurgiens, des médecins, le personnel en salle d'opération ainsi que les individus participant à la préparation du dispositif. Tout le personnel amené à manipuler le dispositif doit avoir pris pleine connaissance du mode d'emploi, des interventions chirurgicales, le cas échéant, et/ou de la brochure « Informations importantes » de Synthes, selon le besoin.


Événements indésirables potentiels, effets secondaires indésirables et risques résiduels

Comme pour toute intervention chirurgicale majeure, il existe des risques d'effets secondaires et d'événements indésirables. Les effets indésirables possibles peuvent notamment inclure : embolisation de thrombus ou d'autres matériaux pouvant à son tour entraîner une embolie pulmonaire symptomatique ou d'autres conséquences cliniques, lésions neurologiques, lésions vasculaires, osseuses, des organes ou des tissus mous, infections précoces et tardives, hématome et troubles de la cicatrisation des plaies, douleur et décès.


Dispositif stérile

STERILE EO Stérilisé à l'oxyde d'éthylène

Conserver les dispositifs stériles dans leur emballage protecteur d'origine et ne les sortir de l'emballage que juste avant utilisation.


 Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.

Avant l'utilisation, vérifier la date de péremption du produit et l'intégrité de l'emballage stérile. Ne pas utiliser le produit si l'emballage est endommagé ou la date de péremption dépassée.

 Ne pas restériliser

La restérilisation du dispositif peut produire un produit non stérile et/ou non conforme aux caractéristiques de performance et/ou entraîner une altération des propriétés du matériau.

Dispositif à usage unique

 Ne pas réutiliser

Indique un dispositif médical destiné à un usage unique ou sur un seul patient dans le cadre d'une seule intervention.

Toute réutilisation ou tout reconditionnement (p. ex. nettoyage et restérilisation) peut compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou provoquer une défaillance du dispositif, entraînant alors une lésion, une affection ou le décès du patient.

En outre, la réutilisation ou le reconditionnement de dispositifs à usage unique peut entraîner un risque de contamination, notamment par la transmission de substances infectieuses d'un patient à un autre. Cela peut entraîner une lésion ou le décès du patient ou de l'utilisateur.

Avertissements et précautions

- Le produit ne peut être utilisé que par des chirurgiens ayant l'expérience de la chirurgie rachidienne et qui connaissent les risques généraux associés à celle-ci, ainsi que les procédures chirurgicales spécifiques au produit. Le chirurgien est responsable du bon déroulement de l'intervention.
- Le fabricant n'est pas responsable de complications quelconques découlant d'un diagnostic incorrect, du choix incorrect d'un comblement osseux, de l'assemblage incorrect de composants et/ou de techniques opératoires incorrectes, des limitations des méthodes de traitement ou d'une asepsie inadéquate.
- Avant d'utiliser le système, s'assurer que la longueur et le calibre conviennent à la procédure spécifique.
- Le système ne doit être utilisé que sous contrôle radioscopique avec une imagerie de qualité supérieure.
- Les dispositifs tranchants doivent être manipulés avec précaution. Une manipulation incorrecte pourrait causer des lésions au patient et/ou à l'utilisateur.
- Toute rupture du dispositif peut nécessiter une intervention ou un retrait.
- La durée d'application du comblement osseux dépend du produit de comblement osseux choisi.

Les risques généraux associés à l'intervention chirurgicale ne sont pas décrits dans ce mode d'emploi. Pour des informations complémentaires, se reporter à la brochure « Informations importantes » de Synthes.

Combinaison de dispositifs médicaux

Pour l'utilisation d'instruments d'accès et d'un kit de biopsie conjointement avec d'autres systèmes et des comblements osseux, se reporter aux instructions du système correspondant pour obtenir des informations spécifiques sur sa compatibilité, son utilisation, ses précautions, ses avertissements, ses événements indésirables potentiels, ses effets secondaires indésirables et ses risques résiduels.

Synthes n'a pas évalué la compatibilité avec des dispositifs fournis par d'autres fabricants et décline toute responsabilité dans ces situations.

Conditionnement du dispositif avant utilisation

Dispositif stérile :

Les dispositifs sont fournis stériles. Retirer les produits de l'emballage de manière aseptique.

Conserver les dispositifs stériles dans leur emballage protecteur d'origine et ne les sortir de l'emballage que juste avant utilisation. Avant l'utilisation, vérifier la date de péremption du produit et l'intégrité de l'emballage stérile. Ne pas utiliser le produit si l'emballage est endommagé.

Élimination

Les dispositifs doivent être mis au rebut conformément aux procédures hospitalières concernant les dispositifs médicaux.

CE
0123



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