

---

# Οδηγίες χρήσης

## Κιτ πρόσβασης, 4,7 mm

## Κιτ βιοψίας, 4,7 mm

Οι παρούσες οδηγίες χρήσης δεν προορίζονται για διανομή στις ΗΠΑ.

Δεν είναι επί του παρόντος όλα τα προϊόντα διαθέσιμα σε όλες τις αγορές.

# Οδηγίες χρήσης

Κιτ πρόσβασης, 4,7 mm  
Κιτ βιοψίας, 4,7 mm

Το κιτ πρόσβασης και το κιτ βιοψίας είναι εργαλεία μίας χρήσης. Τα εργαλεία του κιτ πρόσβασης χρησιμοποιούνται για τη δημιουργία διαδερμικής πρόσβασης και για την προετοιμασία του σπονδυλικού σώματος για την έγχυση υλικών πλήρωσης οστών. Τα εργαλεία του κιτ βιοψίας είναι σχεδιασμένα να λαμβάνουν βιοψίες οστών σπονδυλικών σωμάτων.

Αυτές οι οδηγίες χρήσης περιέχουν πληροφορίες σχετικά με τα ακόλουθα προϊόντα:  
03.804.6125 Κιτ πρόσβασης 4,7 mm  
03.804.6135 Κιτ βιοψίας 4,7 mm

Σημαντική σημείωση για ιατρούς και προσωπικό χειρουργείου: Αυτές οι οδηγίες χρήσης δεν περιλαμβάνουν όλες τις απαραίτητες πληροφορίες για την επιλογή και τη χρήση ενός προϊόντος. Παρακαλούμε διαβάστε προσεκτικά πριν από τη χρήση τις οδηγίες χρήσης και το έντυπο «Σημαντικές Πληροφορίες» της Synthes. Βεβαιωθείτε ότι είστε εξοικειωμένοι με την κατάλληλη χειρουργική επέμβαση.

## Υλικά

Ανοξείδωτος χάλυβας  
Ενισχυμένο πλαστικό

## Προοριζόμενη χρήση

Το κιτ πρόσβασης προορίζεται για την προετοιμασία της πρόσβασης στο σπονδυλικό σώμα για την επακόλουθη χρήση σε:

- επεμβάσεις ενίσχυσης σπονδύλων
- εφαρμογές με υλικά πλήρωσης οστών
- άλλες εφαρμογές όπου απαιτείται ελάχιστη επεμβατική πρόσβαση στο σπονδυλικό σώμα

Το κιτ βιοψίας προορίζεται για τη λήψη βιοψιών οστού από σπονδυλικό σώμα σε συνδυασμό με τα εργαλεία του κιτ πρόσβασης.

Σημείωση: Για τη χρήση των εργαλείων πρόσβασης και του κιτ βιοψίας σε συνδυασμό με άλλα συστήματα και υλικά πλήρωσης οστών, ανατρέξτε στις οδηγίες του αντίστοιχου συστήματος για ειδικές πληροφορίες σχετικά με τη συμβατότητα, τη χρήση, τις προφυλάξεις, τις προειδοποιήσεις, τα πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα, τις ανεπιθύμητες παρενέργειες και τους υπολειπόμενους κινδύνους.

## Ενδείξεις/Αντενδείξεις

Για χρήση σε συνδυασμό με άλλα συστήματα και υλικά πλήρωσης οστών, παρακαλούμε ανατρέξτε στις αντίστοιχες ενδείξεις και αντενδείξεις.

## Στοχευόμενη ομάδα ασθενών

Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται αντίστοιχα με την προβλεπόμενη χρήση, τις ενδείξεις, τις αντενδείξεις και λαμβάνοντας υπόψη την ανατομία και την κατάσταση της υγείας του ασθενούς.

## Προοριζόμενος χρήστης

Αυτές οι οδηγίες χρήσης από μόνες τους δεν παρέχουν επαρκές υπόβαθρο για την άμεση χρήση της συσκευής ή του συστήματος. Συνιστάται η καθοδήγηση από χειρουργό με εμπειρία στον χειρισμό αυτών των προϊόντων.

Το παρόν προϊόν προορίζεται για χρήση από ειδικευμένους επαγγελματίες υγείας, π.χ. χειρουργούς, ιατρούς, προσωπικό χειρουργείου και άτομα που συμμετέχουν στη διαδικασία προετοιμασίας του προϊόντος. Όλα τα μέλη του προσωπικού που χειρίζονται το προϊόν θα πρέπει να γνωρίζουν άριστα τις οδηγίες χρήσης, τις χειρουργικές επεμβάσεις, εάν εφαρμόζονται, ή/και το περιεχόμενο του εντύπου «Σημαντικές Πληροφορίες» της Synthes.

## Πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα, ανεπιθύμητες παρενέργειες και υπολειπόμενοι κίνδυνοι

Όπως συμβαίνει με όλες τις μείζονες χειρουργικές επεμβάσεις, υπάρχουν κίνδυνοι παρενεργειών και ανεπιθύμητων συμβάντων. Στις πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να περιλαμβάνονται: εμβολή θρόμβου ή άλλων υλικών, πράγμα που μπορεί με τη σειρά του να οδηγήσει σε συμπτωματική πνευμονική εμβολή ή άλλα κλινικά επακόλουθα, νευρολογική βλάβη, τραυματισμός σε αγγεία, όργανα, οστά ή μαλακά μόρια, πρήξιμο και όψιμη λοίμωξη, αιμάτωμα και εξασθένηση της επώδυνης του τραύματος, πόνος και θάνατος.

## Αποστειρωμένο προϊόν

**STERILE** | ΕΞΟ Αποστειρωμένο με αιθυλενοξειδίο

Αποθηκεύστε τα αποστειρωμένα προϊόντα στην αρχική προστατευτική συσκευασία τους και μην τα αφαιρέσετε από τη συσκευασία παρά μόνο ακριβώς πριν από τη χρήση.



Μην το χρησιμοποιήσετε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.

Πριν από τη χρήση, ελέγξτε την ημερομηνία λήξης του προϊόντος και επαληθεύστε την ακεραιότητα της αποστειρωμένης συσκευασίας. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης.



Μην επαναποστειρώνετε

Η επαναποστείρωση του προϊόντος μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την απώλεια στειρότητας του προϊόντος ή/και την απώλεια συμμόρφωσης του προϊόντος με τις προδιαγραφές απόδοσης ή/και την αλλοίωση των ιδιοτήτων του υλικού.

## Προϊόν μίας χρήσης



Μην επαναχρησιμοποιείτε

Υποδεικνύει ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν που προορίζεται για μία χρήση ή για χρήση σε έναν ασθενή κατά τη διάρκεια μίας μόνο διαδικασίας.

Η επαναχρησιμοποίηση ή η κλινική επανεπεξεργασία (π.χ. καθαρισμός και επαναποστείρωση) μπορεί να θέσουν σε κίνδυνο τη δομική ακεραιότητα του προϊόντος ή/και να οδηγήσουν σε αστοχία του προϊόντος, η οποία μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τον τραυματισμό, την ασθένεια ή το θάνατο του ασθενούς.

Επιπλέον, η επαναχρησιμοποίηση ή η επανεπεξεργασία προϊόντων μίας χρήσης ενδέχεται να δημιουργήσουν κίνδυνο μόλυνσης, π.χ. λόγω της μετάδοσης μολυσματικού υλικού από έναν ασθενή σε άλλον. Αυτό θα μπορούσε να προκαλέσει τραυματισμό ή τον θάνατο του ασθενούς ή του χρήστη.

## Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

- Το προϊόν επιτρέπεται να εμφυτεύεται μόνο από χειρουργούς οι οποίοι είναι έμπειροι στη χειρουργική της σπονδυλικής στήλης, γνωρίζουν τους γενικούς κινδύνους της χειρουργικής της σπονδυλικής στήλης και είναι εξοικειωμένοι με τις χειρουργικές επεμβάσεις που σχετίζονται με το προϊόν. Ο χειρουργός είναι υπεύθυνος για τη διασφάλιση της ορθής διεξαγωγής της επέμβασης.
- Ο κατασκευαστής δεν ευθύνεται για τυχόν επιπλοκές που προκύπτουν από εσφαλμένη διάγνωση, επιλογή λανθασμένου υλικού πλήρωσης οστών, λανθασμένο συνδυασμό εξαρτημάτων ή/και χειρουργικών τεχνικών, από τους περιορισμούς των μεθόδων θεραπείας ή από ανεπαρκή ασηψία.
- Πριν από τη χρήση του συστήματος, βεβαιωθείτε ότι το μήκος και το μέγεθος σε gauge είναι κατάλληλα για τη συγκεκριμένη διαδικασία.
- Το σύστημα μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο υπό ακτινολογικό έλεγχο με απεικόνιση υψηλής ποιότητας.
- Πρέπει να δίνεται προσοχή κατά τον χειρισμό αιχμηρών προϊόντων. Ο εσφαλμένος χειρισμός ενδέχεται να προκαλέσει τραυματισμό του ασθενούς ή/και του χρήστη.
- Η θραύση του προϊόντος ενδέχεται να απαιτεί παρέμβαση ή ανάκτηση.
- Ο χρόνος για την απελευθέρωση του υλικού πλήρωσης οστών εξαρτάται από την επιλογή του υλικού πλήρωσης οστών.

Οι γενικοί κίνδυνοι της χειρουργικής επέμβασης δεν περιγράφονται στις παρούσες οδηγίες χρήσης. Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στο έντυπο «Σημαντικές Πληροφορίες» της Synthes.

### **Συνδυασμός ιατροτεχνολογικών προϊόντων**

Για τη χρήση των εργαλείων πρόσβασης και του κιτ βιοψίας σε συνδυασμό με άλλα συστήματα και υλικά πλήρωσης οστών, ανατρέξτε στις οδηγίες του αντίστοιχου συστήματος για ειδικές πληροφορίες σχετικά με τη συμβατότητα, τη χρήση, τις προφυλάξεις, τις προειδοποιήσεις, τα πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα, τις ανεπιθύμητες παρενέργειες και τους υπολειπόμενους κινδύνους.

Η Synthes δεν έχει ελέγξει τη συμβατότητα με προϊόντα που παρέχονται από άλλους κατασκευαστές και δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη σε τέτοιες περιπτώσεις.

### **Επεξεργασία πριν από τη χρήση του προϊόντος**

Αποστειρωμένο προϊόν:

Τα προϊόντα παρέχονται αποστειρωμένα. Αφαιρέστε τα προϊόντα από τη συσκευασία με άσηπτο τρόπο.

Αποθηκεύστε τα αποστειρωμένα προϊόντα στην αρχική προστατευτική συσκευασία τους και μην τα αφαιρέσετε από τη συσκευασία παρά μόνο ακριβώς πριν από τη χρήση. Πριν από τη χρήση, ελέγξτε την ημερομηνία λήξης του προϊόντος και επαληθεύστε την ακεραιότητα της αποστειρωμένης συσκευασίας. Μην το χρησιμοποιήσετε, εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.

### **Απόρριψη**

Τα προϊόντα πρέπει να απορρίπτονται ως υγειονομικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα σύμφωνα με τις διαδικασίες του νοσοκομείου.

CE  
0123



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