

---

# Lietošanas instrukcija

## Piekļuves komplekts, 4,7 mm

## Biopsijas komplekts, 4,7 mm

Šī lietošanas instrukcija nav paredzēta izplatīšanai ASV.

Pašlaik ne visi produkti ir pieejami visos tirgos.

# Lietošanas instrukcija

Piekluves komplekts, 4,7 mm  
Biopsijas komplekts, 4,7 mm

Piekluves komplekts un biopsijas komplekts ir vienreizējas lietošanas instrumenti. Piekluves komplekta instrumentus paredzēts izmantot, lai nodrošinātu perkutānu piekļuvi un sagatavotu skriemeļu ķermeņus kaula piepildītājmateriāla injicēšanai. Biopsijas komplekta instrumentus paredzēts izmantot, lai iegūtu skriemeļu ķermeņu biopsijas materiālu.

Šajā lietošanas instrukcijā ir sniegta informācija par šādiem izstrādājumiem:  
03.804.612S piekluves komplekts, 4,7 mm  
03.804.613S biopsijas komplekts, 4,7 mm

Svarīga piezīme medicīnas speciālistiem un operāciju telpu darbiniekiem: šajā lietošanas instrukcijā nav ietverta visa nepieciešama informācija par ierīces izvēli un lietošanu. Lūdzu, pirms lietošanas rūpīgi izlasiet šo lietošanas instrukciju un Synthes brošūru "Svarīga informācija". Jums ir jāpārzina attiecīgā ķirurģiskā procedūra.

## Materiāli

Nerūsošs tērauds  
Stiegrota plastmasa

## Paredzētais lietošanas veids

Piekluves komplektu paredzēts izmantot, lai sagatavotu piekļuvi skriemeļu ķermeņiem un pēc tam:

- veiktu mugurkaula paplašināšanas procedūras;
- iepildītu kaula piepildītājmateriālu;
- veiktu citas procedūras, kuru izpildē nepieciešama minimāla invazīva piekļuve skriemeļu ķermeņiem.

Biopsijas komplektu paredzēts izmantot kopā ar piekluves komplekta instrumentiem, lai iegūtu skriemeļu ķermeņa kaulu biopsijas.

Piezīme. Ja piekluves komplekta instrumentus un biopsijas komplektu paredzēts lietot kopā ar citām sistēmām un kaulu piepildītājmateriāliem, skatiet attiecīgās sistēmas norādījumus par tās saderību, lietošanu, piesardzības pasākumiem, brīdinājumiem, iespējamiem nevēlamiem notikumiem, nevēlamajām blakusparādībām un atliekušajiem riskiem.

## Indikācijas/kontrindikācijas

Ja izstrādājumu paredzēts lietot kopā ar citām sistēmām un kaulu piepildītājmateriāliem, skatiet informāciju par attiecīgajām indikācijām un kontrindikācijām.

## Mērķa pacientu grupa

Izstrādājums jālieto, ņemot vērā paredzēto lietošanas veidu, indikācijas, kontrindikācijas un pacienta anatomiju un veselības stāvokli.

## Paredzētais lietotājs

Šī lietošanas instrukcija atsevišķi nenodrošina pietiekamu informāciju par ierīces vai sistēmas tiešu lietošanu. Ieteicams, lai ķirurgs, kuram ir pieredze darbā ar šīm ierīcēm, veiktu instruktažu.

Šo ierīci ir paredzēts izmantot kvalificētiem veselības aprūpes speciālistiem, piemēram, ķirurģiem, terapeitiem, operāciju zāles personālam, un ierīces sagatavošanā iesaistītām personām. Visiem darbiniekiem, kuri rīkojas ar ierīci, pilnībā jāpārzina šī Lietošanas instrukcija, ķirurģiskās procedūras, ja piemērojamas, un/vai attiecīgi Synthes buklets "Svarīga informācija".

**Iespējamie nevēlami notikumi, nevēlamās blakusparādības un atlikušie riski**  
Tāpat kā visu lielo ķirurģisko procedūru gadījumā, pastāv blakusparādību un nevēlamo notikumu riski. Iespējamās blakusparādības var būt šādas: trombu vai citu materiālu embolizācija, kas savukārt var izraisīt simptomātisku plaušu emboliju vai citas klīniskas sekas; neiroloģiski ievainojumi; asinsvadu, iekšējo orgānu, kaulu vai mīksto audu ievainojums; agrīnas un vēlīnas infekcijas; hematoma un traucēta brūces dzīšana; sāpes un nāve.

## Sterila ierīce

**STERILE|EO** Sterilizēta ar etilēna oksīdu

Glabājiet sterilās ierīces to oriģinālajā aizsargiekpakojumā un izņemiet no iepakojuma tikai tieši pirms lietošanas.

 Nelietot, ja iepakojums ir bojāts.

Pirms lietošanas pārbaudiet izstrādājuma derīguma termiņu un pārliecinieties, ka iepakojums nav bojāts. Nelietot, ja ir bojāts iepakojums vai ir beidzies izstrādājuma derīguma termiņš.

 Nesterilizēt atkārtoti

Atkārtoti sterilizēta ierīce var nebūt sterila un/vai neatbilst ekspluatācijas specifikācijai, kā arī var mainīties tās materiālu īpašības.

## Vienreizlietojama ierīce

 Nelietot atkārtoti

Norāda medicīnisko ierīci, kas paredzēta lietošanai vienu reizi vai vienam pacientam vienas procedūras laikā.

Atkārtota lietošana vai klīniska apstrāde (piemēram, tīrīšana vai atkārtota sterilizācija) var negatīvi ietekmēt ierīces strukturālo integritāti un/vai izraisīt ierīces bojājumu, kā rezultātā pacients var iegūt traumu, saslimt vai pat nomirt.

Turklāt vienreizējas lietošanas ierīču atkārtota lietošana vai atkārtota apstrāde var radīt piesārņojuma risku, piemēram, infekcioza materiāla pārnesi no viena pacienta uz citu. Tādējādi var tikt izraisīts pacienta vai lietotāja savainojums vai nāve.

## Brīdinājumi un norādījumi par piesardzību

- Izstrādājumu drīkst izmantot tikai ķirurgi, kuriem ir pieredze mugurkaula ķirurģijā un kuri apzinās mugurkaula ķirurģijas vispārīgos riskus un ar šo izstrādājumu saistītās īpašās ķirurģijas procedūras. Ķirurgs ir atbildīgs par to, lai operācija tiktu veikta pareizi.
- Ražotājs neuzņemas nekādu atbildību par jebkādam komplikācijām, kas radušās nekorektas diagnozes, nepareiza kaula piepildītājmateriāla izvēles, nepareizi kombinētu komponentu un/vai operācijas metožu, ārstēšanas metožu ierobežojumu vai neatbilstošas aseptikas dēļ.
- Pirms sistēmas lietošanas pārliecinieties, vai tās garums un izmērs atbilst paredzētajai procedūrai.
- Sistēmu drīkst lietot tikai tad, ja papildus tiek nodrošināta fluoroskopiskā kontrole ar augstas kvalitātes attēlveidošanu.
- Lietojot asas ierīces, jāievēro īpaša piesardzība. Nepareiza lietošana var radīt ievainojumus pacientam un/vai lietotājam.
- Ja ierīce salūzt, var būt nepieciešama intervences procedūra vai tās izņemšana.
- Kaula piepildītājmateriāla atbrīvošanas laiks ir atkarīgs no izvēlētā kaula piepildītājmateriāla.

Šajā lietošanas instrukcijā nav aprakstīti vispārējie ar ķirurģiju saistītie riski. Vairāk informācijas skatiet Synthes brošūrā "Svarīga informācija".

### **Medicīnas ierīču kombinēšana**

Ja piekļuves komplekta instrumentus un biopsijas komplektu paredzēts lietot kopā ar citām sistēmām un kaulu piepildītājmateriāliem, skatiet attiecīgās sistēmas norādījumus par tās saderību, lietošanu, piesardzības pasākumiem, brīdinājumiem, iespējamiem nevēlamiem notikumiem, nevēlamajām blakusparādībām un atlikušajiem riskiem.

Uzņēmums Synthes nav pārbaudījis saderību ar ierīcēm, ko piedāvā citi ražotāji, tādēļ neuzņemas nekādu atbildību, ja tiek lietotas citu ražotāju ierīces.

### **Ierīces apstrāde pirms lietošanas**

Sterila ierīce:

ierīces tiek piegādātas sterilas. Izņemiet izstrādājumus no iepakojuma aseptiskā veidā.

Glabājiet sterilās ierīces to oriģinālajā aizsargiepakojumā un izņemiet no iepakojuma tikai tieši pirms lietošanas. Pirms lietošanas pārbaudiet izstrādājuma derīguma termiņu un pārliecinieties, ka iepakojums nav bojāts. Ja iepakojums ir bojāts, nelietojiet izstrādājumu.

### **Likvidēšana**

Ierīces ir jālikvidē kā veselības aprūpes medicīnas ierīces saskaņā ar slimnīcas procedūram.



0123



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