

---

# Gebruiksaanwijzing

## Toegangsset, 4,7 mm

## Biopsieset, 4,7 mm

Deze gebruiksaanwijzing is niet bedoeld voor verspreiding in de VS.

Niet alle producten zijn op dit moment in alle markten verkrijgbaar.

# Gebruiksaanwijzing

Toegangsset 4,7 mm  
Biopsieset 4,7 mm

De toegangsset en biopsieset zijn instrumenten voor eenmalig gebruik. De instrumenten die onderdeel zijn van de toegangsset worden gebruikt voor het verkrijgen van percutane toegang en het voorbereiden van het wervellichaam voor de injectie van botvulmiddel. De instrumenten die onderdeel zijn van de biopsieset zijn bedoeld om biopten van het bot van het wervellichaam te verkrijgen.

Deze gebruiksaanwijzing bevat informatie over de volgende producten:  
03.804.612S Toegangsset 4,7 mm  
03.804.613S Biopsieset 4,7 mm

Belangrijke mededeling voor medische professionals en ok-personeel: deze gebruiksaanwijzing bevat niet alle informatie die nodig is voor de keuze en het gebruik van een instrument. Lees vóór gebruik de gebruiksaanwijzing en de brochure "Belangrijke informatie" van Synthes zorgvuldig door. Zorg dat u vertrouwd bent met de toe te passen chirurgische procedure.

## Materialen

Roestvrij staal  
Versterkt kunststof

## Beoogd gebruik

De toegangsset is bedoeld om de toegang tot het wervellichaam voor te bereiden voor de toepassing van:

- vertebrale augmentatieprocedures,
- het aanbrengen van botvulmiddel,
- andere procedures waarbij minimaal invasieve toegang tot het wervellichaam vereist is.

De biopsieset is bedoeld voor het verkrijgen van biopten van het bot van het wervellichaam in combinatie met instrumenten die deel uitmaken van de toegangsset.

Opmerking: bij het gebruik van toegangsinstrumenten en de biopsieset in combinatie met andere systemen en botvulmiddel wordt voor specifieke informatie over de compatibiliteit, het gebruik, voorzorgen, waarschuwingen, mogelijke complicaties, ongewenste bijwerkingen en restrisiko's verwezen naar de gebruiksaanwijzing voor het betreffende systeem.

## Indicaties/Contra-indicaties

Bij toepassing in combinatie met andere systemen en botvulmiddel moeten de desbetreffende indicaties en contra-indicaties worden geraadpleegd.

## Patiëntendoelgroep

Het product dient te worden gebruikt voor het beoogde doel en met inachtneming van de indicaties en contra-indicaties en de anatomie en gezondheidstoestand van de patiënt.

## Beoogde gebruiker

Deze gebruiksaanwijzing alleen bevat onvoldoende achtergrondinformatie voor direct gebruik van het hulpmiddel of systeem. Instructie door een chirurg die ervaring heeft met het hanteren van het hulpmiddel wordt sterk aanbevolen.

Dit hulpmiddel is bedoeld voor gebruik door gekwalificeerde zorgverleners, bijv. chirurgen, artsen, ok-personeel en personen die betrokken zijn bij de voorbereiding van het hulpmiddel. Al het personeel dat het hulpmiddel hanteert, dient volledig op de hoogte te zijn van de gebruiksaanwijzing, de toepasselijke chirurgische procedures, indien van toepassing, en/of de brochure "Belangrijke informatie" van Synthes.

## Mogelijke complicaties, ongewenste bijwerkingen en restrisiko's

Zoals bij alle grote chirurgische ingrepen kunnen er bijwerkingen en complicaties optreden. Mogelijke complicaties zijn: embolisatie van trombus of andere materialen die vervolgens kan leiden tot symptomatische longembolie of andere klinische gevolgen kan hebben, neurologisch letsel, letsel aan vaten, organen, bot of zacht weefsel; vroege of late infecties, hematoom en slechte wondgenezing, pijn en overlijden.

## Steriel hulpmiddel

**STERILE EO** Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide

Bewaar steriele hulpmiddelen in hun oorspronkelijke beschermende verpakking en neem het hulpmiddel pas vlak voor gebruik uit de verpakking.

 Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.

Controleer vóór gebruik de verloopdatum van het product en de integriteit van de steriele verpakking. Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is of als de verloopdatum is verstreken.

 Niet opnieuw steriliseren

Hersterilisatie van het hulpmiddel kan ertoe leiden dat het product niet steriel is en/of niet voldoet aan de prestatiespecificaties en/of gewijzigde materiaaleigenschappen heeft.

## Hulpmiddel voor eenmalig gebruik

 Niet opnieuw gebruiken

Geeft aan dat dit een medisch hulpmiddel is dat is bedoeld voor eenmalig gebruik of voor gebruik bij één patiënt tijdens één procedure.

Hergebruik of opnieuw klinisch verwerken (zoals reinigen en opnieuw steriliseren) kan de structurele integriteit van het instrument in gevaar brengen en/of tot falen van het instrument leiden, wat kan resulteren in letsel, ziekte of overlijden van de patiënt.

Tevens kan het opnieuw gebruiken of opwerken van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik een contaminatierisico opleveren, bijvoorbeeld door de overdracht van infectieus materiaal tussen patiënten. Dit kan tot letsel of overlijden van de patiënt of de gebruiker leiden.

## Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

- Het product mag alleen worden gebruikt door chirurgen die ervaring hebben met wervelkolomchirurgie en bekend zijn met de algemene risico's van wervelkolomchirurgie en de productspecifieke chirurgische technieken. De chirurg is verantwoordelijk voor de goede uitvoering van de operatie.
- De fabrikant is niet verantwoordelijk voor eventuele complicaties als gevolg van onjuiste diagnose, verkeerde keuze van botvulmiddel, verkeerd gecombineerde componenten en/of operatietechnieken, de beperkingen van de behandelingsmethoden of inadequate asepsis.
- Voordat het systeem wordt gebruikt, dient u zich ervan te verzekeren dat de lengte en de gauge-maat geschikt zijn voor de specifieke procedure.
- Het systeem mag alleen worden gebruikt onder fluoroscopische controle en met beeldvorming van hoge kwaliteit.
- Scherpe instrumenten dienen voorzichtig gehanteerd te worden. Onjuiste hantering kan letsel bij de patiënt en/of gebruiker veroorzaken.
- Als het hulpmiddel breekt kan interventie nodig zijn of moet het afgebroken deel mogelijk uit het lichaam worden verwijderd.
- Op welk moment het botvulmiddel kan worden vrijgegeven is afhankelijk van het gekozen botvulmiddel.

Deze gebruiksaanwijzing bevat geen beschrijving van de algemene met chirurgie samenhangende risico's. Zie voor meer informatie de brochure "Belangrijke informatie" van Synthes.

### **Combinatie van medische hulpmiddelen**

Bij het gebruik van toegangsinstrumenten en de biopsieset in combinatie met andere systemen en botvulmiddel wordt voor specifieke informatie over de compatibiliteit, het gebruik, voorzorgen, waarschuwingen, mogelijke complicaties, ongewenste bijwerkingen en restrisico's verwezen naar de gebruiksaanwijzing voor het betreffende systeem.

Synthes heeft de compatibiliteit met instrumenten van andere fabrikanten niet getest en is niet aansprakelijk in het geval van toepassing van dergelijke combinaties.

### **Behandeling voorafgaand aan het gebruik van het hulpmiddel**

Steriel hulpmiddel:

De hulpmiddelen worden steriel geleverd. Verwijder producten uit de verpakking met een aseptische techniek.

Bewaar steriele hulpmiddelen in hun oorspronkelijke beschermende verpakking en neem het hulpmiddel pas vlak voor gebruik uit de verpakking. Controleer vóór gebruik de verloopdatum van het product en de integriteit van de steriele verpakking. Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.

### **Afvoer**

De instrumenten moeten als medisch hulpmiddel in de gezondheidszorg overeenkomstig de ziekenhuisprocedures worden afgevoerd.

**CE**  
0123



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