

---

# Instrukcja stosowania

## Zestaw dostępowy, 4,7 mm

## Zestaw do biopsji, 4,7 mm

Niniejsza instrukcja stosowania nie jest przeznaczona do dystrybucji na terenie USA.

Nie wszystkie produkty są obecnie dostępne na wszystkich rynkach.

# Instrukcja stosowania

Zestaw dostępowy 4,7 mm  
Zestaw do biopsji 4,7 mm

Zestaw dostępowy i zestaw do biopsji są urządzeniami jednorazowego użytku. Urządzenia wchodzące w skład zestawu dostępowego są stosowane do uzyskania dostępu przezskórnego oraz przygotowania trzonu kręgu do wstrzyknięcia wypełniaczy ubytków kostnych. Instrumenty wchodzące w skład zestawu do biopsji są przeznaczone do pobierania biopsji z kości trzonu kręgu.

Niniejsza instrukcja stosowania zawiera informacje dotyczące następujących produktów:

03.804.612S Zestaw dostępowy 4,7 mm  
03.804.613S Zestaw do biopsji 4,7 mm

Ważna informacja dla członków personelu medycznego i pracowników sali operacyjnej: niniejsza instrukcja stosowania nie zawiera wszystkich informacji niezbędnych do wyboru i użycia urządzenia. Przed użyciem należy uważnie przeczytać niniejszą instrukcję stosowania i dokument „Ważne informacje” firmy Synthes. Lekarz musi się upewnić, że zna odpowiednią procedurę chirurgiczną.

## Materiały

Stal nierdzewna  
Wzmocniony plastik

## Przeznaczenie

Zestaw dostępowy jest przeznaczony do przygotowania dostępu do trzonu kręgu w celu późniejszego zastosowania w przypadku:

- zabiegów augmentacji kręgu
- stosowania wypełniaczy ubytków kostnych
- innych zabiegów, które wymagają minimalnie inwazyjnego dostępu do trzonu kręgu

Zestaw do biopsji przeznaczony jest do pobierania biopsji z kości trzonu kręgu przy zastosowaniu wraz z instrumentami wchodzącymi w skład zestawu dostępowego.

Uwaga: W przypadku stosowania instrumentów dostępowych i zestawu do biopsji wraz z innymi systemami i wypełniaczami ubytków kostnych należy zapoznać się z instrukcjami odpowiednich systemów, aby uzyskać konkretne informacje dotyczące ich zgodności, zastosowania, środków ostrożności, ostrzeżeń i możliwych zdarzeń niepożądanych, skutków ubocznych oraz zagrożeń szczytkowych z nimi związanych.

## Wskazania/przeciwwskazania

W przypadku użycia wraz z innymi systemami i wypełniaczami ubytków kostnych należy zapoznać się z odpowiednimi wskazaniami i przeciwwskazaniami.

## Docelowa grupa pacjentów

Produkt należy stosować zgodnie z jego przeznaczeniem, wskazaniami, przeciwwskazaniami oraz uwzględniając anatomię i stan zdrowia pacjenta.

## Docelowy użytkownik

Niniejsza instrukcja stosowania nie zawiera informacji wystarczających do samodzielnego użycia wyrobu lub systemu. Zdecydowanie zaleca się uzyskanie instrukcji od chirurga mającego doświadczenie w posługiwaniu się tymi wyrobami.

Wyrób jest przeznaczony do użycia wyłącznie przez wykwalifikowany fachowy personel medyczny, np. chirurgów, lekarzy, pracowników sali operacyjnej i osoby uczestniczące w przygotowaniu tego wyrobu. Cały personel obsługujący ten wyrób powinien być w pełni zaznajomiony z, odpowiednio, instrukcją stosowania, procedurami chirurgicznymi, jeśli dotyczy, oraz z dokumentem „Ważne informacje” firmy Synthes.

## Potencjalne zdarzenia niepożądane, skutki uboczne i zagrożenia szczytkowe

Tak jak w przypadku wszystkich poważnych zabiegów chirurgicznych, istnieje ryzyko wystąpienia skutków ubocznych i zdarzeń niepożądanych. Możliwe działania niepożądane mogą obejmować: embolizację skrzepliny lub innych materiałów, co w konsekwencji może prowadzić do objawowej zatorowości płucnej lub innych skutków klinicznych, obrażenia neurologiczne, uszkodzenie naczyń, narządów, kości lub tkanki miękkiej; wczesne i późne zakażenia, krwiaki i zaburzenia gojenia ran, ból oraz zgon.

## Wyrób sterylny



Wyjałowiono za pomocą tlenu etylenu

Wyroby sterylne należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu ochronnym i nie wolno ich wyjmować z opakowania do momentu bezpośrednio przed użyciem.



Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone.

Przed użyciem należy sprawdzić termin ważności produktu oraz sprawdzić stan sterylnego opakowania. Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone lub przekroczony został termin ważności.



Nie sterylizować ponownie

Ponowna sterylizacja wyrobu może spowodować, że nie będzie on sterylny i/lub nie będzie spełniał specyfikacji w zakresie działania i/lub zmienionych właściwości materiału.

## Wyrób jednorazowego użytku



Nie stosować ponownie

Oznacza wyrób medyczny przeznaczony do jednorazowego użytku lub zastosowania u jednego pacjenta podczas jednego zabiegu.

Ponowne użycie lub regeneracja kliniczna (np. czyszczenie i ponowna sterylizacja) może naruszyć integralność strukturalną urządzenia i/lub prowadzić do awarii urządzenia, która może skutkować obrażeniami, chorobą lub śmiercią pacjenta.

Ponadto ponowne użycie lub dekontaminacja wyrobów jednorazowego użytku może doprowadzić do skażenia, np. przeniesienia materiału zakaźnego pomiędzy pacjentami. Może to doprowadzić do obrażeń lub zgonu pacjenta bądź użytkownika.

## Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Produkt może być stosowany jedynie przez chirurgów specjalizujących się w chirurgii kręgosłupa i znających ogólne zagrożenia dotyczące operacji kręgosłupa i techniki operacyjne związane z danym produktem. Chirurg ponosi odpowiedzialność za zagwarantowanie prawidłowego wykonania operacji.
- Producent nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek komplikacje powstałe na skutek nieprawidłowej diagnozy, doboru niewłaściwego wypełniacza ubytków kostnych, nieprawidłowego połączenia elementów i/lub technik operacyjnych, ograniczenia metod leczenia lub niedostatecznej aseptyki.
- Przed użyciem systemu należy się upewnić, że długość i rozmiar odpowiadają konkretnemu zabiegowi.
- System może być stosowany wyłącznie pod kontrolą fluoroskopową przy obrabowaniu wysokiej jakości.
- Należy zachować ostrożność przy obsłudze ostrych urządzeń. Nieprawidłowa ich obsługa może spowodować obrażenia u pacjenta i/lub użytkownika.
- Złamanie urządzenia może wiązać się z koniecznością interwencji lub jego wydobycia.
- Właściwy moment wypuszczenia wypełniacza ubytków kostnych zależy od wyboru konkretnego wypełniacza.

Ogólne zagrożenia wiążące się z zabiegiem chirurgicznym nie zostały opisane w niniejszej instrukcji stosowania. Aby uzyskać więcej informacji, należy zapoznać się z dokumentem „Ważne informacje” firmy Synthes.

### **Połączenie wyrobów medycznych**

W przypadku stosowania instrumentów dostępowych i zestawu do biopsji wraz z innymi systemami i wypełniaczami ubytków kostnych należy zapoznać się z instrukcjami odpowiednich systemów, aby uzyskać konkretne informacje dotyczące ich zgodności, stosowania, środków ostrożności, ostrzeżeń i możliwych zdarzeń niepożądanych, skutków ubocznych oraz zagrożeń szczątkowych z nimi związanych.

Firma Synthes nie zbadała zgodności z urządzeniami oferowanymi przez innych producentów i nie ponosi odpowiedzialności za wynikające z tego problemy.

### **Przygotowanie wyrobu przed użyciem**

Wyrób sterylny:

Wyroby są dostarczane w stanie jałowym. Wyjąć produkty z opakowania, stosując technikę aseptyczną.

Wyroby sterylne należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu ochronnym i nie wolno ich wyjmować z opakowania do momentu bezpośrednio przed użyciem. Przed użyciem należy sprawdzić termin ważności produktu oraz sprawdzić stan sterylnego opakowania. Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone.

### **Utylizacja**

Urządzenia należy usunąć jako wyroby medyczne, postępując zgodnie z procedurami szpitalnymi.

CE  
0123



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