

---

# Navodila za uporabo

## Komplet za dostop, 4,7 mm

## Komplet za biopsijo, 4,7 mm

Ta navodila za uporabo niso namenjena distribuciji v ZDA.

Vsi izdelki niso na voljo na vseh tržiščih.

# Navodila za uporabo

Komplet za dostop, 4,7 mm  
Komplet za biopsijo, 4,7 mm

Komplet za dostop in komplet za biopsijo so instrumenti za enkratno uporabo. Instrumenti kompleta za dostop se uporabljajo za ustvarjanje perkutanega dostopa in za pripravo telesa vretenca za vbrizgavanje kostnih polnil. Instrumenti kompleta za biopsijo so zasnovani za odvzem biopsijskih vzorcev telesa vretenca.

Navodila za uporabo vsebujejo informacije o naslednjih izdelkih:

03.804.612S Komplet za dostop, 4,7 mm

03.804.613S Komplet za biopsijo, 4,7 mm

Pomembna opomba za zdravstvene delavce in osebje v operacijski dvorani: ta navodila za uporabo ne vsebujejo vseh informacij, ki so potrebne za izbiro in uporabo pripomočka. Pred uporabo natančno preberite navodila za uporabo in brošuro podjetja Synthes »Pomembne informacije«. Seznanjeni morate biti s primernim kirurškim postopkom.

## Materiali

Nerjavno jeklo  
Ojačana plastika

## Predvidena uporaba

Komplet za dostop je namenjen pripravi dostopa do telesa vretenca za kasnejšo uporabo:

- postopkov izboljšave vretenca,
- aplikacije kostnega polnila,
- druge uporabe, kjer je potreben čim manj invaziven dostop do telesa vretenca.

Komplet za biopsijo je namenjen odvzemu biopsijskih vzorcev telesa vretenca v povezavi z instrumenti kompleta za dostop.

Opomba: za uporabo instrumentov za dostop in biopsijskega kompleta v povezavi z drugimi sistemi in kostnimi polnili glejte navodila ustreznega sistema za specifične informacije o združljivosti, uporabi, previdnostnih ukrepih, opozorilih, možnih neželenih dogodkih, neželenih učinkih in preostalih tveganjih.

## Indikacije/kontraindikacije

Za uporabo skupaj z drugimi sistemi in kostnimi polnili glejte ustrezne indikacije in kontraindikacije.

## Ciljna skupina bolnikov

Izdelek uporabljajte glede na predvideno uporabo, indikacije, kontraindikacije in ob upoštevanju anatomskih ter zdravstvenih dejavnikov bolnika.

## Predvideni uporabnik

Ta navodila za uporabo ne vsebujejo dovolj ozadja za neposredno uporabo pripomočka ali sistema. Močno priporočamo, da postopek vodi kirurg z izkušnjami pri uporabi teh pripomočkov.

Predvideni uporabniki tega pripomočka so usposobljeni zdravstveni delavci, npr. kirurgi, zdravniki, osebje v operacijski dvorani in posamezniki, ki so vključeni v pravo pripravo pripomočka. Vse osebje, ki ravna s pripomočkom, mora biti v celoti seznanjeno z navodili za uporabo, morebitnimi kirurškimi posegi, če je primerno, in/ali z brošuro »Pomembne informacije« podjetja Synthes, kot je ustrezno.

## Morebitni neželeni dogodki, stranski učinki in preostala tveganja

Tako kot pri vseh večjih kirurških posegih se lahko pojavijo neželeni učinki in neželeni dogodki. Možni neželeni učinki so med drugim lahko: embolizacija trombusa ali drugih materialov, ki lahko privedejo do simptomatske pljučne embolije ali drugih kliničnih posledic, nevrološke poškodbe, poškodbe žil, organov, kosti ali mehkega tkiva; zgornje ali poznejše okužbe, hematomi in poslabšano celjenje rane, bolečine in smrt.

## Sterilen pripomoček

**STERILE EO** Sterilizirano z etilenoksidom

Sterilne pripomočke shranjujte v njihovi prvotni zaščitni obojnini, od koder jih vzemite šele tik pred uporabo.



Če je obojnina poškodovana, izdelka ne uporabljajte.

Pred uporabo preverite datum roka uporabnosti izdelka in celovitost sterilne obojnine. Ne uporabljajte, če je obojnina poškodovana ali če je potekel rok uporabnosti.



Ne sterilizirajte ponovno

Zaradi ponovne sterilizacije pripomoček morda ne bo sterilen in/ali ne bo izpolnjeval specifikacij za delovanje in/ali pa bodo lastnosti materiala spremenjene.

## Pripomoček za enkratno uporabo



Samo za enkratno uporabo

Označuje medicinski pripomoček, ki je namenjen za enkratno uporabo ali za uporabo na enem bolniku med enim postopkom.

Ponovna uporaba ali klinična priprava na ponovno uporabo (npr. čiščenje in ponovna sterilizacija) lahko ogrozi strukturno celovitost pripomočka in/ali povzroči nepravilno delovanje, kar lahko privede do telesnih poškodb, bolezni ali smrti bolnika.

Poleg tega lahko ponovna uporaba pripomočkov za enkratno uporabo ali njihova priprava na ponovno uporabo pomeni nevarnost kontaminacije, npr. zaradi prenosa kužne snovi z enega bolnika na drugega. To lahko povzroči telesne poškodbe ali smrt bolnika oziroma uporabnika.

## Opozorila in previdnostni ukrepi

- Ta izdelek lahko uporabljajo samo kirurgi, ki imajo izkušnje s kirurškimi posegi na hrbtenici in ki so seznanjeni s splošnimi tveganji pri kirurških posegih na hrbtenici in kirurškimi postopki za posamezen medicinski pripomoček. Za pravilno izvedbo operativnega posega je odgovoren kirurg.
- Proizvajalec ni odgovoren za nobene zaplete, do katerih pride zaradi postavitve nepravilne diagnoze, izbire neustreznega kostnega polnila, neustreznega kombiniranja sestavnih delov kostnega polnila in/ali operativnih tehnik, omejitev metod zdravljenja in nezadostne asepse.
- Pred uporabo sistema zagotovite, da sta dolžina in premer primerna za določen postopek.
- Sistem lahko uporabljate samo pod fluoroskopskim nadzorom s kakovostnim sistemom za slikanje.
- Pri delu z ostrimi pripomočki bodite previdni. Nepravilna uporaba lahko poškoduje bolnika in/ali uporabnika.
- Če pride do zloma pripomočka, bo morda potreben poseg ali odstranjevanje.
- Časovni potek sproščanja kostnega polnila je odvisen od izbire kostnega polnila.

Splošna tveganja, povezana s kirurškimi posegi, niso opisana v teh navodilih za uporabo. Več informacij je na voljo v brošuri podjetja Synthes »Pomembne informacije«.

### **Kombiniranje medicinskih pripomočkov**

Za uporabo instrumentov za dostop in biopsijskega kompleta v povezavi z drugimi sistemi in kostnimi polnili glejte navodila ustreznega sistema za specifične informacije o združljivosti, uporabi, previdnostnih ukrepih, opozorilih, potencialnih neželenih dogodkih, nepredvidljivih stranskih učinkih in preostalih tveganjih.

Podjetje Synthes ni izvedlo preskusa združljivosti s pripomočki drugih proizvajalcev, zato v takšnih primerih ne prevzema odgovornosti.

### **Priprava pripomočka na uporabo**

Sterilen pripomoček:

Pripomoček je bil dobavljen v sterilnem stanju. Izdelke iz ovojnine odstranite z aseptično tehniko.

Sterilne pripomočke shranjujte v njihovi prvotni zaščitni ovojнинi, od koder jih vzemite šele tik pred uporabo. Pred uporabo preverite datum roka uporabnosti izdelka in celovitost sterilne ovojnine. Če je ovojnina poškodovana, pripomočka ne uporabljajte.

### **Odstranjevanje**

Pripomočke je treba med odpadke odložiti kot medicinske odpadke v skladu z bolnišničnimi postopki.

CE  
0123



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