

---

# Kullanım Talimatları

## Giriş Kiti, 4,7 mm

## Biyopsi Kiti, 4,7 mm

Bu kullanım talimatları ABD'de dağıtımına yönelik değildir.

Halihazırda tüm ürünler tüm pazarlarda mevcut değildir.

# Kullanım Talimatları

Giriş Kiti 4,7 mm  
Biyopsi Kiti 4,7 mm

Giriş Kiti ve Biyopsi Kiti tek kullanımlık aletlerdir. Giriş Kiti aletleri, perkütan erişim sağlamak ve vertebra gövdesini kemik dolgu maddelerinin enjeksiyonuna hazırlamak için kullanılır. Biyopsi Kiti aletleri, vertebra gövdesinden kemik biyopsileri elde etmek için tasarlanmıştır.

Bu kullanım talimatları, aşağıdaki ürünler hakkında bilgiler içerir:  
03.804.612S Giriş Kiti 4,7 mm  
03.804.613S Biyopsi Kiti 4,7 mm

Tıp profesyonelleri ve ameliyathane personeli için önemli not: Bu kullanım talimatları, bir cihazın seçimi ve kullanımı için gerekli tüm bilgileri içermemektedir. Kullanmadan önce lütfen kullanım talimatlarını ve «Önemli Bilgiler» başlıklı Synthes broşürünü dikkatle okuyun. Uygun cerrahi prosedüre aşına olduğunuzdan emin olun.

## Materyaller

Paslanmaz Çelik  
Kuvvetlendirilmiş Plastik

## Kullanım Amacı

Giriş Kiti aşağıdaki kullanım alanları için vertebra gövdesine giriş hazırlamaya yöneliktir.

- vertebral güçlendirme prosedürleri
- kemik dolgu maddesi uygulamaları
- vertebra gövdesine minimal invaziv erişimin gerektiği diğer uygulamalar

Biyopsi Kiti, Giriş Kiti aletleri ile birlikte vertebra gövdesinden kemik biyopsileri almaya yöneliktir.

Not: Giriş Aletleri ve Biyopsi Kitinin diğer sistemler ve kemik dolgu maddeleri ile birlikte kullanımı ile ilgili olarak uyumluluk, kullanım, önlemler, uyarılar, potansiyel advers olaylar, istenmeyen yan etkiler ve artık riskler konusundaki spesifik bilgiler için lütfen ilgili sistem talimatlarına bakın.

## Endikasyonlar/Kontrendikasyonlar

Diğer sistemler ve kemik dolgu maddeleri ile birlikte kullanım için lütfen ilgili endikasyonlara ve kontrendikasyonlara bakın.

## Hedef Hasta Grubu

Ürün kullanım amacına, endikasyonlara ve kontrendikasyonlara uygun şekilde ve hastanın anatomisi ve sağlık durumu göz önünde bulundurularak kullanılmalıdır.

## Amaçlanan Kullanıcı

Bu kullanım talimatları tek başına, cihaz veya sistemin doğrudan kullanımı için yeterli temeli sağlamaz. Bu cihazları kullanma konusunda deneyimli bir cerrahın talimatlarına uyulması önemle tavsiye edilir.

Bu cihazın cerrahlar, hekimler, ameliyathane personeli ve cihaz hazırlama sürecine dahil olan kişiler gibi kalifiye sağlık profesyonelleri tarafından kullanılması amaçlanmıştır. Cihazları kullanan tüm personel kullanım talimatları, cerrahi prosedürler ve/veya mevcut ise Synthes «Önemli Bilgiler» broşürü hakkında tam bilgiye sahip olmalıdır.


## Potansiyel Advers Olaylar, İstenmeyen Yan Etkiler ve Artık Riskler

Tüm majör cerrahi prosedürlerde olduğu gibi yan etki ve advers olay riski bulunur. Olası advers etkiler şunları içerebilir: semptomatik pulmoner emboli veya diğer klinik sonuçlara, nörolojik hasara, damarlarda, organlarda, kemikte veya yumuşak dokuda hasara yol açabilecek trombus veya diğer madde embolizasyonu; erken ve geç enfeksiyonlar, hematom ve yara iyileşmesinde bozulma, ağrı, ölüm.

## Steril Cihaz

**STERILE** Etilen oksit ile sterilize edilmiştir

Steril cihazları orijinal koruyucu ambalajlarında saklayın ve kullanımın hemen öncesine dek ambalajdan çıkarmayın.


 Ambalaj hasarlıysa kullanmayın.

Kullanmadan önce, ürünün son kullanma tarihini kontrol edin ve steril ambalajın sağlamlığından emin olun. Ambalajı hasar görmüşse veya son kullanma tarihi geçmişse kullanmayın.

 Yeniden sterilize etmeyin

Cihazın tekrar sterilize edilmesi, ürünün steril duruma ulaşmamasına ve/veya performans spesifikasyonlarını karşılamamasına ve/veya materyal özelliklerinin değişmesine yol açabilir.

## Tek Kullanımlık Cihaz

 Tekrar kullanmayın

Tek kullanıma veya tek bir prosedür sırasında tek bir hastada kullanıma yönelik tıbbi cihazı ifade eder.

Tekrar kullanım veya tekrar klinik işlemde geçirme (temizleme ve tekrar sterilizasyon gibi) cihazın yapısal bütünlüğünü bozabilir ve/veya hastanın yaralanması, hastalanması veya ölümü ile sonuçlanabilecek cihaz arızasına yol açabilir.

Ayrıca tek kullanımlık cihazların tekrar kullanılması veya tekrar işlemde geçirilmesi, örneğin enfeksiyöz materyalin bir hastadan diğerine bulaştırılması nedeniyle bir kontaminasyon riski oluşturabilir. Bu durum hasta veya kullanıcının yaralanması veya ölümüyle sonuçlanabilir.

## Uyarılar ve Önlemler

- Ürün yalnızca omurga cerrahisinde deneyimi olan ve ürüne özgü cerrahi prosedürler ve omurga ile ilgili genel cerrahi riskler hakkında bilgi sahibi olan cerrahlar tarafından kullanılabilir. Ameliyatın doğru şekilde gerçekleştirilmesini sağlamak cerrahın sorumluluğundadır.
- Üretici hatalı tanı, yanlış kemik dolgu maddesinin seçimi, yanlış şekilde kombinlenmiş bileşenler ve/veya operasyon teknikleri, tedavi yöntemlerinin sınırlamaları veya yetersiz aseptiden kaynaklanan hiçbir komplikasyondan sorumlu değildir.
- Sistemi kullanmadan önce, uzunluğun ve çap/ölçü boyutunun spesifik prosedür için uygun olduğundan emin olun.
- Sistem, yalnızca yüksek kaliteli görüntüleme ile floroskopi kontrolü altında kullanılabilir.
- Keskin cihazlar dikkatle kullanılmalıdır. Yanlış kullanım, hasta ve/veya kullanıcının yaralanmasına neden olabilir.
- Cihazın kırılması müdahale veya çıkarma prosedürü gerektirebilir.
- Kemik dolgu maddesinin uygulanma zamanı, kemik dolgu maddesi seçimine bağlıdır.

Genel cerrahi riskler bu kullanım talimatlarında açıklanmamıştır. Daha fazla bilgi için lütfen «Önemli Bilgiler» başlıklı Synthes broşürüne başvurun.

### **Tıbbi Cihazların Kombinasyonu**

Giriş Aletleri ve Biyopsi Kitinin diğer sistemler ve kemik dolgu maddeleri ile birlikte kullanımı ile ilgili olarak uyumluluk, kullanım, önlemler, uyarılar, potansiyel advers olaylar, istenmeyen yan etkiler ve artık riskler konusundaki spesifik bilgiler için lütfen ilgili sistem talimatlarına bakın.

Synthes, diğer üreticiler tarafından sağlanan cihazlarla uyumluluğu test etmemiştir ve bu tip durumlarda sorumluluk kabul etmez.

### **Cihazın kullanımından önce yapılması gereken işlem**

Steril Cihaz:

Cihazlar steril olarak sağlanır. Ürünleri ambalajdan aseptik yöntemle çıkarın.

Steril cihazları orijinal koruyucu ambalajlarında saklayın ve kullanımın hemen öncesine dek ambalajdan çıkarmayın. Kullanmadan önce, ürünün son kullanma tarihini kontrol edin ve steril ambalajın sağlamlığından emin olun. Ambalaj hasarlıysa kullanmayın.

### **Atma**

Cihazlar hastane prosedürlerine uygun olarak tıbbi sağlık cihazları olarak atılmalıdır.

CE  
0123



Synthes GmbH  
Eimattstrasse 3  
4436 Oberdorf  
Switzerland  
Tel: +41 61 965 61 11  
www.jnjmedicaldevices.com