
Návod k použití

Přístupová sada, 10 G

Bioptická sada, 10 G

Přístupový vrták, 10 G

Tento návod k použití není určen k distribuci ve Spojených státech.

Některé výrobky v současné době nejsou dostupné na všech trzích.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Návod k použití

Přístupová sada, 10 G
Bioptická sada, 10 G
Přístupový vrták, 10 G

Přístupové sady, přístupové vrtáky a bioptické sady jsou nástroje určené k jednorázovému použití. Nástroje v přístupové sadě slouží k vytvoření perkutánního přístupu a k přípravě těla obratle na vstříknutí kostní výplně. Nástroje v bioptické sadě slouží k odběru kostní tkáně z těla obratle.

Tento návod k použití obsahuje informace o následujících produktech:
03.804.514S Přístupová sada, 10 G, diamantový hrot, balení po dvou kusech
03.804.515S Přístupová sada, 10 G, zkosený hrot, balení po dvou kusech
03.804.519S Přístupová sada, 10 G, diamantový hrot, balení po jednom kusu
03.804.520S Přístupová sada, 10 G, zkosený hrot, balení po jednom kusu
03.804.521S Přístupový vrták, 10 G
03.804.522S Bioptická sada, 10 G

Důležitá poznámka pro lékaře a pracovníky operačního sálu: Tento návod k použití nezahrnuje všechny informace potřebné pro výběr a použití prostředku. Před použitím si přečtěte tento návod k použití a příručku „Důležité informace“ společnosti Synthes. Ujistěte se, že jste obeznámeni s vhodným chirurgickým postupem.

Materiály

Nerezová ocel
Zpevněný plast

Účel použití

Přístupová sada a přístupový vrták jsou určeny k přípravě přístupu k tělu obratle za účelem následné:

- vertebální augmentace,
- aplikace kostní výplně,
- nebo jiné aplikace, u kterých je zapotřebí minimálně invazivní přístup do těla obratle.

Bioptická sada je určena k odběru kostní tkáně z těla obratle za současného použití nástrojů z přístupové sady.

Poznámka: konkrétní informace o kompatibilitě, použití, preventivních opatřeních, varováních, potenciálních nežádoucích příhodách, nežádoucích vedlejších účincích a zbytkových rizicích při použití přístupových nástrojů a bioptické sady s jinými systémy a kostními výplněmi naleznete v pokynech k danému systému.

Indikace/kontraindikace

Informace k použití s jinými systémy a kostními výplněmi najdete v části s odpovídajícími indikacemi a kontraindikacemi.

Cílová skupina pacientů

Tento výrobek musí být používán v souladu s účelem použití, indikacemi a kontraindikacemi a s ohledem na anatomii a zdravotní stav pacienta.

Zamýšlený uživatel

Tento návod k použití sám o sobě neposkytuje dostatečnou kvalifikaci k přímému použití prostředku či systému. Důrazně doporučujeme, aby jeho uživatelé proškolení chirurgický pracovník, který má s těmito prostředky zkušenost.

Tento prostředek je určen k použití kvalifikovanými zdravotnickými pracovníky, např. chirurgy, lékaři, personálem operačního sálu a osobami zapojenými do přípravy prostředku. Veškerý personál, který s tímto prostředkem zachází, musí být dokonale obeznámen s návodem k použití, případnými chirurgickými postupy a případně s částí „Důležité informace“ v příručce společnosti Synthes.

Potenciální nežádoucí příhody, nežádoucí vedlejší účinky a zbytková rizika

Stejně jako u všech velkých chirurgických zákroků existují rizika, vedlejší účinky a nežádoucí příhody. K možným nežádoucím příhodám patří: embolizace trombu nebo jiných materiálů, která může vést k symptomatice plicní embolie či jiným klinickým následkům; poškození nervové soustavy, cév, orgánů a kostní či měkké tkáně; brzká a pozdější infekce; vznik hematomu a narušené hojení rány; bolest a smrt.

Sterilní prostředek

STERILE/EO Sterilizováno etylenoxidem

Sterilní prostředky skladujte v původním ochranném obalu a nevyjímejte je z obalu dříve než těsně před použitím.



Nepoužívejte, je-li obal poškozen.

Před použitím zkontrolujte datum expirace a ověřte neporušenost sterilního obalu. Prostředek nepoužívejte, pokud je jeho obal poškozený nebo bylo překročeno datum jeho expirace.



Neprovádějte opětovnou sterilizaci

Opětovná sterilizace prostředku může vést k narušení jeho sterility a k nesplnění specifikací výkonu a/nebo změně materiálových vlastností.

Prostředek na jedno použití



Nepoužívejte opakovaně

Označuje zdravotnický prostředek, který je určen pouze na jedno použití, nebo na použití u jednoho pacienta v rámci jednoho postupu.

Opakované použití nebo klinická obnova (např. čištění či opětovná sterilizace) mohou narušit konstrukční pevnost prostředku nebo způsobit jeho poškození, což může vést ke zranění, onemocnění nebo úmrtí pacienta.

Opakované použití nebo obnova jednorázových prostředků navíc představují riziko kontaminace, například v důsledku přenosu infekčního materiálu z jednoho pacienta na druhého. V takovém případě by mohlo dojít k újmě na zdraví či úmrtí pacienta nebo uživatele.

Varování a bezpečnostní opatření

- Tento výrobek smějí používat pouze chirurové, kteří mají zkušenosti s operací páteře a uvědomují si obecná rizika spojená s operacemi páteře a technikami specifickými pro tento výrobek. Za správné provedení operace odpovídá chirurg.
- Výrobce neodpovídá za žádné komplikace v důsledku nesprávné diagnózy, výběru nesprávné kostní výplně, nesprávně kombinovaných součástí implantátu a/ nebo operačních technik, omezení léčebných metod nebo nedostatečně aseptických podmínek.
- Před použitím systému se ujistěte, že jsou délka a průměr vhodné pro konkrétní zákrok.
- Systém se smí používat pouze pod skioskopickou kontrolou s vysoce kvalitním snímkováním.
- Při manipulaci s ostrými prostředky jednejte opatrně. Nesprávná manipulace může způsobit poranění pacienta i uživatele.
- Prasknutí prostředku může vyžadovat zákrok nebo vyjmutí.
- Doba uvolnění kostní výplně závisí na výběru kostní výplně.

Obecná rizika spojená s chirurgickými zákroky v tomto návodu k použití nejsou popsána. Další informace viz příručka „Důležité informace“ společnosti Synthes.

Kombinování zdravotnických prostředků

Konkrétní informace o kompatibilitě, použití, preventivních opatřeních, varováních, potenciálních nežádoucích příhodách, nežádoucích vedlejších účincích a zbytkových rizicích při použití přístupových nástrojů a bioptické sady s jinými systémy a kostními výplněmi naleznete v pokynech k danému systému.

Společnost Synthes netestovala kompatibilitu svých prostředků s prostředky jiných výrobců a nepřijímá v takových případech žádnou odpovědnost.

Ošetření před použitím prostředku

Sterilní prostředek:

Tyto prostředky jsou dodávány sterilní. Výrobky z obalu vyjímejte aseptickým způsobem.

Sterilní prostředky skladujte v původním ochranném obalu a nevyjímejte je z obalu dříve než těsně před použitím. Před použitím zkontrolujte datum expirace a ověřte neporušenost sterilního obalu. Prostředek nepoužívejte, pokud je jeho obal poškozen.

Likvidace

Prostředky je nutné zlikvidovat jako zdravotnické prostředky v souladu s postupy zdravotnického zařízení.



0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland

Tel: +41 61 965 61 11

www.jnjmedicaldevices.com