
Használati utasítás Feltárókészlet, 10 G Biopsziakészlet, 10 G Feltárófűró, 10 G

A jelen használati utasítás az Amerikai Egyesült Államokban nem forgalmazható.

Jelenleg nem minden piacon érhető el az összes termék.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Használati utasítás

Feltárákészlet, 10 G
Biopsziakészlet, 10 G
Feltáráfűrő, 10 G

A feltárákészletek, a feltáráfűrő és a biopsziakészletek egyszer használatos eszközök. A feltárákészlet eszközei perkután feltárási kialakításához, valamint a csigolyatest csontkitöltő anyagok befecskendezésére történő előkészítéséhez használhatók. A biopsziakészlet eszközei a kialakításuknál fogva biopsziaminták levételét teszik lehetővé a csigolyatest csontállományából.

A jelen használati utasítás az alábbi termékekre vonatkozó információkat tartalmaz:
03.804.514S Feltárákészlet, 10 G, gyémánt hegy, dupla csomag
03.804.515S Feltárákészlet, 10 G, ferde hegy, dupla csomag
03.804.519S Feltárákészlet, 10 G, gyémánt hegy, egydarabos csomag
03.804.520S Feltárákészlet, 10 G, ferde hegy, egydarabos csomag
03.804.521S Feltáráfűrő, 10 G
03.804.522S Biopsziakészlet, 10 G

Fontos megjegyzés egészségügyi szakemberek és a műtőszemélyzet számára: a jelen használati utasítás nem tartalmazza az eszközök kiválasztásához és használatához szükséges összes tudnivalót. Használat előtt figyelmesen el kell olvasni a használati utasítást és a Synthes „Fontos tudnivalók” című tájékoztatóját. Gondoskodjon a megfelelő sebészeti beavatkozásban való jártasságáról.

Anyagok

Rozsdamentes acél
Megerősített műanyag

Rendeltetés

A feltárákészlet és a feltáráfűrő célja a csigolyatest feltárási eljárásának előkészítése az alábbiak ezt követő alkalmazásához:

- csigolyatest-kiegészítési beavatkozások;
- csontkitöltésre irányuló alkalmazások;
- egyéb alkalmazások, amelyekben a csigolyatest minimálisan invazív feltárási eljárás szükséges.

A feltárákészlet eszközökkel együtt használt biopsziakészlet rendelgetése a biopsziaminták csigolyatest csontállományából történő levétele.

Megjegyzés: A feltáráeszközök és a biopsziakészlet más rendszerekkel és csontkitöltő anyagokkal együttes használata esetében a megfelelő rendszer útmutatójában kell ellenőrizni az azok kompatibilitásával és használatával, az óvintézkedésekkel, a figyelmeztetésekkel, a lehetséges nemkívánatos eseményekkel, a nemkívánatos mellékhatásokkal és a fennmaradó kockázatokkal kapcsolatos külön tudnivalókat.

Javallatok és ellenjavallatok

Az egyéb rendszerekkel és csontkitöltő anyagokkal történő együttes felhasználás tekintetében, kérjük, ellenőrizze az azokhoz tartozó javallatokat és ellenjavallatokat.

Pácienscélcsoport

A terméket a rendelgetését, a javallatokat, az ellenjavallatokat, valamint a páciens anatómiai jellegzetességeit és egészségi állapotát figyelembe véve kell felhasználni.

Rendeltetés szerinti felhasználó

A jelen használati utasítás önmagában nem biztosít elégséges háttérinformációt az eszköz vagy rendszer közvetlen felhasználásához. Az ilyen eszközök kezelésében tapasztalt sebész általi oktatás határozottan ajánlott.

Az eszköz a rendelgetésénél fogva szakképzett egészségügyi szakemberek, pl. sebészek, orvosok, műtőszemélyzet és az eszköz előkészítésében részt vevő személyek által használható. Mindenki, aki az eszközt kezeli, teljes körűen ismernie kell a használati utasítást és adott esetben az alkalmazandó sebészeti eljárásokat és/vagy a „Fontos tudnivalók” című Synthes tájékoztató tartalmát, szükség szerint.


Lehetséges nemkívánatos események, nemkívánatos mellékhatások és fennmaradó kockázatok

Mint minden nagyobb műtéti beavatkozás esetén, fennáll a mellékhatások és nemkívánatos események kockázata. A lehetséges nemkívánatos események közé tartozhat: a trombus vagy más anyagok embolizálódása, ami pedig szimptomás tüdőembóliához vagy egyéb klinikai következményekhez vezethet; a neurológiai sérülés; az erek, szervek, csont- vagy lágy szövetek sérülése; a korai vagy késői fellépésű fertőzések; haematoma, valamint lelassult sebgyógyulás, fájdalom és halál.

Steril eszköz

STERILE Etilén-oxiddal sterilizálva

A steril eszközöket az eredeti védőcsomagolásukban kell tárolni, és csak közvetlenül a használat előtt szabad kivenni a csomagolásból.

 Tilos felhasználni, ha a csomagolás sérült.

Használat előtt ellenőrizni kell a termék szavatossági idejét és a steril csomagolás épségét. Tilos felhasználni, ha a csomagolás sérült, vagy a szavatossági idő lejárt.

 Újrasterilizálása tilos

Az eszköz újrasterilizálása azt eredményezheti, hogy a termék nem lesz steril és/vagy nem felel meg a teljesítőképességre vonatkozó specifikációknak és/vagy az anyagtulajdonságai megváltoznak.

Egyszer használatos eszköz

 Újrafelhasználása tilos

Olyan orvostechikai eszközt jelöl, amely a rendeltetése szerint egy alkalommal vagy egyetlen páciensen, egyetlen beavatkozás során használható.

Az újrafelhasználás vagy klinikai felújítás (pl. tisztítás vagy újrasterilizálás) veszélyeztetheti az eszköz szerkezeti épségét, és/vagy az eszköz meghibásodásához vezethet, ami a páciens sérülését, megbetegedését vagy halálát eredményezheti.

Továbbá, az egyszer használatos eszközök újrafelhasználása vagy felújítása szennyeződésveszéllyel járhat, pl. amiatt, hogy fertőző anyagok kerülnek át az egyik páciensről egy másikra. Ez a páciens vagy a felhasználó sérülését vagy halálát eredményezheti.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

- A terméket kizárólag a gerincsebészetben jártas sebészek használhatják, akik tisztában vannak a gerincműtétek általános kockázataival és a termékhez kapcsolódó sajátos sebészeti eljárásokkal. A sebész felelős annak biztosításáért, hogy a műtétet az előírásoknak megfelelően hajtsák végre.
- A gyártó nem vállal felelősséget a téves diagnózisból, a csontkitöltő anyag nem megfelelő kiválasztásából, a részegységek és/vagy a műtéti technikák helytelen kombinálásából, valamint a kezelési módszerek korlátaiból vagy az elégtelen aszepsisből eredő semmilyen szövődményért.
- A rendszer használata előtt ellenőrizni kell, hogy a hossza és mérete megfelelő-e az adott beavatkozáshoz.
- A rendszert kizárólag jó minőségű képkalkotást biztosító fluoroszkópiás ellenőrzés mellett szabad használni.
- Az éles eszközök kezelésekor gondosan kell eljárni. A helytelen kezelés a páciens és/vagy a felhasználó sérülését okozhatja.
- Az eszköz törése miatt beavatkozás vagy az eszköz visszahúzása válhat szükségessé.
- A csontkitöltő anyag kibocsátásának időzítése a kiválasztott csontkitöltő anyagtól függ.

A műtéttel járó általános kockázatokat a jelen használati utasítás nem ismerteti. A további tudnivalókat a Synthes „Fontos tudnivalók” című tájékoztatójában kell ellenőrizni.

Orvostechnikai eszközök kombinálása

A feltáráseszközök és a biopsziakészlet más rendszerekkel és csontkitöltő anyagokkal együttes használata esetében a megfelelő rendszer útmutatójában kell ellenőrizni az azok kompatibilitásával és használatával, az óvintézkedésekkel, a figyelmeztetésekkel, a lehetséges nemkívánatos eseményekkel, a nemkívánatos mellékhatásokkal és a fennmaradó kockázatokkal kapcsolatos külön tudnivalókat.

A Synthes nem vizsgálta a kompatibilitást a más gyártók által biztosított eszközökkel, és ilyen esetekre vonatkozóan semmiféle helytállási kötelezettséget vagy felelősséget nem vállal.

Az eszköz használata előtti kezelés

Steril eszköz:

Az eszközök steril állapotban kerülnek forgalomba. A termékeket az aseptikus eljárással kell eltávolítani a csomagolásból.

A steril eszközöket az eredeti védőcsomagolásukban kell tárolni, és csak közvetlenül a használat előtt szabad kivenni a csomagolásból. Használat előtt ellenőrizni kell a termék szavatossági idejét és a steril csomagolás épségét. Tilos felhasználni, ha a csomagolás sérült.

Ártalmatlanítás

Az eszközöket egészségügyi orvostechnikai eszközökként, az intézményi eljárásrend szerint kell ártalmatlanítani.



0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland

Tel: +41 61 965 61 11

www.jnjmedicaldevices.com