
Lietošanas instrukcija Piekļuves komplekts, 10 G Biopsijas komplekts, 10 G Piekļuves urbis, 10 G

Šī lietošanas instrukcija nav paredzēta
izplatīšanai ASV.

Pašlaik ne visi produkti ir pieejami visos tirgos.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Lietošanas instrukcija

Piekļuves komplekts, 10 G
Biopsijas komplekts, 10 G
Piekļuves urbis, 10 G

Piekļuves komplekti, piekļuves urbis un biopsijas komplekti ir vienreizējas lietošanas instrumenti. Piekļuves komplekta instrumentus paredzēts izmantot, lai nodrošinātu perkutānu piekļuvi un sagatavotu skriemeļu ķermeņus kaula piepildītājmateriāla injicēšanai. Biopsijas komplekta instrumentus paredzēts izmantot, lai iegūtu skriemeļu ķermeņu biopsijas materiālu.

Šajā lietošanas instrukcijā ir sniegta informācija par šādiem izstrādājumiem:

- 03.804.514S piekļuves komplekts, 10 G, dimanta uzgalis, divi instrumenti iepakojumā
- 03.804.515S piekļuves komplekts, 10 G, slīpais uzgalis, divi instrumenti iepakojumā
- 03.804.519S piekļuves komplekts, 10 G, dimanta uzgalis, viens instruments iepakojumā
- 03.804.520S piekļuves komplekts, 10 G, slīpais uzgalis, viens instruments iepakojumā
- 03.804.521S piekļuves urbis, 10 G
- 03.804.522S biopsijas komplekts, 10 G

Svarīga piezīme medicīnas speciālistiem un operāciju telpu darbiniekiem: šajā lietošanas instrukcijā nav ietverta visa nepieciešama informācija par ierīces izvēli un lietošanu. Lūdzu, pirms lietošanas rūpīgi izlasiet šo lietošanas instrukciju un Synthes brošūru "Svarīga informācija". Pārliecinieties, ka labi pārzināt attiecīgo ķirurģisko procedūru.

Materiāli

Nerūsošais tērauds
Stiegrota plastmasa

Paredzētais lietošanas veids

Piekļuves komplektu un piekļuves urbi paredzēts izmantot, lai sagatavotu piekļuvi skriemeļu ķermeņiem un pēc tam:

- veiktu mugurkaula paplašināšanas procedūras;
- iepildītu kaula piepildītājmateriālu;
- veiktu citas procedūras, kuru izpildē nepieciešama minimāla invazīva piekļuve skriemeļu ķermeņiem.

Biopsijas komplektu paredzēts izmantot kopā ar piekļuves komplekta instrumentiem, lai iegūtu skriemeļu ķermeņa kaulu biopsijas.

Piezīme. Ja piekļuves komplekta instrumentus un biopsijas komplektu paredzēts lietot kopā ar citām sistēmām un kaulu piepildītājmateriāliem, skatiet attiecīgās sistēmas norādījumus par tās saderību, lietošanu, piesardzības pasākumiem, brīdinājumiem, iespējamām nevēlamām notikumiem, nevēlamajām blakusparādībām un atlikušajiem riskiem.

Indikācijas/kontrindikācijas

Ja izstrādājumu paredzēts lietot kopā ar citām sistēmām un kaulu piepildītājmateriāliem, skatiet informāciju par attiecīgajām indikācijām un kontrindikācijām.

Mērķa pacientu grupa

Izstrādājums jālieto, ņemot vērā paredzēto lietošanas veidu, indikācijas, kontrindikācijas un pacienta anatomiju un veselības stāvokli.

Paredzētais lietotājs

Šī lietošanas instrukcija atsevišķi nenodrošina pietiekamu informāciju par ierīces vai sistēmas tiešu lietošanu. Ieteicams, lai ķirurgs, kuram ir pieredze darbā ar šīm ierīcēm, sniegtu norādījumus.

Šo ierīci ir paredzēts izmantot kvalificētiem veselības aprūpes speciālistiem, piemēram, ķirurģiem, terapeitiem, operāciju zāles personālam, un ierīces sagatavošanā iesaistītām personām. Visiem darbiniekiem, kuri rikožas ar ierīci, pilnībā jāpārzina šī lietošanas instrukcija, ķirurģiskās procedūras, ja piemērojamas, un/vai attiecīgi Synthes buklets "Svarīga informācija".

Iespējamie nevēlamie notikumi, nevēlamās blakusparādības un atlikušie riski

Tāpat kā visu nopietnu ķirurģisku procedūru gadījumā, pastāv blakusparādību un nevēlamu notikumu riski. Iespējamās blakusparādības var būt šādas: trombu vai citu materiālu embolizācija, kas savukārt var izraisīt simptomātisku plaušu emboliju vai citas klīniskas sekas; neiroloģiski ievainojumi; asinsvadu, iekšējo orgānu, kaulu vai mīksto audu ievainojums; agrīnas un vēlīnas infekcijas; hematoma un traucēta brūces dzīšana; sāpes un nāve.

Sterila ierīce

 Sterilizēta ar etilēna oksīdu

Glabājiet sterilās ierīces to oriģinālajā aizsargiekpakojumā un izņemiet no iepakojuma tikai tieši pirms lietošanas.

 Nelietot, ja iepakojums ir bojāts.

Pirms lietošanas pārbaudiet izstrādājuma derīguma termiņu un pārliecinieties, vai sterlais iepakojums nav bojāts. Nelietot, ja ir bojāts iepakojums vai ir beidzies izstrādājuma derīguma termiņš.

 Nesterilizēt atkārtoti

Atkārtoti sterilizēta ierīce var nebūt sterila un/vai neatbilst ekspluatācijas specifikācijai, kā arī var mainīties tās materiālu īpašības.

Vienreizlietojama ierīce

 Nelietot atkārtoti

Norāda medicīnisko ierīci, kas paredzēta lietošanai vienu reizi vai vienam pacientam vienas procedūras laikā.

Atkārtota lietošana vai klīniska apstrāde (piemēram, tīrīšana vai atkārtota sterilizācija) var negatīvi ietekmēt ierīces strukturālo integritāti un/vai izraisīt ierīces bojājumus, kā rezultātā pacients var iegūt traumu, saslimt vai pat nomirt.

Turklāt vienreizējas lietošanas ierīču atkārtota lietošana vai atkārtota apstrāde var radīt piesārņojuma risku, piemēram, infekcioza materiāla pārnesi no viena pacienta uz citu. Tādējādi var tikt izraisīta pacienta vai lietotāja savainošana vai nāve.

Brīdinājumi un norādījumi par piesardzību

- Izstrādājumu drīkst izmantot tikai ķirurgi, kuriem ir pieredze mugurkaula ķirurģijā un kuri apzinās mugurkaula ķirurģijas vispārīgos riskus un pārzina ar šo izstrādājumu saistītās īpašās ķirurģiskās procedūras. Ķirurgs ir atbildīgs par to, lai operācija tiktu veikta pareizi.
- Ražotājs neuzņemas nekādu atbildību par jebkādam komplikācijām, kas radušās nekorektas diagnozes, nepareizas kaula piepildītājmateriāla izvēles, nepareizi kombinētu komponentu un/vai operācijas metožu, ārstēšanas metožu ierobežojumu vai neatbilstošas aseptikas dēļ.
- Pirms sistēmas lietošanas pārliecinieties, vai tās garums un izmērs atbilst paredzētajai procedūrai.
- Sistēmu drīkst lietot tikai tad, ja papildus tiek nodrošināta fluoroskopiskā kontrole ar augstas kvalitātes attēlveidošanu.
- Lietojot asas ierīces, jāievēro īpaša piesardzība. Nepareiza lietošana var radīt ievainojumus pacientam un/vai lietotājam.
- Ja ierīce salūzt, var būt nepieciešama intervences procedūra vai tās izņemšana.
- Kaula piepildītājmateriāla atbrīvošanas laiks ir atkarīgs no izvēlēta kaula piepildītājmateriāla.

Šajā lietošanas instrukcijā nav aprakstīti vispārējie ar ķirurģiju saistītie riski. Vairāk informācijas skatiet Synthes brošūrā "Svarīga informācija".

Medicīnas ierīču kombinēšana

Ja piekļuves komplekta instrumentus un biopsijas komplektu paredzēts lietot kopā ar citām sistēmām un kaulu piepildītājmateriāliem, skatiet attiecīgās sistēmas norādījumus par tās saderību, lietošanu, piesardzības pasākumiem, brīdinājumiem, iespējamiem nevēlamiem notikumiem, nevēlamajām blakusparādībām un atlikušajiem riskiem.

Uzņēmums Synthes nav pārbaudījis saderību ar ierīcēm, ko piedāvā citi ražotāji, tādēļ neuzņemas nekādu atbildību, ja tiek lietotas citu ražotāju ierīces.

Ierīces apstrāde pirms lietošanas

Sterila ierīce:

ierīces tiek piegādātas sterilas. Izņemiet izstrādājumus no iepakojuma aseptiskā veidā.

Glabājiet sterilās ierīces to oriģinālajā aizsargiepakojumā un izņemiet no iepakojuma tikai tieši pirms lietošanas. Pirms lietošanas pārbaudiet izstrādājuma derīguma termiņu un pārliecinieties, ka sterlais iepakojums nav bojāts. Ja iepakojums ir bojāts, nelietojiet izstrādājumu.

Likvidēšana

Ierīces ir jālikvidē kā veselības aprūpes medicīnas ierīces saskaņā ar slimnīcas procedūram.

CE
0123



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