
Naudojimo instrukcija Prieigos rinkinys, 10 G Biopsijos rinkinys, 10 G Prieigos grąžtas, 10 G

Ši naudojimo instrukcija neskirta platinti JAV.

Šiuo metu ne visi gaminiai tiekiami į visas rinkas.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Naudojimo instrukcija

Prieigos rinkinys, 10 G
Biopsijos rinkinys, 10 G
Prieigos grąžtas, 10 G

Prieigos grąžtas ir prieigos rinkinyje bei biopsijos rinkinyje esantys instrumentai yra vienkartiniai. Prieigos rinkinio instrumentai naudojami suformuoti prieigai per odą ir paruošti slankstelio kūnui kaulo užpildo injekcijai. Biopsijos rinkinio instrumentai skirti atlikti slankstelio kūno kaulinio audinio biopsijoms.

Šioje naudojimo instrukcijoje pateikiama informacijos apie šiuos gaminius:

03.804.514S Prieigos rinkinys, 10 G, deimantinis antgalis, du rinkiniai pakuotėje
03.804.515S Prieigos rinkinys, 10 G, nuožulnus antgalis, du rinkiniai pakuotėje
03.804.519S Prieigos rinkinys, 10 G, deimantinis antgalis, vienas rinkinys pakuotėje
03.804.520S Prieigos rinkinys, 10 G, nuožulnus antgalis, vienas rinkinys pakuotėje
03.804.521S Prieigos grąžtas, 10 G
03.804.522S Biopsijos rinkinys, 10 G

Svarbi pastaba medicinos specialistams ir operacinių personalui: šioje naudojimo instrukcijoje nėra visos reikalingos informacijos apie įtaiso parinkimą ir naudojimą. Prieš naudodami atidžiai perskaitykite šią naudojimo instrukciją ir „Synthes“ brošiūrą „Svarbi informacija“. Įsitinkite, kad gerai išmanote reikiamą chirurginę procedūrą.

Medžiagos

Nerūdijantysis plienas
Sutvirtintas plastikas

Paskirtis

Prieigos rinkinys ir prieigos grąžtas skirti suformuoti prieigai prie slankstelio kūno, kad vėliau būtų galima taikyti:

- slankstelio augmentavimo procedūras,
- kaulo užpildymo metodus,
- kitus metodus, kur pakanka minimalios invazinės prieigos prie slankstelio kūno.

Biopsijos rinkinys skirtas paimti slankstelio kūno kaulinio audinio biopsijoms, kartu naudojant prieigos rinkinio instrumentus.

Pastaba. Naudodami prieigos instrumentus ir biopsijos rinkinį kartu su kitomis sistemomis ir kaulų užpildais, vadovaukitės atitinkamų sistemų instrukcijomis, kuriose nurodyta specifinė suderinamumo ir naudojimo informacija, atsargumo priemonės, įspėjimai, galimi nepageidaujami reiškiniai, šalutinis poveikis ir liekamoji rizika.

Indikacijos / kontraindikacijos

Naudodami kartu su kitomis sistemomis ir kaulų užpildais, žr. atitinkamas indikacijas ir kontraindikacijas.

Tikslinė pacientų grupė

Gaminį reikia naudoti atsižvelgiant į jo paskirtį, indikacijas, kontraindikacijas ir apsvačius paciento anatomines savybes bei sveikatos būklę.

Paskirtis

Vien tik ši naudojimo instrukcija nesuteikia pakankamai žinių iš karto naudoti prietaisą arba sistemą. Primygtinai rekomenduojama vadovautis darbo su šiais prietaisais patirties turinčio chirurgo nurodymais.

Šis prietaisas skirtas naudoti kvalifikuotiems sveikatos apsaugos specialistams, pavyzdžiui, chirurgams, gydytojams terapeutams, operacinių personalui ir asmenims, dalyvaujantiems paruošiant prietaisą. Visas prietaisą naudojantis personalas turi būti išsamiai susipažinęs su naudojimo instrukcija, chirurginėmis procedūromis (jeigu taiko) ir, jei reikia, su „Synthes“ brošiūra „Svarbi informacija“.

Galimi nepageidaujami reiškiniai, šalutinis poveikis ir liekamoji rizika

Kaip ir atliekant visas sudėtingas chirurgines procedūras, galima šalutinio poveikio ir nepageidaujamų reiškinų rizika. Galimi nepageidaujami reiškiniai yra trombo arba kitų medžiagų embolija, kuri savo ruožtu gali sukelti simptominę plaučių emboliją arba kitų klinikinių pasekmių, neurologinių pažeidimų, kraujagyslių, organų, kaulo arba minkštųjų audinių pažeidimų; galima ankstyva arba vėlyva infekcija, hematoma arba prastas žaizdos gijimas, skausmas ir mirtis.


Sterilus prietaisas

STERILE EO Sterilizuota etileno oksidu

Sterilius prietaisus laikykite jų originalioje apsauginėje pakuotėje, neišimkite jų iš pakuotės, kol nebūssite pasiruošę iškart panaudoti.


 Nenaudoti, jei pakuotė pažeista

Prieš naudodami, patikrinkite gaminio galiojimo pabaigos datą ir sterilius pakuotės vientisumą. Nenaudokite, jei pažeista pakuotė arba pasibaigęs tinkamumo naudoti laikas.

 Pakartotinai nesterilizuoti

Pakartotinai sterilizuotas prietaisas gali nebūti sterilus ir (arba) neatitikti specifikacijų reikalavimų ir (arba) gali pasikeisti medžiagų savybės.

Vienkartinis prietaisas

 Pakartotinai nenaudoti

Nurodomas medicinos prietaisas, skirtas naudoti vieną kartą arba vienam pacientui atliekant vieną procedūrą.

Pakartotinai panaudojus arba kliniškai apdorojus (pvz., išvalius arba sterilizavus), gali būti pažeista prietaiso konstrukcija ir (arba) prietaisas gali sugesti, todėl pacientas gali būti sužalotas, gali susirgti arba mirti.

Be to, pakartotinai naudojant arba apdorojant vienkartinius prietaisus, gali kilti užkrėtimo rizika, pvz., dėl infekcijos sukėlėjų pernešimo iš vieno paciento kitam. Dėl šios priežasties pacientas arba naudotojas gali būti sužalotas arba mirti.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

- Prietaisą gali naudoti tik chirurgai, kurie turi patirties stuburo chirurgijos srityje ir yra susipažinę su bendrąja stuburo chirurgijos rizika bei konkrečiam gaminiui tinkamais chirurginiais metodais. Chirurgas atsakingas už tinkamą operacijos atlikimą.
- Gamintojas nepriima atsakomybės už jokiais komplikacijais, pasireiškiančias dėl klaidingos diagnozės, parinkto netinkamo kaulo užpildo, netinkamai sujungtų komponentų ir (arba) operavimo metodų, gydymo metodų apribojimų arba aseptikos reikalavimų nesilaikymo.
- Prieš naudodami sistemą, įsitinkite, kad ilgis ir tinkamo plotis tinka konkrečiai procedūrai.
- Sistemą galima naudoti tik kontroliuojant fluoroskopu ir taikant aukštos kokybės vaizdo atkūrimą.
- Reikia būti atsargiems, naudojant aštrius prietaisus. Netinkamai naudojant, galima sužaloti pacientą arba gali susižaloti naudotojas.
- Sulūžus prietaisui, gali prireikti atlikti intervenciją arba jį išimti.
- Kaulo užpildo suleidimo laikas priklauso nuo kaulo užpildo pasirinkimo.

Šioje naudojimo instrukcijoje nenurodyta bendroji operacijos rizika. Išsamesnės informacijos žr. „Synthes“ brošiūroje „Svarbi informacija“.

Medicinos prietaisų derinimas

Naudodami prieigos instrumentus ir biopsijos rinkinį kartu su kitomis sistemomis ir kaulų užpildais, vadovaukitės atitinkamų sistemų instrukcijomis, kuriose nurodyta specifinė suderinamumo ir naudojimo informacija, atsargumo priemonės, įspėjimai, galimi nepageidaujami reiškiniai, šalutinis poveikis ir liekamoji rizika.

„Synthes“ neišbandė suderinamumo su kitų gamintojų tiekiamais prietaisais ir tokiais atvejais neprisiima jokios atsakomybės.

Prietaiso paruošimas prieš jį naudojant

Sterilus prietaisas

Prietaisai tiekiami sterilūs. Gaminiai reikia išimti iš pakuotės, nepažeidžiant jų sterilumo.

Sterilius prietaisus laikykite jų originalioje apsauginėje pakuotėje, neišimkite jų iš pakuotės, kol nebūsate pasiruošę iškart panaudoti. Prieš naudodami, patikrinkite gaminio galiojimo pabaigos datą ir sterilios pakuotės vientisumą. Nenaudokite, jei pakuotė pažeista.

Išmetimas

Prietaisai turi būti išmesti kaip sveikatos priežiūrai skirti medicinos prietaisai, vadovaujantis ligoninės procedūromis.

CE
0123



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