
Návod na použitie

Súprava na prístup, 10 G

Súprava na biopsiu, 10 G

Vrták na prístup, 10 G

Tento návod na použitie nie je určený na distribúciu v USA.

Nie všetky produkty sú aktuálne k dispozícii na všetkých trhoch.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Návod na použitie

Súprava na prístup, 10 G
Súprava na biopsiu, 10 G
Vrták na prístup, 10 G

Súpravy na prístup, vrták na prístup a súpravy na biopsiu sú nástroje na jednorazové použitie. Nástroje súpravy na prístup sa používajú na vytvorenie perkutánneho prístupu a na prípravu stavca na injekciu kostných výplní. Nástroje súpravy na biopsiu sú určené na získanie biopsií kosti stavca.

Tieto pokyny obsahujú informácie o týchto produktoch:

03.804.514S Súprava na prístup, 10 G, diamantová špička, dvojité balenie
03.804.515S Súprava na prístup, 10 G, skosená špička, dvojité balenie
03.804.519S Súprava na prístup, 10 G, diamantová špička, jednoduché balenie
03.804.520S Súprava na prístup, 10 G, skosená špička, jednoduché balenie
03.804.521S Vrták na prístup, 10 G
03.804.522S Súprava na biopsiu, 10 G

Dôležité upozornenie pre zdravotníckych pracovníkov a personál operačných sál: Tento návod na použitie nezahŕňa všetky informácie potrebné pre výber a použitie pomôcky. Pred použitím si pozorne prečítajte tento návod na použitie a brožúrku spoločnosti Synthes „Dôležité informácie“. Uistite sa, že dobre ovládate príslušný chirurgický zákrok.

Materiály

Nehrdzavajúca oceľ
Vystužený plast

Určené použitie

Súprava na prístup a vrták na prístup sú určené na prípravu prístupu k telu stavca na následné použitie:

- postupy zväčšovania stavca,
- aplikácie kostnej výplne,
- iné aplikácie, kde je potrebný minimálne invazívny prístup k telu stavca,

súprava na biopsiu je určená na odoberanie bioptických vzoriek z kosti z tela stavca spolu s použitím nástrojov na prístup.

Poznámka: Informácie o nástrojoch na prístup a súpravy na biopsiu s inými systémami a pomôckami na aplikáciu kostnej výplne s ohľadom na ich kompatibilitu, použitie, preventívne opatrenia, výstrahy, potenciálne nežiaduce účinky, nežiaduce vedľajšie účinky a zvyškové riziká si prečítajte v návodoch na použitie príslušných systémov.

Indikácie/kontraindikácie

Informácie o použití spájajúcich tyčiek s inými systémami a pomôckami na aplikáciu kostnej výplne si prečítajte v príslušných indikáciách a kontraindikáciách.

Cieľová skupina pacientov

Produkt sa má používať s ohľadom na zamýšľané použitie, indikácie, kontraindikácie a so zreteľom na anatómiu a zdravotný stav pacienta.

Určený používateľ

Samotný tento návod na použitie neposkytuje dostatočné základné informácie na priame použitie zariadenia alebo systému. Dôrazne sa odporúča poučenie chirurga, ktorý má skúsenosti s manipuláciou s týmito pomôckami.

Túto pomôcku majú používať kvalifikovaní zdravotníckymi pracovníkmi, napr. chirurgovia, lekári, personál operačnej sály a osoby, ktoré sa podieľajú na príprave pomôcky. Všetci pracovníci, ktorí manipulujú s nástrojom, by mali byť plne oboznámení s návodom na použitie, s príslušnými chirurgickými postupmi a s brožúrkou spoločnosti Synthes „Dôležité informácie“.

Potenciálne nežiaduce udalosti, nežiaduce vedľajšie účinky a zvyškové riziká

Tak ako pri všetkých väčších chirurgických zákrokoch, aj pri tomto sa môžu vyskytnúť riziká, vedľajšie účinky a nežiaduce udalosti. Medzi možné nežiaduce účinky môžu patriť: embolizácia trombu alebo iných materiálov, ktoré môžu následne viesť k symptomatickej pľúcnej embólii alebo iným klinickým následkom, neurologickému poraneniu, poraneniu ciev, orgánov, kostí alebo mäkkých tkanív, skoré a neskoré infekcie, hematómy a poruchy hojenia rán, bolesť a smrť.

Sterilná pomôcka

STERILE EO Sterilizované pomocou etylénoxidu

Sterilné pomôcky uchovávajte v ich pôvodnom ochrannom obale a z balenia ich vyberajte len tesne pred použitím.



Ak je balenie poškodené, výrobok nepoužívajte.

Pred použitím skontrolujte dátum expirácie výrobku a neporušenosť sterilného balenia. Pomôcku nepoužívajte, ak je balenie poškodené alebo ak uplynul dátum expirácie.



Nepodrobujte opakovanej sterilizácii.

Opätovná sterilizácia pomôcky môže viesť k strate sterility produktu a/alebo nesplneniu požiadaviek na výkonnosť a/alebo k zmene vlastností materiálu.

Pomôcka na jedno použitie



Nepoužívajte opakovane

Označuje zdravotnícku pomôcku, ktorá je určená na jedno použitie alebo na použitie u jedného pacienta počas jedného postupu.

Opakované klinické použitie alebo príprava na opakované použitie (napr. čistenie a opakovaná sterilizácia) môžu narušiť štruktúrnu celistvosť pomôcky a/alebo viesť k jej zlyhaniu, čo môže viesť k poraneniu, ochoreniu alebo smrti pacienta.

Okrem toho môže opakované používanie alebo regenerácia pomôcok určených na jednorazové použitie vyvolať riziko kontaminácie, napr. z dôvodu prenosu infekčného materiálu z jedného pacienta na iného. To by mohlo viesť k poraneniu alebo smrti pacienta alebo používateľa.

Upozornenia a bezpečnostné opatrenia

- Produkt môžu používať len chirurgovia, ktorí majú skúsenosti s chirurgickými zákrokmi na chrbtici, uvedomujú si všeobecné riziká spinálnych chirurgických zákrokov a sú oboznámení s chirurgickými technikami špecifickými pre konkrétny produkt. Chirurg je zodpovedný za zabezpečenie správneho vykonania operácie.
- Výrobca nie je zodpovedný za žiadne komplikácie vyplývajúce z nesprávnej diagnózy, výberu implantátu, nesprávne spojených komponentov implantátu a/ani operačnej techniky, obmedzení liečebných metód alebo nedostatočnej asepsy.
- Pred použitím systému zaistite, aby dĺžka a veľkosť gázy boli vhodné pre konkrétny zásah.
- Systém sa môže používať len pri fluoroskopickej kontrole s vysokou kvalitou snímania.
- Pri manipulácii s ostrými pomôckami je potrebné postupovať opatrne. Nesprávna manipulácia môže spôsobiť zranenie pacienta alebo používateľa.
- Zlomenie pomôcky si môže vyžadovať zásah alebo vybratie.
- Načasovanie výberu kostnej výplne závisí od výberu kostnej výplne.

Všeobecné riziká súvisiace s chirurgickým postupom nie sú opísané v tomto návode na použitie. Ďalšie informácie si prečítajte v brožúre Dôležité informácie spoločnosti Synthes.

Kombinácia zdravotníckych pomôcok

Informácie o nástrojoch na prístup a súpravy na biopsiu s inými systémami a pomôckami na aplikáciu kostnej výplne s ohľadom na ich kompatibilitu, použitie, preventívne opatrenia, výstrahy, potenciálne nežiaduce účinky, nežiaduce vedľajšie účinky a zvyškové riziká si prečítajte v návodoch na použitie príslušných systémov.

Spoločnosť Synthes netestovala kompatibilitu s pomôckami od iných výrobcov a v takýchto prípadoch nepreberá žiadnu zodpovednosť.

Ošetrovanie pomôcky pred použitím

Sterilná pomôcka:

Pomôcky sa dodávajú sterilné. Vyberte produkty z balenia aseptickým spôsobom.

Sterilné pomôcky uchovávajú v ich pôvodnom ochrannom obale a z balenia ich vyberajte len tesne pred použitím. Pred použitím skontrolujte dátum expirácie výrobku a neporušenosť sterilného balenia. Ak je balenie poškodené, výrobok nepoužívajte.

Likvidácia

Pomôcky sa musia likvidovať ako zdravotnícke pomôcky v súlade s nemocničnými protokolmi.



0123



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