
Указания за употреба

Комплект за достъп, 4,7 мм

Комплект за биопсия, 4,7 мм

Тези указания за употреба не са предназначени за разпространение в САЩ.

В момента не всички продукти са налични на пазара.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Указания за употреба

Комплект за достъп, 4,7 мм
Комплект за биопсия, 4,7 мм

Комплектът за достъп и комплектът за биопсия са инструменти за еднократна употреба. Инструментите от комплекта за достъп се използват за подкожен достъп и подготовка на гръбнака за инжектиране на костни пълнители. Инструментите от комплекта за биопсия са създадени за взимане на биопсия от костите на гръбнака.

Тези указания за употреба съдържат информация за следите продукти:

03.804.612S Комплект за достъп, 4,7 мм
03.804.613S Комплект за биопсия, 4,7 мм

Важна забележка за медицински специалисти и персонала в операционната зала: Тези указания за употреба не включват цялата информация, необходима за избора и употребата на дадено изделие. Преди употреба прочетете внимателно тези указания за употреба и брошурата „Важна информация“ на Synthes. Уверете се, че сте запознати със съответната хирургична процедура.

Материали

Неръждаема стомана
Подсилена пластмаса

Предназначение

Комплектът за достъп е предназначен за подготовката на достъп до гръбнака за последващи:

- процедури за вертебрална аугментация
- прилагане на костни пълнители
- други приложения, изискващи минимален инвазивен достъп до гръбнака

Комплектът за биопсия е предназначен за взимане на биопсия от костите на гръбнака с помощта на инструментите от комплекта за достъп.

Забележка: За употребата на инструментите и комплекта за биопсия заедно с други системи и костни пълнители вижте насоките от специфичната информация на съответната система за съвместимостта, употребата, предпазните мерки, предупрежденията, потенциалните нежелани събития, нежеланите странични ефекти и остатъчните рискове.

Показания/противопоказания

За употреба заедно с други системи и костни пълнители вижте съответните показания и противопоказания.

Целева група от пациенти

Продуктът трябва да се използва според предназначението, показанията и противопоказанията, както и като се вземат предвид анатомията и здравословното състояние на пациента.

Целеви потребител

Тези указания за употреба не предоставят достатъчно основна информация за директна употреба на изделието или системата. Силно се препоръчват инструкции от хирург с опит в работата с тези изделия.

Това изделие е предназначено за употреба от квалифицирани здравни специалисти като хирурзи, лекари, персонала в операционната зала и лица, ангажирани в подготовката на изделието. Целият персонал, който работи с изделието, трябва да бъде напълно наясно с указанията за употреба, хирургичните процедури, ако е приложимо, и/или с брошурата „Важна информация“ на Synthes.


Потенциални нежелани събития, нежелани странични ефекти и остатъчни рискове

Както при всички големи хирургични процедури, съществуват рискове от възникването на странични ефекти и нежелани събития. Потенциалните странични ефекти може да включват: емболизация на тромб или други материали, което може да доведе до симптоматична белодробна емболия или други клинични последици, неврологично увреждане, увреждане на съдовете, органите, костта или меката тъкан; ранни и късни инфекции, хематом и неправилно зарастане на рани, болка и смърт.

Стерилно изделие

STERILE EO Стерилизирано с етиленов оксид

Съхранявайте стерилните изделия в оригиналната им защитна опаковка и не ги изваждайте от опаковката до момента на непосредствената им употреба.

 Да не се използва при повредена опаковка

Преди употреба проверете срока на годност на продукта и се уверете в целостта на стерилната опаковка. Не използвайте, ако опаковката е повредена или срокът на годност е преминал.

 Да не се стерилизира повторно

Повторната стерилизация на изделието може да компрометира стерилността на продукта и/или да е в противоречие със спецификациите относно характеристиките на продукта и/или променените материални свойства.

Изделие за еднократна употреба

 Не употребявайте повторно

Посочва медицинско изделие, предназначено за еднократна употреба или за употреба при един пациент по време на една процедура.

Повторната употреба или клинично обработване (напр. почистване и повторна стерилизация) могат да нарушат структурната цялост на изделието и/или да доведат до неуспешното му функциониране, което може да причини нараняване, заболяване или смърт на пациента.

Освен това, повторното използване или обработване на изделия, предназначени за еднократна употреба, може да създаде риск от замърсяване, напр. вследствие на пренасяне на инфекциозен материал от един пациент на друг. Това може да доведе до нараняване или смърт на пациента или оператора.

Предупреждения и предпазни мерки

- Продуктът може да се използва само от хирурзи, които имат опит в гръбначната хирургия и са наясно с общите рискове от гръбначната хирургия и специфичните за продукта хирургични процедури. Хирургът е отговорен за това да гарантира правилно извършване на операцията.
- Производителят не е отговорен за усложнения, настъпващи вследствие на неправилна диагноза, избор на неправилен костен пълнител, неправилно комбинирани компоненти и/или оперативни техники, ограниченията на методите на лечение или неподходяща асептика.
- Преди да използвате системата, уверете се, че дължината и размерът на уреда са подходящи за специфичната процедура.
- Системата може да се използва само под контрол, извършван чрез флуороскопия с висококачествени изображения.
- Трябва да се внимава при работата с остри изделия. Неправилната работа може да нарани пациента и/или потребителя.
- Счупването на изделието може да наложи интервенция или прибирането му.
- Времето за освобождаване на костния пълнител зависи от избора на костен пълнител.

Общите рискове, свързани с хирургичните интервенции, не са описани в тези указания за употреба. За повече информация прегледайте брошурата „Важна информация“ на Synthes.

Комбинация с медицински изделия

За употребата на инструментите и комплекта за биопсия заедно с други системи и костни пълнители вижте насоките от специфичната информация на съответната система за съвместимостта, употребата, предпазните мерки, предупрежденията, потенциалните нежелани събития, нежеланите странични ефекти и остатъчните рискове.

Synthes не са тествали съвместимостта с изделия, предоставяни от други производители, и не поемат отговорност при подобни случаи.

Обработка преди използване на изделието

Стерилно изделие:

Изделията се предоставят стерилни. Извадете продуктите от опаковката по асептичен начин.

Съхранявайте стерилните изделия в оригиналната им защитна опаковка и не ги изваждайте от опаковката до момента на непосредствената им употреба. Преди употреба проверете срока на годност на продукта и се уверете в целостта на стерилната опаковка. Да не се използва, ако опаковката е повредена.

Изхвърляне

Изделията трябва да се изхвърлят като здраво медицинско изделие съгласно процедурите на болницата.

CE
0123



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