
Návod na použitie

Súprava na prístup, 4,7 mm

Súprava na biopsiu, 4,7 mm

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, 4,7 mm
Súprava na biopsiu, 4,7 mm

Súprava na prístup a súprava 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:

03.804.612S Súprava na prístup 4,7 mm
03.804.613S Súprava na biopsiu 4,7 mm

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 je určená na prípravu prístupu k stavcu 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 odobranie 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 spájacích 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 zdravotníckí pracovníci, 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, bolesti 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