
Használati utasítás

Feltárókészlet, 4,7 mm

Biopsziakészlet, 4,7 mm

A jelen használati utasítás az Amerikai Egyesült Államokban nem forgalmazható.

Jelenleg nem minden piacon érhető el az összes termék.

Használati utasítás

Feltárókészlet, 4,7 mm
Biopsziakészlet, 4,7 mm

A feltárókészlet és a biopsziakészlet egyszer használatos eszközök. A feltárókészlet eszközei perkután feltárás kialakításához, valamint a csigolyatest csontkitöltő anyagok befecskendezésére történő előkészítéséhez használhatók. A biopsziakészlet eszközei a kialakításuknál fogva biopsziaminták levételét teszik lehetővé a csigolyatest csontállományából.

A jelen használati utasítás az alábbi termékekre vonatkozó információkat tartalmaz:
03.804.612S Feltárókészlet, 4,7 mm
03.804.613S Biopsziakészlet, 4,7 mm

Fontos megjegyzés egészségügyi szakemberek és a műtőszemélyzet számára: a jelen használati utasítás nem tartalmazza az eszközök kiválasztásához és használatához szükséges összes tudnivalót. Használat előtt figyelmesen el kell olvasni a használati utasítást és a Synthes „Fontos tudnivalók” című tájékoztatóját. Gondoskodjon a megfelelő sebészeti beavatkozásban való jártasságáról.

Anyagok

Rozsdamentes acél
Megecsesített műanyag

Rendeltetés

A feltárókészlet célja a csigolyatest feltárásának előkészítése az alábbiak ezt követő alkalmazásához:

- csigolyatest-kiegészítési beavatkozások;
- csontkitöltésre irányuló alkalmazások;
- egyéb alkalmazások, amelyekben a csigolyatest minimálisan invazív feltárása szükséges.

A feltárókészlet eszközökkel együtt használt biopsziakészlet rendeltetése a biopsziaminták csigolyatest csontállományából történő levétele.

Megjegyzés: A feltáróeszközök és a biopsziakészlet más rendszerekkel és csontkitöltő anyagokkal együttes használata esetében a megfelelő rendszer útmutatójában kell ellenőrizni az azok kompatibilitásával és használatával, az óvintézkedésekkel, a figyelmeztetésekkel, a lehetséges nemkívánatos eseményekkel, a nemkívánatos mellékhatásokkal és a fennmaradó kockázatokkal kapcsolatos külön tudnivalókat.

Javallatok és ellenjavallatok

Az egyéb rendszerekkel és csontkitöltő anyagokkal történő együttes felhasználás tekintetében, kérjük, ellenőrizze az azokhoz tartozó javallatokat és ellenjavallatokat.

Pácienscélcsoport

A terméket a rendeltetését, a javallatokat, az ellenjavallatokat, valamint a páciens anatómiai jellegzetességeit és egészségi állapotát figyelembe véve kell használni.

Rendeltetés szerinti felhasználó

A jelen használati utasítás önmagában nem biztosít elégséges háttérinformációt az eszköz vagy rendszer közvetlen felhasználásához. Az ilyen eszközök kezelésében tapasztalt sebész általi oktatás határozottan ajánlott.

Az eszköz a rendeltetésénél fogva szakképzett egészségügyi szakemberek, pl. sebészek, orvosok, műtőszemélyzet és az eszköz előkészítésében részt vevő személyek által használható. Mindenki, aki az eszközt kezeli, teljes körűen ismernie kell a használati utasítást és adott esetben az alkalmazandó sebészeti eljárásokat és/vagy a „Fontos tudnivalók” című Synthes tájékoztató tartalmát, szükség szerint.

Lehetséges nemkívánatos események, nemkívánatos mellékhatások és fennmaradó kockázatok

Mint minden nagyobb műtéti beavatkozás esetén, fennáll a mellékhatások és nemkívánatos események kockázata. A lehetséges nemkívánatos események közé tartozhat: a trombus vagy más anyagok embolizálódása, ami pedig szimptomás tüdőembóliához vagy egyéb klinikai következményekhez vezethet; a neurológiai sérülés; az erek, szervek, csont- vagy lágy szövetek sérülése; a korai vagy késői fellépésű fertőzések; haematoma, valamint lelassult sebgyógyulás, fájdalom, halál.

Steril eszköz

STERILE EO Etilén-oxiddal sterilizálva

A steril eszközöket az eredeti védőcsomagolásukban kell tárolni, és csak közvetlenül a használat előtt szabad kivenni a csomagolásból.



Tilos felhasználni, ha a csomagolás sérült.

Használat előtt ellenőrizni kell a termék szavatossági idejét és a steril csomagolás épségét. Tilos felhasználni, ha a csomagolás sérült, vagy a szavatossági idő lejárt.



Újrasterilizálása tilos

Az eszköz újrasterilizálása azt eredményezheti, hogy a termék nem lesz steril és/vagy nem felel meg a teljesítőképességre vonatkozó specifikációknak és/vagy az anyagtulajdonságai megváltoznak.

Egyszer használatos eszköz



Újrafelhasználása tilos

Olyan orvostechikai eszközt jelöl, amely a rendeltetése szerint egy alkalommal vagy egyetlen páciensen, egyetlen beavatkozás során használható.

Az újrafelhasználás vagy klinikai felújítás (pl. tisztítás vagy újrasterilizálás) veszélyeztetheti az eszköz szerkezeti épségét, és/vagy az eszköz meghibásodásához vezethet, ami a páciens sérülését, megbetegedését vagy halálát eredményezheti.

Továbbá, az egyszer használatos eszközök újrafelhasználása vagy felújítása szennyeződésveszéllyel járhat, pl. amiatt, hogy fertőző anyagok kerülnek át az egyik páciensről egy másikra. Ez a páciens vagy a felhasználó sérülését vagy halálát eredményezheti.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

- A terméket kizárólag a gerincsebészetben jártas sebészek használhatják, akik tisztában vannak a gerincműtétek általános kockázataival és a termékhez kapcsolódó sajátos sebészeti eljárásokkal. A sebész felelős annak biztosításáért, hogy a műtétet az előírásoknak megfelelően hajtsák végre.
- A gyártó nem vállal felelősséget a téves diagnózisból, a csontkitöltő anyag nem megfelelő kiválasztásából, a részegységek és/vagy a műtéti technikák helytelen kombinálásából, valamint a kezelési módszerek korlátaiból vagy az elégtelen aszepsisből eredő semmilyen szövődményért.
- A rendszer használata előtt ellenőrizni kell, hogy a hossza és mérete megfelelő-e az adott beavatkozáshoz.
- A rendszert kizárólag jó minőségű képkötést biztosító fluoroszkópiás ellenőrzés mellett szabad használni.
- Az éles eszközök kezelésekor gondosan kell eljárni. A helytelen kezelés a páciens és/vagy a felhasználó sérülését okozhatja.
- Az eszköz törése miatt beavatkozás vagy az eszköz visszahúzása válhat szükségessé.
- A csontkitöltő anyag kibocsátásának időzítése a kiválasztott csontkitöltő anyagtól függ.

A műtéttel járó általános kockázatokat a jelen használati utasítás nem ismerteti. A további tudnivalókat a Synthes „Fontos tudnivalók” című tájékoztatójában kell ellenőrizni.

Orvostechnikai eszközök kombinálása

A feltáráseszközök és a biopsziakészlet más rendszerekkel és csontkitöltő anyagokkal együttes használata esetében a megfelelő rendszer útmutatójában kell ellenőrizni az azok kompatibilitásával és használatával, az óvintézkedésekkel, a figyelmeztetésekkel, a lehetséges nemkívánatos eseményekkel, a nemkívánatos mellékhatásokkal és a fennmaradó kockázatokkal kapcsolatos külön tudnivalókat.

A Synthes nem vizsgálta a kompatibilitást a más gyártók által biztosított eszközökkel, és ilyen esetekre vonatkozóan semmiféle helytállási kötelezettséget vagy felelősséget nem vállal.

Az eszköz használata előtti kezelés

Steril eszköz:

Az eszközök steril állapotban kerülnek forgalomba. A termékeket az aseptikus eljárással kell eltávolítani a csomagolásból.

A steril eszközöket az eredeti védőcsomagolásukban kell tárolni, és csak közvetlenül a használat előtt szabad kivenni a csomagolásból. Használat előtt ellenőrizni kell a termék szavatossági idejét és a steril csomagolás épségét. Tilos felhasználni, ha a csomagolás sérült.

Ártalmatlanítás

Az eszközöket egészségügyi orvostechnikai eszközökként, az intézményi eljárásrend szerint kell ártalmatlanítani.



0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland

Tel: +41 61 965 61 11

www.jnjmedicaldevices.com