
Инструкции за употреба Ретракторна система INSIGHT™ и тубуларна ретракторна система INSIGHT™

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

В момента не всички продукти са налични
на всички пазари.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Инструкции за употреба

Ретракторна система INSIGHT™ и тубуларна ретракторна система INSIGHT™

Изделия в обхвата:

03.610.001	03.615.199	03.615.380
03.610.002	03.615.223	03.615.390
03.610.003	03.615.224	03.615.400
03.610.004	03.615.225	03.615.440
03.610.005	03.615.226	03.615.450
03.610.006	03.615.227	03.615.460
03.610.007	03.615.228	03.615.470
03.610.008	03.615.229	03.615.480
03.612.010	03.615.253	03.615.490
03.612.012	03.615.254	03.615.500
03.615.002	03.615.255	03.615.510
03.615.003	03.615.256	03.615.540
03.615.005	03.615.257	03.615.550
03.615.100	03.615.258	03.615.560
03.615.163	03.615.259	03.615.570
03.615.164	03.615.283	03.615.580
03.615.165	03.615.284	03.615.590
03.615.166	03.615.285	03.615.600
03.615.167	03.615.286	03.615.610
03.615.168	03.615.287	03.615.640
03.615.169	03.615.288	03.615.650
03.615.193	03.615.289	03.615.660
03.615.194	03.615.300	03.615.670
03.615.195	03.615.340	03.615.680
03.615.196	03.615.350	03.615.690
03.615.197	03.615.360	
03.615.198	03.615.370	

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

Материали:

неръждаема стомана, силиконов каучук, алуминиева сплав.

Предназначение

Ретракторната система INSIGHT е система за хирургичен достъп, предназначена за осигуряване на минимално инвазивен подход към тораколумбалния сегмент на гръбнака. Тя е проектирана за нуждите на разнообразни показания и/или хирургични техники.

Тубуларната ретракторна система INSIGHT е система за хирургичен достъп, предназначена за осигуряване на минимално инвазивен подход към тораколумбалния сегмент на гръбнака. Тя е проектирана за нуждите на разнообразни показания и/или хирургични техники.

Показания/противопоказания

В случай че ретракторната система INSIGHT и тубуларната ретракторна система INSIGHT се използват в комбинация с импланти или инструменти, моля, прегледайте съответните инструкции за употреба за показания, противопоказания и допълнителни хирургични стъпки.

Целева група пациенти

Целевата група пациенти се основава по-скоро на изделията за имплантация, отколкото на инструментите. Тези продукти трябва да се използват според предназначението, показанията и противопоказанията, както и като се вземат предвид анатомията и здравословното състояние на пациента. Можете да намерите специфичната целева група пациенти за имплантите в съответните указания за употреба на имплантите.

Предвиден потребител

Тези указания за употреба сами по себе си не дават достатъчна основа за пряка употреба на изделието или системата. Настоятелно се препоръчва инструктиране от хирург с опит в работата с тези изделия.

Операцията трябва да се извърши съгласно инструкциите за употреба, като се следва препоръчаната хирургична процедура. Хирургът е отговорен за това да гарантира правилно извършване на операцията. Настоятелно се препоръчва операцията да се извършва само от опериращи хирурзи, които имат подходящата квалификация, имат опит в гръбначната хирургия и са наясно с общите рискове от гръбначната хирургия и специфичните за продукта хирургични процедури.

Това изделие е предназначено за употреба от квалифицирани здравни специалисти, които имат опит в гръбначната хирургия, като хирурзи, лекари, персонала в операционната зала и лица, ангажирани в подготовката на изделието.

Целият персонал, който работи с изделието, трябва да е напълно наясно, че тези инструкции за употреба не включват цялата информация, необходима за избор и употреба на дадено изделие. Преди употреба прочетете внимателно тези инструкции за употреба и брошурата „Важна информация“ на Synthes. Уверете се, че сте запознат/а със съответната хирургична процедура.

Потенциални нежелани събития, нежелани странични ефекти и остатъчни рискове

Както при всички големи хирургични процедури, съществува риск от възникване на нежелани събития. Възможните нежелани събития може да включват: нежелана реакция на тъканите, алергична реакция/реакция на свръхчувствителност, инфекция, увреждане на жизненоважни органи или околни структури, компресия и/или контузия на нервни структури, увреждане на съседни кости, диск или мека тъкан. Симптоми, възникващи в резултат на неправилна функция на инструменти, като например огъване, фрагментация, разхлабване и/или счупване (цялостно или частично).

Предупреждения и предпазни мерки

- Производителят не е отговорен за усложнения, настъпили вследствие на неправилна диагноза, избор на неправилен имплант, неправилно комбиниране на компоненти на импланти и/или оперативни техники, ограниченията на методите на лечение или неадекватна асептика.
- Трябва да се внимава при работата с остри изделия. Неправилната работа може да нарани пациента и/или потребителя.
- Напрежението на огъващото се рамо трябва да се освобождава напълно след всяка употреба, за да се предотврати повреда на инструмента и да се позволи правилна стерилизация на инструмента.
- Внимателно наблюдавайте позицията на дилататора по време на разрязването и поставянето, за да избегнете нараняване на нервния корен и други по-дълбоки структури.
- Уверете се, че водачът Kirschner остава надеждно на мястото си по време на цялата процедура, докато не се достигне достатъчна дилатация. Върхът на водача Kirschner трябва да се наблюдава чрез флуороскопия, за да се гарантира, че няма да се изплъзне от костните структури (напр. фасетна става) и да пробие твърдата обвивка или корена на нерва.
- Уверете се, че водачът Kirschner не се изплъзва, преди да поставите ретрактора или тръбата. Водачите Kirschner са достатъчно дълги, за да се държат на място с ръка по време на дилатация на меки тъкани.
- Ако не е възможно ретракторът да се разшири, се уверете, че срезът на кожата и фасцията е достатъчно голям, като в противен случай може да се наложи уголемяване. Уверете се, че превключвателят е в заключено положение.
- Използвайте флуороскопски изображения, за да определите положението на ретрактора.
- Не прилагайте прекомерна сила, за да притиснете остриетата.
- Ако не е възможно острието да се притисне, се уверете, че срезът на кожата и фасцията е достатъчно голям, като в противен случай може да се наложи уголемяване.

За повече информация прегледайте брошурата с важна информация на Synthes.

Комбиниране на медицински изделия

Synthes не е тествала съвместимостта с изделия, предоставяни от други производители, и не поема отговорност при подобни случаи.

Магнитно-резонансна среда

Не е безопасно в МР среда: Тези изделия не са безопасни за употреба в МР среда съгласно ASTM F 2052, ASTM F 2213, ASTM F 2182.

Обработка преди употреба на изделието

Нестерилно изделие:

Продуктите на Synthes, доставяни в нестерилно състояние, трябва да се почистят и стерилизират с пара преди хирургична употреба. Преди почистване ги извадете от оригиналната опаковка. Преди стерилизация с пара поставете продукта в одобрена опаковка или контейнер. Следвайте указанията за почистване и стерилизация, дадени в брошурата с важна информация на Synthes.

Клинична обработка на изделието

Подробни указания за обработка на имплантите и повторна обработка на изделията за многократна употреба, таблетите и кутиите за инструменти, са посочени в брошурата с важна информация на Synthes. Указанията за сглобяване и разглобяване на инструментите „Разглобяване на инструменти, състоящи се от много части“ са достъпни на уебсайта.

Изхвърляне

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



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

Инструкции за употреба:
www.e-ifu.com