
Návod k použití

Retraktorový systém INSIGHT™

a tubulární retraktorový systém INSIGHT™

Tento návod k použití není určen pro distribuci v USA.

Některé produkty v současné době nejsou dostupné na všech trzích.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Návod k použití

Retraktorový systém INSIGHT™ a tubulární retraktorový systém INSIGHT™

Platí pro prostředky:

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	

Důležitá poznámka pro lékaře a pracovníky operačního sálu: Tento návod k použití nezahrnuje všechny informace potřebné pro výběr a použití prostředku. Před použitím si přečtěte tento návod k použití a příručku „Důležité informace“ společnosti Synthes. Ujistěte se, že jste obeznámeni s vhodným chirurgickým postupem.

Materiály

Nerezová ocel, silikonová pryž, slitina hliníku.

Účel použití

Retraktorový systém INSIGHT je chirurgický přístupový systém určený k minimálně invazivnímu přístupu k thorakolumbální páteři. Slouží pro potřeby různých indikací a chirurgických technik.

Tubulární retraktorový systém INSIGHT je chirurgický přístupový systém určený k minimálně invazivnímu přístupu k thorakolumbální páteři. Slouží pro potřeby různých indikací a chirurgických technik.

Indikace/kontraindikace

V případě použití retraktorového systému INSIGHT a tubulárního retraktorového systému INSIGHT v kombinaci s implantáty nebo přístroji vyhledejte indikace a kontraindikace spolu s dalšími chirurgickými postupy v příslušných návodech k použití.

Cílová skupina pacientů

Cílová skupina pacientů je určena spíše implantovanými prostředky než nástroji. Tyto produkty musí být používány v souladu s účelem použití, indikacemi a kontraindikacemi a s ohledem na anatomii a zdravotní stav pacienta. Konkrétní cílovou skupinu pacientů pro implantáty najdete v příslušném návodu k použití implantátů.

Zamýšlený uživatel

Tento návod k použití neposkytuje dostatečné podklady pro přímé použití prostředku nebo systému. Důrazně se doporučuje zaškolení chirurgem, který má zkušenosti se zacházením s těmito prostředky.

Operace musí proběhnout v souladu s návodem k použití a podle doporučeného chirurgického postupu. Za správné provedení operace odpovídá chirurg. Důrazně se doporučuje, aby operaci prováděli pouze chirurgové, kteří získali příslušnou kvalifikaci, mají zkušenosti s operacemi páteře, uvědomují si obecná rizika spojená s operacemi páteře a jsou obeznámeni s technikami specifickými pro tento produkt.

Tento prostředek je určen k použití kvalifikovanými zdravotnickými pracovníky, kteří mají zkušenosti s operacemi páteře, např. chirurgy, lékaři, personálem operačního sálu a osobami zapojenými do přípravy prostředku.

Veškerý personál, který zachází s tímto prostředkem, musí být dokonale obeznámen se skutečností, že tento návod k použití neobsahuje veškeré informace nutné k volbě a použití prostředku. Před použitím si přečtěte tento návod k použití a příručku „Důležité informace“ společnosti Synthes. Ujistěte se, že jste obeznámeni s vhodným chirurgickým postupem.

Potenciální nežádoucí příhody, nežádoucí vedlejší účinky a zbytková rizika

Stejně jako u všech velkých chirurgických zákroků zde existuje riziko nežádoucích příhod. K možným nežádoucím příhodám mohou patřit: nežádoucí tkáňové reakce, alergické reakce / přecitlivělost, infekce, poškození životně důležitých orgánů nebo okolních struktur, komprese nebo zhmždění nervových struktur, poškození přilehlých kostí, plotének nebo měkkých tkání. Také se mohou vyskytnout příznaky vyplývající z poruchy nástroje, například ohnutí, roztříštění, uvolnění a/nebo prasknutí (úplného nebo částečného).

Varování a bezpečnostní opatření

- Výrobce neodpovídá za jakékoli komplikace vzniklé v důsledku nesprávné diagnózy, výběru nesprávného implantátu, nesprávně kombinovaných součástí implantátu a/nebo operačních technik, omezení léčebných metod nebo nedostatečně aseptických podmínek.
- Při manipulaci s ostrými prostředky postupujte opatrně. Nesprávná manipulace může způsobit poranění pacienta i uživatele.
- Po každém použití je třeba zcela uvolnit napětí flexibilního ramene, aby nedošlo k poškození nástrojů a byla umožněna jejich řádná sterilizace.
- Pečlivě sledujte polohu dilatátoru během disekce a umístění, aby nedošlo k poranění nervového kořene nebo jiných hloubkových struktur.
- Zajistěte, aby Kirschnerův drát po celou dobu zákroku bezpečně setrval v neměnné poloze, dokud nebude dosaženo dostatečné dilatace. Hrot Kirschnerova drátu je nutné sledovat prostřednictvím skioskopie, aby se zajistilo, že nesklouzne ze struktury kosti (např. z facetového kloubu) a nepronikne do tvrdé pleny nebo nervového kořene.
- Ujistěte se, že Kirschnerův drát nevyklouzne před umístěním retraktoru nebo hadičky. Kirschnerovy dráty jsou dostatečně dlouhé, aby je bylo možné při dilataci měkkých tkání přidržovat rukou.
- Pokud není možné retraktor roztáhnout, ujistěte se, že je řez kůže a fascie dostatečně velký, a pokud ne, může být nutné rozšíření. Ujistěte se, že je spinač v zablokované poloze.
- Prostřednictvím skioskopického zobrazování určete polohu retraktoru.
- Na čepele nepoužívejte nadměrnou sílu.
- Pokud není možné čepele rozšířit, ujistěte se, že je řez kůže a fascie dostatečně velký, a pokud ne, může být nutné rozšíření.

Další informace naleznete v příručce „Důležité informace“ společnosti Synthes.

Kombinování zdravotnických prostředků

Společnost Synthes netestovala kompatibilitu svých prostředků s prostředky jiných výrobců a nepřijímá v takových případech žádnou odpovědnost.

Prostředí magnetické rezonance

Nebezpečné v prostředí MR: Tyto prostředky jsou nebezpečné v prostředí MR podle norem ASTM F 2052, ASTM F 2213, ASTM F 2182.

Ošetření před použitím prostředku

Nesterilní prostředek:

Produkty společnosti Synthes dodávané v nesterilním stavu musí být před chirurgickým použitím očištěny a sterilizovány parou. Před čištěním sejměte veškeré původní obaly. Před sterilizací parou produkty obalte schváleným materiálem nebo je vložte do schválené nádoby. Dodržujte pokyny pro čištění a sterilizaci uvedené v příručce „Důležité informace“ společnosti Synthes.

Klinická obnova prostředku

Podrobné pokyny pro přípravu implantátů a opětovnou přípravu opakovaně použitelných prostředků, nástrojových sít a pouzder jsou popsány v příručce „Důležité informace“ společnosti Synthes. Pokyny pro sestavení a rozebrání nástrojů naleznete v příručce „Rozebrání vícedílných nástrojů“ na webových stránkách.

Likvidace

Prostředky je nutné zlikvidovat jako zdravotnické prostředky v souladu s postupy zdravotnického zařízení.



0123



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

Návod k použití:
www.e-ifu.com