
Brugsanvisning INSIGHT™ retraktorsystem og INSIGHT™ rør-retraktorsystem

Brugsanvisningen er ikke beregnet til
distribuering i USA.

På nuværende tidspunkt er det ikke alle
produkter, der er tilgængelige på
alle markeder.



Authorized Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Brugsanvisning

INSIGHT™ retraktorsystem og INSIGHT™ rør-retraktorsystem

Omfattede anordninger:

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	

Vigtig meddelelse til læger og operationspersonale: Denne brugsanvisning indeholder ikke alle de oplysninger, som er nødvendige for at vælge og bruge en anordning. Læs brugsanvisningen og Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger" grundigt igennem før brug. Sørg for at være bekendt med det relevante kirurgiske indgreb.

Materialer

Rustfrit stål, silikonegummi, aluminiumslegering.

Tilsluttet anvendelse

INSIGHT retraktorsystem er et kirurgisk adgangssystem, der er beregnet til at give minimalt invasiv adgang til den thorakolumbale rygsøjle. Det er designet til at opfylde behovet for forskellige indikationer og/eller kirurgiske teknikker.

INSIGHT Rør-retraktorsystem er et kirurgisk adgangssystem, der er beregnet til at give minimalt invasiv adgang til den thorakolumbale rygsøjle. Det er designet til at opfylde behovet for forskellige indikationer og/eller kirurgiske teknikker.

Indikationer/kontraindikationer

I tilfælde af at INSIGHT retraktorsystem og INSIGHT rør-retraktorsystem bruges i kombination med implantater eller instrumenter, henvises der til de respektive brugsanvisninger for indikationer og kontraindikationer og yderligere kirurgiske tiltag.

Patientmålgruppe

Patientmålgruppen er baseret på implantatanordningerne snarere end instrumenterne. Disse produkter skal anvendes i overensstemmelse med den tilsluttede anvendelse, indikationer, kontraindikationer og under hensyntagen til patientens anatomi og helbredtstand. Den specifikke patientmålgruppe for implantaterne kan findes i brugsanvisningen til det pågældende implantat.

Tilsluttet bruger

Denne brugsanvisning udgør i sig selv ikke en tilstrækkelig baggrund for direkte brug af anordningen eller systemet. Det anbefales på det kraftigste at modtage vejledning fra en kirurg med erfaring i håndtering af disse anordninger.

Operationen skal udføres i henhold til anvisningerne for udførelse af det anbefalede kirurgiske indgreb. Kirurgen er ansvarlig for at sikre, at operationen udføres korrekt. Det anbefales på det kraftigste, at operationen kun udføres af kirurger, som har opnået de relevante kvalifikationer, og har erfaring inden for spinalkirurgi. De skal desuden være opmærksomme på generelle risici ved spinalkirurgi og være fortrolige med de produktspecifikke kirurgiske indgreb.

Denne anordning er beregnet til at blive brugt af uddannet sundhedspersonale, der har erfaring inden for spinalkirurgi, f.eks. kirurger, læger, operationspersonale og andre personer, der er involveret i klargøring af anordningen.

Alt personale, der håndterer anordningen, skal have fuldt kendskab til, at denne brugsanvisning ikke indeholder alle de oplysninger, der er nødvendige for at vælge og bruge en anordning. Læs brugsanvisningen og Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger" grundigt igennem før brug. Sørg for at være bekendt med det relevante kirurgiske indgreb.

Potentielle uønskede hændelser, bivirkninger og øvrige risici

Som ved alle større kirurgiske indgreb er der risiko for bivirkninger og uønskede hændelser. Mulige uønskede hændelser kan omfatte: uønsket vævsreaktion, allergi-/overfølsomhedsreaktion, infektion, skade på vitale organer eller omgivende strukturer, kompression og/eller kontusion af neurale strukturer, skade på tilstødende knogler, diskus eller blødt væv. Symptomer, der skyldes funktionsfejl i instrumentet, såsom bøjning, fragmentering, løsgørelse og/eller brud (helt eller delvist).

Advarsler og forholdsregler

- Producenten er ikke ansvarlig for eventuelle komplikationer, der måtte opstå som følge af en forkert diagnose, valg af forkert implantat, forkert kombinerede implantatdele og/eller operationsteknikker, begrænsninger i behandlingsmetoder eller utilstrækkelig asepsis.
- Der bør udvises forsigtighed ved håndtering af skarpe anordninger. Forkert håndtering kan forårsage skade på patienten og/eller brugeren.
- Flexarmens spænding skal løsnes helt efter hver brug for at forhindre instrumentbeskadigelse og tillade korrekt instrumentsterilisering.
- Overvåg forsigtigt dilatatorens placering under dissektion og placering for at undgå skader på nerveroden og andre dybere strukturer.
- Sørg for, at Kirschnertråden forbliver sikkert på plads under hele procedurens varighed, indtil der er opnået tilstrækkelig dilatation. Spidsen af Kirschnertråden skal overvåges ved brug af fluoroskopi for at sikre, at den ikke glider ud af knoglestrukturen (f.eks. facetleddet) og trænger ind i duraen eller nerveroden.
- Sørg for, at Kirschnertråden ikke glider ud, før retraktoren eller slangen er på plads. Kirschnertrådene er lange nok til at blive holdt på plads ved håndkraft under bløddildilatation.
- Hvis det ikke er muligt at udvide retraktoren, skal det sikres, at huden og fascia-snittet er store nok. Hvis det ikke er tilfældet, kan det være nødvendigt med en udvidelse. Sørg for, at kontakten er i låst position.
- Brug fluoroskopisk billeddannelse til at bestemme retraktorens position.
- Der må ikke benyttes overdreven kraft til at placere knivene.
- Hvis det ikke er muligt at placere kniven, skal det sikres, at huden og fasciasnittet er store nok. Hvis det ikke er tilfældet, kan det være nødvendigt med en udvidelse.

Yderligere oplysninger kan findes i Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger".

Kombination af medicinske anordninger

Synthes har ikke testet kompatibiliteten med anordninger fra andre producenter og påtager sig intet ansvar i sådanne tilfælde.

MR-miljø

MR-usikker: Disse anordninger er ikke MR-sikre i henhold til ASTM F 2052, ASTM F 2213, ASTM F 2182.

Behandling inden ibrugtagning af anordningen

Ikke-steril anordning:

Synthes-produkter, der leveres i ikke-steril tilstand, skal rengøres og dampsteriliseres før kirurgisk brug. Fjern al original emballage før rengøring. Anbring produktet i et godkendt omslag eller en beholder før dampsterilisering. Følg rengørings- og steriliseringsanvisningerne i Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger".

Klinisk klargøring af anordningen

Der gives detaljerede anvisninger i behandling af implantater og rengøring og/eller sterilisering af genanvendelige anordninger, instrumentbakker og etuier i Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger". Anvisningerne i at montere og afmontere instrumenter, "Dismantling Multipart Instruments", kan findes på webstedet.

Bortskaffelse

Anordningerne skal bortskaffes som medicinsk udstyr i overensstemmelse med hospitalets retningslinjer.



0123



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

Brugsanvisning:
www.e-ifu.com