
Kasutusjuhend

Retraktorsüsteem INSIGHT™ ja tubulaarne retraktorsüsteem INSIGHT™

See kasutusjuhend ei ole ette nähtud
levitamiseks Ameerika Ühendriikides.

Kõik tooted pole praegu kõikidel
turgudel saadaval.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Kasutusjuhend

Retraktorsüsteem INSIGHT™ ja tubulaarne retractorüsteem INSIGHT™

Tooted, mida kasutusjuhend hõlmab

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	

Tähtis märkus meditsiinitöötajatele ja operatsioonisaali personalile. See kasutusjuhend ei hõlma kogu vajalikku teavet seadme valimise ja kasutamise kohta. Enne kasutamist lugege hoolikalt kasutusjuhendit ja Synthesi brošüüri „Tähtis teave“. Veenduge, et tunneksite asjakohast kirurgilist protseduuri.

Materjalid

Roostevaba teras, silikoonkummi, alumiiniumsulam.

Kasutusotstarve

Retraktorsüsteem INSIGHT on kirurgilise juurdepääsu süsteem minimaalselt invasiivseks lähenemiseks torakolumbaalsele lülisambapiirkonnale. Süsteem on ette nähtud mitmesuguste näidustuste ja/või kirurgiliste tehnikate jaoks.

Tubulaarne retractorüsteem INSIGHT on kirurgilise juurdepääsu süsteem minimaalselt invasiivseks lähenemiseks torakolumbaalsele lülisambapiirkonnale. Süsteem on ette nähtud mitmesuguste näidustuste ja/või kirurgiliste tehnikate jaoks.

Näidustused/vastunäidustused

Retraktorsüsteemi INSIGHT ja tubulaarse retractorüsteemi INSIGHT kasutamisel koos implantaatide või instrumentidega lugege vastavatest kasutusjuhenditest nende näidustuste, vastunäidustuste ja täiendavate kirurgiliste sammude kohta.

Patsientide sihtrühm

Patsientide sihtrühm oleneb pigem implantaatidest, mitte instrumentidest. Need tooted on mõeldud kasutamiseks ettenähtud eesmärgil, järgides näidustusi ja vastunäidustusi ning võttes arvesse patsiendi anatoomiat ja terviseseisundit. Implantaatide konkreetseid patsientide sihtrühmi on kirjeldatud vastavates implantaatide kasutusjuhendites.

Ettenähtud kasutaja

See kasutusjuhend üksi ei anna seadme ega süsteemi otsese kasutamise kohta piisavalt taustteavet. Tungivalt soovitatav on töötada sellise kirurgi juhendamisel, kellel on nende seadmete käsitlemise kogemus.

Operatsiooni käigus peab järgima soovitatavat kirurgilist protseduuri ja kasutusjuhendit. Kirurg vastutab operatsiooni õige läbiviimise eest. On tungivalt soovitatav, et operatsiooni teeksid ainult need opereerivad kirurgid, kes on saanud asjakohase väljaõppe, on lülisambakirurgias kogunud ja tunnevad lülisambakirurgia üldisi riske ning tootepõhiseid kirurgilisi protseduure.

Seade on mõeldud kasutamiseks kvalifitseeritud tervishoiutöötajatele, kes on lülisambakirurgias kogunud, nt kirurgidele, arstidele, operatsioonisaali personalile ja seadme ettevalmistamisse kaasatud isikutele.

Kõik seadet käsitlevad inimesed peavad teadlikud olema sellest, et see kasutusjuhend ei sisalda kogu vajalikku teavet seadme valimiseks ja kasutamiseks. Enne kasutamist lugege hoolikalt kasutusjuhendit ja Synthesi brošüüri „Tähtis teave“. Veenduge, et tunneksite asjakohast kirurgilist protseduuri.

Võimalikud kõrvalnähud, soovimatud kõrvaltoimed ja jääkriskid

Nagu kõigi suurte kirurgiliste protseduuride puhul, esineb ka selle puhul kõrvalnähtude risk. Võimalikud kõrvalnähud võivad olla koereaktsioon, allergiline/ülitundlikkusreaktsioon, infektsioon, elutähtsate elundite või ümbritsevate struktuuride kahjustus, närvistruktuuride kompressioon ja/või põrutus, lähedalasuvate luude, diski või pehme koe kahjustus. Sümptomid, mis tulenevad instrumendi rikkest, näiteks paindumine, fragmenteerumine, lahtitulek ja/või murdumine (tervikuna või osaliselt).

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

- Tootja ei vastuta ühegi tüsistuse eest, mis tekib valest diagnoosist, implantaadi valest valikust, valesti kombineeritud implantaadi komponentidest ja/või operatsioonimeetoditest, ravimeetodite piirangutest või ebapiisavast aseptikast.
- Teravate seadmete käsitlemisel tuleb olla ettevaatlik. Vale käsitlemine võib põhjustada patsiendi ja/või kasutaja vigastuse.
- Paindevarre pinget peab pärast igat kasutuskorda olema täielikult vabastatud, et vältida instrumendi kahjustust ja võimaldada instrumendi õiget steriliseerimist.
- Dilataatori asendit tuleb dissektsiooni ja paigutamise ajal hoolikalt jälgida, et vältida närvijuure ja teiste sügavamate struktuuride vigastamist.
- Veenduge, et Kirschneri traat oleks kogu protseduuri ajal kindlalt paigas, kuni piisav dilatatsioon on saavutatud. Kirschneri traadi otsa tuleb fluoroskoopiaga jälgida veendumaks, et see ei libiseks luustruktuuridelt (nt liigeselt) maha ega tungiks läbi kõvakesta või närvijuure.
- Veenduge, et Kirschneri traat ei libiseks välja enne retractorit või toru kohale asetamist. Kirschneri traadid on piisavalt pikad, et neid saaks pehmekoe dilatatsiooni ajal käes hoida.
- Kui retractorit ei ole võimalik laiendada, siis veenduge, et nahk ja sidekoe löige oleks piisavalt suur, ning kui mitte, siis võib vajalik olla laiendamine. Veenduge, et lüliti oleks lukustatud asendis.
- Kasutage retractorit asukoha kindlaksmääramiseks fluoroskoopilist kujutamist.
- Ärge rakendage terade otstele liiga tugevat jõudu.
- Kui tera ei ole võimalik laiendada, siis veenduge, et naha ja sidekoe sisselõige oleks piisavalt suur, ning kui mitte, siis võib vajalik olla laiendamine.

Lisateavet vaadake Synthesi brošüürist „Tähtis teave“.

Meditsiiniseadmete kombineerimine

Synthes ei ole katsetanud ühilduvust teiste tootjate seadmetega ega võta sellistel juhtudel endale mingit vastutust.

Magnetresonantskeskkond

MR-ohklik: need seadmed on standardite ASTM F 2052, ASTM F 2213, ASTM F 2182 kohaselt MR-ohklikud.

Toimingud enne seadme kasutamist

Mittesteriilne seade

Synthesi tooted, mis on tarnitud mittesteriilsena, tuleb enne kirurgilist kasutamist puhastada ja auruga steriliseerida. Enne puhastamist eemaldage kogu originaalpakend. Enne auruga steriliseerimist pange toode heakskiidetud mähisesse või mahutisse. Järgige Synthesi brošüüris „Tähtis teave“ esitatud puhastus- ja steriliseerimissuuniseid.

Seadme kliiniline töötlemine

Implantaatide töötlemise ning korduskasutatavate seadmete, instrumendialuste ja karpide taastöötlemise üksikasjalikud juhised on toodud Synthesi brošüüris „Tähtis teave“. Instrumentide kokkupanemise ja lahtivõtmise juhend „Mitmeosaliste instrumentide lahtivõtmine“ on saadaval veebilehel.

Toote kõrvaldamine

Seadmed tuleb kõrvaldada tervishoius kasutatavate meditsiiniseadmetena haigla eeskirjade järgi.



0123



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

Kasutusjuhend:
www.e-ifu.com