
Upute za uporabu Sustav retraktora INSIGHT™ i sustav tubularnog retraktora INSIGHT™

Ove upute za uporabu nisu namijenjene
za distribuciju u SAD-u.

Nisu svi proizvodi trenutno dostupni
na svim tržištima.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Upute za uporabu

Sustav retraktora INSIGHT™ i sustav tubularnog retraktora INSIGHT™

Dostupni proizvodi:

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	

Važna napomena za zdravstvene djelatnike i osoblje u operacijskoj dvorani: u ovim uputama za uporabu nisu navedene sve informacije neophodne za odabir i uporabu proizvoda. Prije uporabe pažljivo pročitajte upute za uporabu i brošuru „Važne informacije“ tvrtke Synthes. Obavezno se upoznajete s odgovarajućim kirurškim zahvatom.

Materijali

Nehrđajući čelik, silikonska guma, slitina aluminijska.

Namjena

Sustav retraktora INSIGHT predstavlja sustav za kirurški pristup namijenjen za pružanje minimalno invazivnog pristupa torakolumbalnoj kralješnici. Dizajniran je u skladu s potrebama različitih indikacija i/ili kirurških tehnika.

Sustav tubularnog retraktora INSIGHT predstavlja sustav za kirurški pristup namijenjen za pružanje minimalno invazivnog pristupa torakolumbalnoj kralješnici. Dizajniran je u skladu s potrebama različitih indikacija i/ili kirurških tehnika.

Indikacije/kontraindikacije

Ako se sustav retraktora INSIGHT i sustav tubularnog retraktora INSIGHT koristi u kombinaciji s implantatima ili instrumentima, indikacije i kontraindikacije te dodatne kirurške korake potražite u odgovarajućim uputama za uporabu.

Ciljna skupina pacijenata

Ciljna skupina pacijenata zasniva se na odabiru proizvoda za implantaciju, a ne na instrumentima. Ovi proizvodi moraju se upotrebljavati u skladu s namjenom, indikacijama, kontraindikacijama i uzimajući u obzir anatomiju i zdravstveno stanje pacijenta. Ciljne skupine pacijenata svojstvene za implantate navedene su u uputama za uporabu pojedinačnog implantata.

Korisnik kojem je proizvod namijenjen

Za izravnu uporabu proizvoda ili sustava nisu dovoljne samo informacije iz ovih uputa za uporabu. Preporučujemo vam da se pridržavate uputa kirurga koji ima iskustva u rukovanju ovim proizvodima.

Kirurški zahvat se mora izvršavati u skladu s uputama za uporabu i prateći preporučeni kirurški postupak. Za pravilno izvršavanje kirurškog zahvata odgovoran je kirurg. Strogo se preporučuje da kirurški zahvat izvršavaju kirurzi koji su stekli odgovarajuće kvalifikacije, imaju iskustva u kirurškim zahvatima na kralješnici, svjesni su općih rizika kirurških zahvata na kralješnici i upoznati su s kirurškim zahvatima specifičnima za ovaj proizvod.

Ovaj proizvod namijenjen je za uporabu od strane kvalificiranih zdravstvenih djelatnika koji imaju iskustva u kirurškim zahvatima na kralješnici, odnosno kirurzima, liječnicima, osoblju u operacijskoj dvorani i pojedincima koji sudjeluju u pripremi proizvoda.

Sve osoblje koje upravlja proizvodom treba biti potpuno svjesno da ove upute za uporabu ne uključuju sve informacije potrebne za odabir i uporabu proizvoda. Prije uporabe pažljivo pročitajte upute za uporabu i brošuru „Važne informacije“ tvrtke Synthes. Obavezno se upoznajete s odgovarajućim kirurškim zahvatom.

Potencijalni štetni događaji, neželjene nuspojave i ostali rizici

Kao i kod svih drugih većih kirurških zahvata, postoje rizici od štetnih događaja. Potencijalni štetni događaji uključuju: reakcije tkiva, alergijsku reakciju / reakciju preosjetljivosti, infekciju, oštećenje vitalnih organa ili okolnih struktura, kompresiju i/ili kontuziju živčanih struktura, oštećenje susjednih kostiju, diskova ili mekog tkiva. Simptomi koji su posljedica neispravnosti proizvoda, kao što je savijanje, fragmentacija, olabavljanje i/ili pucanje (potpuno ili djelomično).

Upozorenja i mjere opreza

- Proizvođač ne odgovara ni za kakve komplikacije koje su posljedica krive dijagnoze, odabira krivog implantata, neispravno kombiniranih dijelova implantata i/ili kirurške tehnike, ograničenja terapijskih metoda ili neadekvatne asepsise.
- Budite oprezni pri rukovanju oštrim proizvodima. Nepravilno rukovanje može dovesti do ozljede pacijenta i/ili korisnika.
- Zategnuće savitljivog kraka treba biti potpuno otpušteno nakon svake uporabe kako bi se spriječilo oštećenje instrumenta i omogućila ispravna sterilizacija instrumenta.
- Pažljivo pratite položaj dilatora tijekom disekcije i postavljanja kako biste izbjegli ozljeđivanje korijena živca i drugih dubljih struktura.
- Pobrinite se da Kirschnerova žica ostane čvrsto na mjestu tijekom cijelog trajanja zahvata dok se ne postigne odgovarajuća dilatacija. Vrh Kirschnerove žice treba pratiti fluoroskopijom kako bi se osiguralo da ne sklizne s koštane strukture (npr. višestranog zgloba) i uđe u korijen dure ili živca.
- Pobrinite se da Kirschnerova žica ne isklizne prije nego što se retraktor ili cijev postavi na mjesto. Kirschnerove žice dovoljno su duge za držanje na mjestu rukom tijekom dilatacije mekog tkiva.
- Ako nije moguće proširiti retraktor, provjerite je li rez na koži i dijelu fascije dovoljno velik; ako nije, možda će ga biti potrebno povećati. Provjerite je li prekidač u blokiranom položaju.
- Fluoroskopskim snimanjem utvrdite položaj retraktora.
- Nemojte upotrebljavati pretjeranu silu za pritiskanje oštrice prekidačem za prst.
- Ako nije moguće pritisnuti oštricu prekidačem za prst, provjerite je li rez na koži i dijelu fascije dovoljno velik; ako nije, možda će ga biti potrebno povećati.

Više informacija potražite u brošuri „Važne informacije“ tvrtke Synthes.

Kombiniranje medicinskih proizvoda

Tvrtka Synthes nije ispitala kompatibilnost s proizvodima drugih proizvođača te u slučaju njihove uporabe ne preuzima nikakvu odgovornost.

Okruženje za snimanje magnetskom rezonancijom

Nije sigurno za uporabu u okruženju MR-a: ovi proizvodi nisu sigurni za uporabu u okruženju MR-a u skladu s normama ASTM F 2052, ASTM F 2213, ASTM F 2182.

Obrada prije uporabe proizvoda

Nesterilan proizvod:

Proizvodi tvrtke Synthes isporučeni u nesterilnom stanju moraju se prije uporabe u kirurškom zahvatu sterilizirati parom. Prije čišćenja uklonite cijelo originalno pakiranje. Prije sterilizacije parom proizvod stavite u odobreni omot ili spremnik. Pridržavajte se uputa za čišćenje i sterilizaciju iz brošure „Važne informacije“ tvrtke Synthes.

Klinička obrada proizvoda

Detaljne upute za obradu implantata i ponovnu obradu višekratnih proizvoda, plitica i kutija za instrumente opisane su u brošuri „Važne informacije“ tvrtke Synthes. Upute o sastavljanju i rastavljanju instrumenata u poglavlju „Rastavljanje instrumenata sastavljenih od više dijelova“ dostupne su na internetskoj stranici.

Odlaganje u otpad

Proizvodi se moraju odložiti u otpad kao medicinski proizvodi za zdravstvenu skrb u skladu s bolničkim postupcima.



0123



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

Upute za uporabu:
www.e-ifu.com