

---

# Használati utasítás

## INSIGHT™ retraktorrendszer és

## INSIGHT™ csöves retraktorrendszer

A jelen használati utasítás az Amerikai Egyesült Államokban nem forgalmazható.

Jelenleg nem minden piacon érhető el az összes termék.



### **Authorised Representative**

DePuy Ireland UC  
Loughbeg  
Ringaskiddy  
Co. Cork Ireland

# Használati utasítás

INSIGHT™ retraktorrendszer és INSIGHT™ csöves retraktorrendszer

Az alábbi eszközökre hatályos:

|            |            |            |
|------------|------------|------------|
| 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 |            |

Fontos megjegyzés egészségügyi szakemberek és a műtőszemélyzet számára: A jelen használati utasítás nem tartalmazza az eszközök kiválasztásához és használatához szükséges összes tudnivalót. Használat előtt figyelmesen el kell olvasni a használati utasítást és a Synthes „Fontos tudnivalók” című tájékoztatóját. Gondoskodjon a megfelelő sebészeti beavatkozásban való jártasságáról.

## Anyagok

Rozsdamentes acél, szilikongumi, alumíniumötvözet.

## Rendeltetés

Az INSIGHT retraktorrendszer olyan sebészeti feltárórendszer, amely a rendeltetése szerint a thoracolumbalis gerincszakasz minimálisan invazív megközelíthetőségét biztosítja. Kialakításánál fogva különböző javallatok és/vagy műtéti technikák igényeinek felel meg.

Az INSIGHT csöves retraktorrendszer olyan sebészeti feltárórendszer, amely a rendeltetése szerint a thoracolumbalis gerincszakasz minimálisan invazív megközelíthetőségét biztosítja. Kialakításánál fogva különböző javallatok és/vagy műtéti technikák igényeinek felel meg.

## Javallatok és ellenjavallatok

Az INSIGHT retraktorrendszer és az INSIGHT csöves retraktorrendszer implantátumokkal vagy eszközökkel együttes felhasználása esetén a javallatokat és ellenjavallatokat, valamint a kiegészítő sebészeti lépéseket a megfelelő használati utasításban kell ellenőrizni.

## Pácienscélcsoport

A betegcélcsoportot az implantátumok, nem pedig az eszközök határozzák meg. A termékeket a rendeltetésüket, a javallatokat, az ellenjavallatokat, valamint a páciens anatómiai jellegzetességeit és egészségi állapotát figyelembe véve kell felhasználni. Az implantátumok specifikus pácienscélcsoportjai a megfelelő implantátum használati utasításában találhatók.

## Rendeltetés szerinti felhasználó

A jelen használati utasítás önmagában nem biztosít elégséges háttér-információt az eszköz vagy a rendszer közvetlen felhasználásához. Az ilyen eszközök kezelésében tapasztalt sebész általi oktatás határozottan ajánlott.

A műtétet a használati utasítás szerint, az ajánlott sebészeti eljárás betartásával kell elvégezni. A sebész felelős annak biztosításáért, hogy a műtétet az előírásoknak megfelelően hajtsák végre. Határozottan ajánlott, hogy a műtétet kizárólag olyan sebészorvosok végezzék, akik megszerezték a szükséges képzéseket, a gerinc-sebészeten jártasak, tisztában vannak a gerincműtétek általános kockázataival és ismerik a termékhez kapcsolódó sajátos sebészeti eljárásokat.

Az eszköz a rendeltetésénél fogva a gerincműtétek terén gyakorlott, szakképzett egészségügyi szakemberek, pl. sebészek, orvosok, műtőszemélyzet, valamint az eszköz előkészítésében részt vevő személyek által használható.

Mindenkinek, aki az eszközt kezeli, tökéletesen tisztában kell lennie azzal, hogy a jelen használati utasítás nem tartalmazza az eszközök kiválasztásához és használatához szükséges összes tudnivalót. Használat előtt figyelmesen el kell olvasni a használati utasítást és a Synthes „Fontos tudnivalók” című tájékoztatóját. Gondoskodjon a megfelelő sebészeti beavatkozásban való jártasságáról.

## Lehetséges nemkívánatos események, nemkívánatos mellékhatások és fennmaradó kockázatok

Mint minden nagyobb műtéti beavatkozás esetén, fennáll a nemkívánatos események kockázata. A lehetséges nemkívánatos események közé tartozhatnak a következők: kedvezőtlen szövetreakció, allergia/túlérzékenységi reakció, fertőzés, létfontosságú szervek vagy környező képletek sérülése, idegképletek összenyomódása és/vagy zúzódása, szomszédos csontok, porckorongok vagy lágyszövetek sérülése. Az eszköz meghibásodásából – pl. meghajlás, szétrepedés, kilazulás és/vagy törés (teljes vagy részleges) – eredő tünetek.

## Figyelmeztetések és óvintézkedések

- A gyártó nem vállal felelősséget a téves diagnózisból, a nem megfelelő implantátum kiválasztásából, az implantátum-alkotóelemek és/vagy a műtéti technikák helytelen kombinálásából, valamint a kezelési módszerek korlátaiból vagy az elégtelen aseptisből eredő semmilyen szövődményért.
- Az éles eszközök kezelésekor óvatosan kell eljárni. A helytelen kezelés a páciens és/vagy a felhasználó sérülését okozhatja.
- A rugalmas kar feszítését minden használat után teljesen le kell lazítani az eszköz károsodásának megakadályozása érdekében, és hogy az eszközt szabályszerűen lehessen sterilizálni.
- Disszekció és behelyezés közben gondosan figyelemmel kell kísérni a tágitóeszköz helyzetét az ideggyök és egyéb, mélyebben lévő képletek károsodásának elkerülése érdekében.
- Biztosítani kell, hogy a Kirschner-drót a beavatkozás során mindvégig, a kellő mértékű tágitás eléréséig biztonságosan a helyén maradjon. A Kirschner-drót hegyét fluoroszkópiával kell nyomon követni annak biztosítása érdekében, hogy ne csússzon le a csontos képletekről (pl. a kisízületről) és szúrja át a durát vagy az ideggyököt.
- Biztosítani kell, hogy a Kirschner-drót ne csússzon ki a retraktor vagy a cső helyre kerülése előtt. A Kirschner-drótok elég hosszúak ahhoz, hogy kézzel a helyükön lehessen tartani a lágyszövetek tágitása közben.
- Ha a retraktort nem lehet szétnyitni, győződjön meg arról, hogy a bőrön és a fasciában ejtett vágás elég nagy; ha nem az, akkor szükséges lehet a megnagyobbítása. Győződjön meg róla, hogy a kapcsoló a zárt állásban van.
- A retraktor helyzetének meghatározásához fluoroszkópiás képalkotó eljárást kell használni.
- A pengék odébb helyezésére tilos túlzott mértékű erő alkalmazni.
- Ha a pengét nem lehet odébb helyezni, győződjön meg arról, hogy a bőrön és a fasciában ejtett vágás elég nagy; ha nem az, akkor szükséges lehet a megnagyobbítása.

A további tudnivalókat a Synthes „Fontos tudnivalók” című tájékoztatójában kell ellenőrizni.

### **Orvostechnikai eszközök kombinálása**

A Synthes nem vizsgálta a kompatibilitást a más gyártók által biztosított eszközökkel, és ilyen esetekre vonatkozóan semmiféle helyállási kötelezettséget vagy felelősséget nem vállal.

### **Mágneses rezonanciás környezet**

MR-környezetben nem biztonságos: A tárgyalt eszközök az ASTM F 2052, ASTM F 2213 és ASTM F 2182 szabványok szerint MR-környezetben nem használhatók biztonságosan.

### **Az eszköz használata előtti kezelés**

Nem steril eszköz:

A nem steril állapotban szállított Synthes termékeket a műtéti felhasználás előtt meg kell tisztítani, és gőzsterilizálni kell. Tisztítás előtt a teljes eredeti csomagolást el kell távolítani. Gőzsterilizálás előtt jóváhagyott csomagolóanyagba vagy tárolóeszközbe kell helyezni a terméket. A Synthes „Fontos tudnivalók” című tájékoztatójában található tisztítási és sterilizálási utasításokat kell követni.

### **Az eszköz klinikai kezelése**

Az implantátumok felületkezelésével, valamint az újrafelhasználható eszközök, műszertálcák és tokok felújításával kapcsolatos részletes utasításokat a Synthes „Fontos tudnivalók” című tájékoztatója ismerteti. Az eszközök össze- és szétszerelésére vonatkozó utasításokat tartalmazó „A többrészes eszközök szétszerelése” című dokumentum a weboldalon érhető el.

### **Ártalmatlanítás**

Az eszközöket egészségügyi orvostechnikai eszközökként, az intézményi eljárásrend szerint kell ártalmatlanítani.

**CE**  
0123



Synthes GmbH  
Eimattstrasse 3  
4436 Oberdorf  
Switzerland  
Tel: +41 61 965 61 11  
[www.jnjmedicaldevices.com](http://www.jnjmedicaldevices.com)

Használati utasítás:  
[www.e-ifu.com](http://www.e-ifu.com)