
Istruzioni per l'uso

Sistema divaricatore per INSIGHT™

e Sistema divaricatore tubolare per INSIGHT™

Queste istruzioni per l'uso non sono destinate alla distribuzione negli Stati Uniti d'America.

Non tutti i prodotti sono attualmente disponibili su tutti i mercati.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Istruzioni per l'uso

Sistema divaricatore per INSIGHT™ e Sistema divaricatore tubolare per INSIGHT™

Dispositivi in considerazione:

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	03.615.500
03.612.012	03.615.254	03.615.510
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	

Nota importante per i professionisti medici e il personale di sala operatoria: queste istruzioni per l'uso non comprendono tutte le informazioni necessarie per la selezione e l'uso dei dispositivi. Prima dell'utilizzo si prega di leggere attentamente le istruzioni per l'uso e l'opuscolo «Informazioni importanti» di Synthes. È necessario essere a conoscenza della procedura chirurgica appropriata.

Materiali

Acciaio inossidabile, gomma silconica, lega di alluminio.

Uso previsto

Il sistema divaricatore per INSIGHT è un sistema di accesso chirurgico appositamente progettato per supportare un approccio miniminvasivo alla colonna toracolombare. È stato studiato per le esigenze di diverse indicazioni e/o tecniche chirurgiche.

Il sistema divaricatore tubolare per INSIGHT è un sistema di accesso chirurgico appositamente progettato per supportare un approccio miniminvasivo alla colonna toracolombare. È stato studiato per le esigenze di diverse indicazioni e/o tecniche chirurgiche.

Indicazioni/Controindicazioni

Nel caso in cui il sistema divaricatore per INSIGHT e il sistema divaricatore tubolare per INSIGHT vengano utilizzati unitamente a impianti o strumenti, consultare le rispettive istruzioni per l'uso per indicazioni e controindicazioni, e per le fasi chirurgiche supplementari.

Gruppo di pazienti target

Il gruppo di pazienti target dipende dai dispositivi di impianto piuttosto che dagli strumenti. Questi prodotti vanno utilizzati rispettando l'uso previsto, le indicazioni, le controindicazioni e tenendo in considerazione le condizioni anatomiche e di salute del paziente. Il gruppo di pazienti target specifico per gli impianti è indicato nelle relative istruzioni per l'uso dell'impianto.

Utilizzatori previsti

Le presenti istruzioni per l'uso da sole non sono sufficienti per l'utilizzo immediato del dispositivo o sistema. Si consiglia vivamente di consultare un chirurgo già pratico nella manipolazione di questi dispositivi.

L'intervento deve essere effettuato in base alle istruzioni per l'uso seguendo la procedura chirurgica raccomandata. Il chirurgo è responsabile dello svolgimento corretto dell'intervento. L'intervento deve essere effettuato solo da chirurghi esperti in chirurgia spinale in possesso delle qualifiche necessarie e consapevoli dei rischi generali degli interventi chirurgici spinali e delle procedure chirurgiche specifiche del prodotto.

Questo dispositivo è destinato a essere utilizzato da operatori sanitari qualificati ed esperti in chirurgia spinale, quali chirurghi, medici, personale di sala operatoria e professionisti coinvolti nella preparazione del dispositivo.

Tutto il personale che manipola il presente dispositivo deve essere pienamente a conoscenza del fatto che queste istruzioni per l'uso non comprendono tutte le informazioni necessarie per la scelta e l'uso di un dispositivo. Prima dell'utilizzo si prega di leggere attentamente le istruzioni per l'uso e l'opuscolo «Informazioni importanti» di Synthes. È necessario essere a conoscenza della procedura chirurgica appropriata.

Potenziali eventi avversi, effetti collaterali indesiderati e rischi residui

Come per qualsiasi intervento chirurgico maggiore, possono presentarsi rischi di eventi avversi. Eventuali eventi avversi possono includere: reazioni tissutali avverse, reazioni allergiche/di ipersensibilità, infezioni, danni agli organi vitali o alle strutture circostanti, compressione e/o contusione delle strutture neurali, danni alle ossa adiacenti, al tessuto del disco o ai tessuti molli. Sintomi derivanti da malfunzionamento dello strumento, come piegatura, frammentazione, allentamento e/o rottura (totale o parziale).

Avvertenze e precauzioni

- Il produttore non è responsabile di complicanze derivanti da diagnosi errata, scelta non corretta dell'impianto, combinazione non esatta dei componenti dell'impianto e/o delle tecniche chirurgiche, limitazioni del metodo di trattamento o asepsi inadeguata.
- È necessario prestare attenzione durante la manipolazione di dispositivi taglienti. Una manipolazione errata potrebbe causare lesioni al paziente e/o all'utilizzatore.
- Dopo ogni uso rilasciare completamente la tensione dal flex arm per evitare di danneggiare lo strumento e consentire una sterilizzazione adeguata.
- Monitorare con attenzione la posizione del dilatatore durante la dissezione e il posizionamento per evitare di danneggiare le radici nervose e altre strutture più profonde.
- Verificare che il filo di Kirschner resti correttamente in posizione per tutta la durata dell'intervento fino a che è stata ottenuta una dilatazione adeguata. La punta del filo di Kirschner deve essere monitorata mediante fluoroscopia per garantire che non scivoli dalle strutture ossee (p. es. articolazione delle faccette) penetrando nella dura madre o nella radice nervosa.
- Verificare che il filo di Kirschner non scivoli fuori prima che il divaricatore o il tubo sia stato posizionato. I fili di Kirschner sono abbastanza lunghi per poter essere tenuti in posizione manualmente durante la dilatazione dei tessuti molli.
- Se non è possibile espandere il divaricatore, verificare che l'incisione cutanea e della fascia siano sufficientemente larghe; in caso contrario, potrebbe essere necessario allargarle. Verificare che l'interruttore si trovi in posizione bloccata.
- Utilizzare la fluoroscopia per determinare la posizione del divaricatore.
- Non esercitare una forza eccessiva durante l'allineamento delle lame.
- Se non è possibile allineare la lama, verificare che l'incisione cutanea e quella della fascia siano sufficientemente larghe; in caso contrario, potrebbe essere necessario allargarle.

Per ulteriori informazioni, si prega di consultare l'opuscolo «Informazioni importanti» di Synthes.

Combinazione di dispositivi medici

Synthes non ha testato la compatibilità con dispositivi forniti da altri produttori e non si assume alcuna responsabilità in questi casi.

Ambiente di risonanza magnetica

Non compatibile con la RM: questi dispositivi non sono compatibili con la RM conformemente ad ASTM F 2052, ASTM F 2213 e ASTM F 2182.

Trattamento prima dell'uso del dispositivo

Dispositivo non sterile:

I prodotti Synthes forniti non sterili devono essere puliti e sterilizzati a vapore prima di poter essere utilizzati in chirurgia. Prima della pulizia, rimuovere completamente la confezione originale. Prima della sterilizzazione a vapore, inserire il prodotto in un involucro o contenitore approvato. Seguire le istruzioni di pulizia e sterilizzazione dell'opuscolo «Informazioni importanti» di Synthes.

Condizionamento clinico del dispositivo

Istruzioni dettagliate per il condizionamento degli impianti e il ricondizionamento dei dispositivi riutilizzabili, dei portastrumenti e delle custodie sono fornite nell'opuscolo «Informazioni importanti» di Synthes. Le istruzioni «Smontaggio degli strumenti composti da più parti», per il montaggio e lo smontaggio degli strumenti, sono disponibili sul sito Web.

Smaltimento

I dispositivi devono essere smaltiti come presidi medico-sanitari in conformità con le procedure ospedaliere.



0123



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

Istruzioni per l'uso:
www.e-ifu.com