
Gebruiksaanwijzing INSIGHT™ retractorsysteem en INSIGHT™ buisvormig retractorsysteem

Deze gebruiksaanwijzing is niet bedoeld voor verspreiding in de VS.

Niet alle producten zijn op dit moment in alle markten verkrijgbaar.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Gebruiksaanwijzing

INSIGHT™ retractorsysteem en INSIGHT™ buisvormig retractorsysteem

Betreffende hulpmiddelen:

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	

Belangrijke mededeling voor zorgverleners en operatiekamerpersoneel: deze gebruiksaanwijzing bevat niet alle informatie die nodig is voor het selecteren en het gebruik van een hulpmiddel. Lees vóór het gebruik de gebruiksaanwijzing en de 'Belangrijke informatie' in de brochure van Synthes zorgvuldig door. Zorg ervoor dat u vertrouwd bent met de juiste chirurgische procedure.

Materialen

Roestvrijstaal, siliconenrubber, aluminiumlegering.

Beoogd gebruik

Het INSIGHT retractorsysteem is een chirurgisch systeem voor een minimaal invasieve toegang tot de thoracale en lumbale wervelkolom. Het systeem is ontworpen om te voldoen aan de vereisten van diverse indicaties en/of chirurgische technieken.

Het INSIGHT buisvormig retractorsysteem is een chirurgisch systeem voor een minimaal invasieve toegang tot de thoracolumbale wervelkolom. Het systeem is ontworpen om te voldoen aan de vereisten van diverse indicaties en/of chirurgische technieken.

Indicaties/contra-indicaties

Als het INSIGHT retractorsysteem en het INSIGHT buisvormig retractorsysteem worden gebruikt in combinatie met implantaten of instrumenten, dient u de betreffende handleidingen op indicaties, contra-indicaties en aanvullende chirurgische stappen te controleren.

Patiëntendoelgroep

De patiëntendoelgroep is gebaseerd op de implantaten in plaats van op de instrumenten. Deze producten moeten worden toegepast in overeenstemming met het beoogde doel, de indicaties en de contra-indicaties, en met inachtneming van de anatomie en gezondheidstoestand van de patiënt. De specifieke patiëntendoelgroep voor de implantaten is te vinden in de gebruiksaanwijzingen van de respectievelijke implantaten.

Beoogde gebruiker

Deze gebruiksaanwijzing alleen bevat onvoldoende achtergrondinformatie voor direct gebruik van het hulpmiddel of systeem. Instructie door een chirurg met ervaring met het gebruik van deze hulpmiddelen wordt sterk aanbevolen.

De implantatie moet worden uitgevoerd in overeenstemming met de gebruiksaanwijzing en volgens de aanbevolen chirurgische procedure. De chirurg is verantwoordelijk voor een goede uitvoering van de ingreep. Het wordt sterk aangeraden de operatie uitsluitend te laten verrichten door chirurgen met de juiste kwalificaties, met ervaring in wervelkolomchirurgie, bekendheid met de algemene risico's van wervelkolomchirurgie en vertrouwdheid met de productspecifieke chirurgische technieken.

Dit hulpmiddel is bedoeld voor gebruik door gekwalificeerde zorgverleners met ervaring op het gebied van wervelkolomchirurgie, zoals chirurgen, artsen, operatiekamerpersoneel en personen die betrokken zijn bij de voorbereiding van het hulpmiddel.

Alle personen die het hulpmiddel hanteren, dienen zich ervan bewust te zijn dat deze gebruiksinstructies niet alle informatie bevatten die is vereist voor de selectie en het gebruik van een hulpmiddel. Lees vóór het gebruik de gebruiksaanwijzing en de 'Belangrijke informatie' in de brochure van Synthes zorgvuldig door. Zorg ervoor dat u vertrouwd bent met de juiste chirurgische procedure.

Mogelijke complicaties, ongewenste bijwerkingen en restrisico's

Zoals bij alle grote chirurgische ingrepen kunnen er complicaties optreden. Mogelijke complicaties zijn: nadelige weefselreactie, allergische reactie/overgevoeligheidsreactie, infectie, schade aan vitale organen of omliggende structuren, compressie en/of kneuzing van neurologische structuren, schade aan naastgelegen botten, tussenwervelschijf of zacht weefsel. Symptomen als gevolg van het defect raken van het instrument, zoals buigen, fragmentatie, losraken en/of breuk (geheel of gedeeltelijk).

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

- De fabrikant is niet verantwoordelijk voor eventuele complicaties als gevolg van onjuiste diagnose, verkeerde implantaatkeuze, verkeerd gecombineerde implantaatcomponenten en/of operatietechnieken, de beperkingen van de behandelingsmethoden of inadequate aseptis.
- Wees voorzichtig bij het hanteren van scherpe hulpmiddelen. Een verkeerde hantering kan de patiënt en/of gebruiker letsel toebrengen.
- De buigspanning van de arm moet na elk gebruik volledig worden verwijderd om instrument schade te voorkomen en goede instrumentsterilisatie mogelijk te maken.
- Controleer de positie van de dilatator tijdens dissectie en plaatsing heel zorgvuldig om letsel van de zenuwwortel en andere diepere structuren te voorkomen.
- Zorg ervoor dat de Kirschnerdraad tijdens de gehele procedure goed gepositioneerd blijft, totdat adequate dilatatie is bereikt. De punt van de Kirschnerdraad moet worden gecontroleerd door middel van fluoroscopie om zeker te stellen dat de punt niet van de botstructuren (bijv. facetgewricht) afglijdt en de dura of de zenuwwortel penetreert.
- Zorg ervoor dat de Kirschnerdraad niet wegglijdt voordat de retractor of buis op zijn plaats zit. De Kirschnerdraden zijn lang genoeg om met de hand op hun plaats te worden gehouden tijdens de dilatatie van zachte weefsels.
- Als het niet mogelijk is de retractor te vergroten, zorg er dan voor dat de huid- en fasciasnede groot genoeg is. Zo niet, dan moet de snede mogelijk worden vergroot. Zorg ervoor dat de schakelaar in de vergrendelde stand staat.
- Bepaal de positie van de retractor met behulp van fluoroscopische beeldvorming.
- Gebruik niet te veel kracht om de messen af te stellen.
- Als het niet mogelijk is om het mes af te stellen, zorg er dan voor dat de huid- en fasciasnede groot genoeg is. Zo niet, dan moet de snede mogelijk worden vergroot.

Raadpleeg voor meer informatie de 'Belangrijke informatie' in de brochure van Synthes.

Combinatie van medische hulpmiddelen

Synthes heeft de compatibiliteit met hulpmiddelen van andere fabrikanten niet getest en is in dergelijke gevallen niet aansprakelijk.

MRI-omgeving

MR-onveilig: deze hulpmiddelen zijn MR-onveilig volgens ASTM F 2052, ASTM F 2213 en ASTM F 2182.

Behandeling voorafgaand aan het gebruik van het hulpmiddel

Niet-steriel hulpmiddel:

Synthes-producten die niet-steriel worden geleverd, moeten voorafgaand aan chirurgisch gebruik worden gereinigd en met stoom worden gesteriliseerd. Verwijder vóór de reiniging al het originele verpakkingsmateriaal. Plaats het product vóór stoomsterilisatie in een goedgekeurde sterilisatiepakket of -container. Volg de aanwijzingen voor reinigen en steriliseren onder 'Belangrijke informatie' in de brochure van Synthes.

Klinische verwerking van het hulpmiddel

Uitgebreide instructies voor het verwerken van implantaten en het herverwerken van herbruikbare instrumenten, instrumenttrays en -houders vindt u onder 'Belangrijke informatie' in de brochure van Synthes. De aanwijzingen voor montage en demontage van instrumenten onder de kop 'Samengestelde instrumenten demonteren' zijn beschikbaar op de website.

Verwijdering

Hulpmiddelen moeten worden afgevoerd als medisch hulpmiddel voor de gezondheidszorg overeenkomstig de ziekenhuisprocedures.



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

Gebruiksaanwijzing:
www.e-ifu.com