
Bruksanvisning INSIGHT™ retraktorsystem og INSIGHT™ rørformet retraktorsystem

Denne bruksanvisningen er ikke tiltenkt for distribusjon i USA.

Ikke alle produkter er for øyeblikket tilgjengelige i alle land.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Bruksanvisning

INSIGHT™ retraktorsystem og INSIGHT™ rørformet retraktorsystem

Omfattede enheter:

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	

Viktig merknad til medisinsk fagpersonell og kirurgiske medarbeidere: Denne bruksanvisningen inneholder ikke all informasjon som er nødvendig for valg og bruk av en enhet. Les denne bruksanvisningen og Synthes-brosjyren «Important Information» (Viktig informasjon) nøye før bruk. Sørg for at du er kjent med riktig kirurgisk prosedyre.

Materialer

Rustfritt stål, silikongummi, aluminiumlegering.

Tiltenkt bruk

INSIGHT-retraktorsystemet er et kirurgisk tilgangssystem som er beregnet for å gi minimalt invasiv tilgang til den torakolumbale ryggraden. Det er utviklet med tanke på ulike indikasjoner og/eller kirurgiske teknikker.

INSIGHT rørformet retraktorsystem er et kirurgisk tilgangssystem som er beregnet for å gi minimalt invasiv tilgang til den torakolumbale ryggraden. Det er utviklet med tanke på ulike indikasjoner og/eller kirurgiske teknikker.

Indikasjoner/kontraindikasjoner

Hvis INSIGHT-retraktorsystemet og INSIGHT rørformet retraktorsystem brukes i kombinasjon med implantater eller instrumenter, skal du lese de respektive bruksanvisningene for indikasjoner, kontraindikasjoner og ytterligere kirurgiske trinn.

Pasientmålgruppe

Pasientmålgruppen er basert på implantatene heller enn på instrumentene. Produktene skal brukes i samsvar med tiltenkt bruk, indikasjoner og kontraindikasjoner, og det skal tas hensyn til pasientens anatomi og helsetilstand. Du finner spesifikk pasientmålgruppe for implantatene i bruksanvisningen til det respektive implantatet.

Tiltenkt bruker

Denne bruksanvisningen alene gir ikke tilstrekkelig bakgrunn for direkte bruk av enheten eller systemet. Det anbefales på det sterkeste at en kirurg med erfaring i bruk av disse enhetene gir instruksjoner.

Kirurgi skal skje i henhold til bruksanvisningen for den anbefalte kirurgiske prosedyren. Kirurgen er ansvarlig for å sikre at operasjonen utføres på riktig måte. Det anbefales på det sterkeste at operasjonen kun utføres av kirurger som har passende kvalifikasjoner, har erfaring i ryggkirurgi, er klar over generelle risikoer ved ryggkirurgi og er kjent med de produktspesifikke kirurgiske prosedyrene.

Denne enheten er beregnet på å brukes av kvalifisert helsepersonell med erfaring i rygggradskirurgi, som kirurger, leger, operasjonssykepleiere og fagpersonell som er involvert i klargjøring av enheten.

Alt personell som håndterer enheten, bør være klar over at denne bruksanvisningen ikke inneholder all informasjon som er nødvendig for valg og bruk av en enhet. Les denne bruksanvisningen og Synthes-brosjyren «Important Information» (Viktig informasjon) nøye før bruk. Sørg for at du er kjent med riktig kirurgisk prosedyre.

Potensielle komplikasjoner, bivirkninger og restrisikoer

Som med alle store kirurgiske prosedyrer foreligger det risikoer for uønskede hendelser. Mulige komplikasjoner/bivirkninger kan omfatte: uønsket vevsreaksjon, allergisk reaksjon / overfølsomhetsreaksjon, infeksjon, skade på vitale organer eller omliggende anatomi, kompresjon og/eller kontusjon av nevralt strukturer, skade på tilstøtende ben, skiver eller bløtvev. Komplikasjoner som følge av funksjonsfeil i instrumentet, slik som bøyning, fragmentering, løsning og/eller brekkasje (helt eller delvis).

Advarsler og forholdsregler

- Produsenten er ikke ansvarlig for eventuelle komplikasjoner som følger av feil diagnose, valg av feil implantat, bruk av feil kombinasjon av implantatkomponenter og/eller feil kirurgisk teknikk, behandlingsmetodenes begrensninger eller utilstrekkelig aseptisk teknikk.
- Det må utvises forsiktighet ved håndtering av skarpe enheter. Feil håndtering kan føre til skade på pasienten og/eller brukeren.
- Strammeanordninger brukt med Flex-armen skal løsnes helt etter bruk, for å unngå skade på instrumentet og muliggjøre riktig sterilisering av instrumentet.
- Overvåk plasseringen av dilatatorene nøye i løpet av disseksjon og utplassering, for å unngå skade på nerveroten og andre dypere strukturer.
- Påse at Kirschner-vaieren holdes sikkert på plass gjennom hele prosedyren, inntil tilstrekkelig dilatasjon er oppnådd. Spissen på Kirschner-vaieren skal overvåkes med fluoroskopi, for å sikre at den ikke glir av beinstrukturene (f.eks. fasettled) og penetrerer dura eller nerveroten.
- Påse at Kirschner-vaieren ikke glir ut før retraktoren eller røret er på plass. Kirschner-vaieren er lang nok til å holdes på plass for hånd under dilatasjon av bløtvevet.
- Hvis det ikke er mulig å utvide retraktoren, må du sørge for at innsnittet i huden og fascia er stort nok. Hvis dette ikke er tilfelle, kan det være nødvendig med utvidelse. Kontroller at bryteren er i låst posisjon.
- Bruk fluoroskopi for å bestemme retraktorens posisjon.
- Bruk ikke for stor kraft til å vinkle bladene.
- Hvis det ikke er mulig å vinkle bladet, må du sørge for at innsnittet i huden og fascia er stort nok. Hvis dette ikke er tilfelle, kan det være nødvendig med utvidelse.

Les Synthes-brosjyren «Important Information» (Viktig informasjon) for mer informasjon.

Kombinasjon av medisinske enheter

Synthes har ikke testet kompatibiliteten med enheter som leveres av andre produsenter, og påtar seg ikke noe ansvar i slike tilfeller.

MR-miljø

MR-usikker: Den medisinske enheten er MR-usikker iht. ASTM F 2052, ASTM F 2213, ASTM F 2182.

Behandling før enheten brukes

Usteril enhet:

Synthes-produkter som leveres i usteril tilstand, må rengjøres og dampsteriliseres før kirurgisk bruk. Fjern all originalemballasje før rengjøring. Før produktet dampsteriliseres, må det plasseres i en godkjent innpakning eller beholder. Følg rengjørings- og steriliseringsinstruksjonene som gis i Synthes-brosjyren «Important Information» (Viktig informasjon).

Klinisk prosessering av enheten

Detaljerte instruksjoner for prosessering av implantater og repossessering av gjenbrukbare enheter, instrumentbrett og etuier, er beskrevet i Synthes-brosjyren «Important Information» (Viktig informasjon). Instruksjoner for montering og demontering av instrumenter er tilgjengelige på nettsiden, under «Dismantling Multipart Instruments» (Demontering av flerdelsinstrumenter).

Kassering

Enhetene skal kasseres som medisinsk utstyr i henhold til sykehusets prosedyrer.



0123



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

Bruksanvisning:
www.e-ifu.com