
Instrukcja stosowania System rozwieraczy INSIGHT™ i system rozwieraczy rurowych INSIGHT™

Niniejsza instrukcja stosowania nie jest przeznaczona do dystrybucji na terenie Stanów Zjednoczonych.

Nie wszystkie produkty są obecnie dostępne we wszystkich krajach.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Instrukcja stosowania

System rozwieraczy INSIGHT™ i system rozwieraczy rurowych INSIGHT™

Dotyczy wyrobów:

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	

Ważna informacja dla członków personelu medycznego i pracowników sali operacyjnej: niniejsza instrukcja stosowania nie zawiera wszystkich informacji niezbędnych do wyboru i użycia wyrobu. Przed użyciem należy uważnie przeczytać niniejszą instrukcję stosowania i dokument „Ważne informacje” firmy Synthes. Należy się zapoznać z odpowiednią procedurą chirurgiczną.

Materiały

Stal nierdzewna, guma silikonowa, stop aluminium.

Przeznaczenie

System rozwieraczy INSIGHT to system dostępu chirurgicznego, którego celem jest zapewnienie minimalnie inwazyjnego podejścia do kręgosłupa piersiowo-lędźwiowego. Został on opracowany na potrzeby różnych wskazań i/lub technik operacyjnych.

System rozwieraczy rurowych INSIGHT to system dostępu chirurgicznego, którego celem jest zapewnienie minimalnie inwazyjnego podejścia do kręgosłupa piersiowo-lędźwiowego. Został on opracowany na potrzeby różnych wskazań i/lub technik operacyjnych.

Wskazania/przeciwwskazania

W przypadku stosowania systemu rozwieraczy INSIGHT i systemu rozwieraczy rurowych INSIGHT w połączeniu z implantami lub narzędziami należy zapoznać się z odpowiednimi instrukcjami dotyczącymi wskazań i przeciwwskazań oraz dodatkowych kroków chirurgicznych.

Docelowa grupa pacjentów

Docelowa grupa pacjentów zależy bardziej od implantów niż od samych przyrządów. Produkty te należy stosować zgodnie z przeznaczeniem, wskazaniami, przeciwwskazaniami oraz przy uwzględnieniu budowy anatomicznej i stanu zdrowia pacjenta. Opis docelowej grupy pacjentów w przypadku konkretnych implantów można znaleźć w instrukcji stosowania danego implantu.

Docelowy użytkownik

Niniejsza instrukcja użycia nie zapewnia wystarczającej podstawy do bezpośredniego korzystania z wyrobu lub systemu. Zdecydowanie zaleca się uzyskanie instrukcji od chirurga mającego doświadczenie w obsłudze tych wyrobów.

Zabieg chirurgiczny należy przeprowadzić zgodnie z instrukcją użycia, przestrzegając zalecanej procedury chirurgicznej. Chirurg ponosi odpowiedzialność za zagwarantowanie prawidłowego wykonania operacji. Zaleca się, aby zabieg chirurgiczny wykonywali jedynie chirurdzy posiadający odpowiednie kwalifikacje, specjalizujący się w chirurgii kręgosłupa i znający ogólne zagrożenia dotyczące operacji kręgosłupa i techniki operacyjne związane z danym produktem.

Wyrób jest przeznaczony do użycia wyłącznie przez wykwalifikowany personel medyczny posiadający doświadczenie w chirurgii kręgosłupa, np. chirurgów, lekarzy, pracowników sali operacyjnej i osoby uczestniczące w przygotowaniu tego wyrobu.

Cały personel pracujący z tym wyrobem powinien mieć świadomość, że niniejsza instrukcja użycia nie zawiera wszystkich informacji niezbędnych do wyboru i użycia wyrobu. Przed użyciem należy uważnie przeczytać niniejszą instrukcję użycia i dokument „Ważne informacje” firmy Synthes. Należy się zapoznać z odpowiednią procedurą chirurgiczną.

Potencjalne zdarzenia niepożądane, niepożądane skutki uboczne i pozostałe zagrożenia

Tak jak w przypadku wszystkich poważnych zabiegów chirurgicznych, istnieje ryzyko wystąpienia zdarzeń niepożądanych. Możliwe zdarzenia niepożądane mogą obejmować: niepożądaną reakcję tkanek, reakcję alergiczną / nadwrażliwość, zakażenie, uszkodzenie ważnych narządów lub otaczających struktur, ucisk i/lub stłuszczenie struktur nerwowych, uszkodzenie sąsiadujących kości, krążka lub tkanki miękkiej. Objawy wynikające z wadliwego działania przyrządu, np. wygięcia, złamania, poluzowania i/lub pęknięcia (całkowitego lub częściowego).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Producent nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek powikłania powstałe na skutek nieprawidłowego rozpoznania, doboru niewłaściwego implantu, nieprawidłowego połączenia elementów implantu i/lub technik operacyjnych, ograniczeń metody leczenia lub niedostatecznej aseptyki.
- Należy zachować ostrożność przy obsłudze ostrych wyrobów. Nieprawidłowa ich obsługa może spowodować obrażenia u pacjenta i/lub użytkownika.
- Po każdym użyciu należy całkowicie zwolnić napięcie elastycznego ramienia, aby zapobiec uszkodzeniu przyrządu i umożliwić prawidłową sterylizację przyrządów.
- Należy uważnie monitorować pozycję rozwieracza podczas dysekcji i umieszczenia, aby uniknąć uszkodzenia korzenia nerwu i innych głębszych struktur.
- Upewnić się, że drut Kirschnera pozostaje na swoim miejscu przez cały czas trwania zabiegu, aż do uzyskania odpowiedniego rozwarcia. Położenie końcówki drutu Kirschnera powinno być monitorowane za pomocą fluoroskopii, aby upewnić się, że nie ześlizguje się on ze struktur kostnych (np. stawu międzykręgowego) i nie przebije opony twardej lub korzenia nerwu.
- Należy się upewnić, że drut Kirschnera nie wysunie się przed założeniem rozwieracza lub rurki. Druty Kirschnera są wystarczająco długie, aby można je było przytrzymać ręką podczas rozwierania tkanek miękkich.
- Jeśli nie można rozwinąć rozwieracza, upewnić się, że nacięcie skóry i powięzi jest wystarczająco duże, a jeśli nie, może być konieczne powiększenie. Upewnić się, że przełącznik jest w pozycji zablokowanej.
- Do określenia położenia rozwieracza należy użyć obrazowania fluoroskopowego.
- Nie używać nadmiernej siły, aby przesunąć łopatkę.
- Jeśli nie można przesunąć łopatkę, upewnić się, że nacięcie skóry i powięzi jest wystarczająco duże, a jeśli nie, może być konieczne powiększenie.

Aby uzyskać więcej informacji, należy się zapoznać z dokumentem „Ważne informacje” firmy Synthes.

Łączenie wyrobów medycznych

Firma Synthes nie zbadała zgodności z wyrobami oferowanymi przez innych producentów i nie ponosi odpowiedzialności za wynikające z tego problemy.

Środowisko rezonansu magnetycznego

Niebezpieczne w środowisku rezonansu magnetycznego: Niniejsze wyroby są niebezpieczne w środowisku rezonansu magnetycznego zgodnie z ASTM F 2052, ASTM F 2213, ASTM F 2182.

Przygotowanie wyrobu przed użyciem

Wyrób niesterylny:

Produkty firmy Synthes dostarczane w stanie niesterylnym. Należy je oczyścić i poddać sterylizacji parą wodną przed zastosowaniem podczas zabiegu operacyjnego. Przed czyszczeniem należy zdjąć wszystkie oryginalne opakowania. Przed sterylizacją parą wodną należy umieścić produkt w zatwierdzonej owijce lub pojemniku. Należy postępować zgodnie z instrukcjami czyszczenia i sterylizacji, które zostały podane w dokumencie „Ważne informacje” firmy Synthes.

Kliniczne przygotowanie wyrobu

Szczegółowe instrukcje dotyczące przygotowania implantów i regeneracji wyrobów wielokrotnego użytku, tac na przyrządy i skrzynek opisano w broszurze „Ważne informacje” firmy Synthes. Instrukcje dotyczące montażu i demontażu przyrządów opisano w dokumencie „Demontaż przyrządów wieloczęściowych” dostępnym na stronie internetowej.

Utylizacja

Wyroby należy zutylizować jak wyroby medyczne, postępując zgodnie z procedurami szpitalnymi.

CE
0123



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

Instrukcja stosowania:
www.e-ifu.com