
Instrucțiuni de utilizare

Sistemul retractor INSIGHT™ și

Sistemul retractor tubular INSIGHT™

Aceste instrucțiuni de utilizare nu sunt
destinate pentru distribuire în SUA.

Nu toate produsele sunt disponibile
în prezent pe toate piețele.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Instrucțiuni de utilizare

Sistemul retractor INSIGHT™ și sistemul retractor tubular INSIGHT™

Dispozitive incluse în sfera de aplicare:

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

Notă importantă pentru profesioniștii medicali și personalul din sala de operații: aceste instrucțiuni de utilizare nu includ toate informațiile necesare pentru selectarea și utilizarea unui dispozitiv. Înainte de utilizare, vă rugăm să citiți cu atenție aceste instrucțiuni de utilizare și broșura Synthes „Informații importante”. Asigurați-vă că sunteți familiarizat(ă) cu procedura chirurgicală corespunzătoare.

Materiale

Oțel inoxidabil, cauciuc siliconic, aliaj de aluminiu.

Utilizare preconizată

Sistemul retractor INSIGHT este un sistem de acces chirurgical menit să ofere o abordare minim invazivă a coloanei vertebrale toraco-lombare. Este conceput pentru diferite indicații și/sau tehnici chirurgicale.

Sistemul retractor tubular INSIGHT este un sistem de acces chirurgical menit să ofere o abordare minim invazivă a coloanei vertebrale toraco-lombare. Este conceput pentru diferite indicații și/sau tehnici chirurgicale.

Indicații/Contraindicații

În cazul în care Sistemul retractor INSIGHT și Sistemul retractor tubular INSIGHT sunt folosite în combinație cu implanturi sau instrumente, vă rugăm să consultați instrucțiunile de utilizare corespunzătoare pentru indicații și contraindicații și pași chirurgicali suplimentari.

Grup-țintă de pacienți

Grupul-țintă de pacienți se bazează pe dispozitivele de implantare și nu pe instrumente. Aceste produse se vor utiliza în conformitate cu utilizarea preconizată, indicațiile, contraindicațiile și ținând cont de conformația anatomică și starea de sănătate a pacientului. Grupul-țintă de pacienți specific pentru implanturi se regăsește în instrucțiunile de utilizare ale respectivului implant.

Utilizator vizat

Doar aceste instrucțiuni de utilizare nu oferă un context suficient pentru utilizarea directă a dispozitivului sau a sistemului. Se recomandă instruirea de către un chirurg cu experiență în utilizarea acestor dispozitive.

Intervenția chirurgicală va avea loc în conformitate cu instrucțiunile de utilizare, respectând practica chirurgicală recomandată. Chirurgul este responsabil pentru asigurarea efectuării corecte a operației. Se recomandă insistent ca intervenția chirurgicală să fie efectuată numai de chirurgii care au obținut calificările adecvate, sunt experimentați în chirurgia coloanei vertebrale, sunt conștienți de riscurile generale ale chirurgiei coloanei vertebrale și sunt familiarizați cu procedurile chirurgicale specifice produsului.

Acest dispozitiv este destinat pentru a fi utilizat de către profesioniști calificați din domeniul sănătății, cu experiență în chirurgia coloanei vertebrale, de exemplu chirurghi, medici, personalul din sala de operație și persoanele implicate în pregătirea dispozitivului.

Întreg personalul care manipulează dispozitivul trebuie să fie pe deplin conștient de faptul că aceste instrucțiuni de utilizare nu includ toate informațiile necesare pentru selectarea și utilizarea unui dispozitiv. Înainte de utilizare, vă rugăm să citiți cu atenție aceste instrucțiuni de utilizare și broșura Synthes „Informații importante”. Asigurați-vă că sunteți familiarizat(ă) cu procedura chirurgicală corespunzătoare.

Evenimente adverse potențiale, efecte secundare nedorite și riscuri reziduale

Ca și în cazul tuturor procedurilor chirurgicale majore, există risc de efecte adverse. Efectele adverse posibile pot să includă: reacții adverse tisulare, reacții alergice/de hipersensibilitate, infecție, leziuni ale organelor vitale sau structurilor adiacente, compresia și/sau contuzia structurilor neurale, deteriorarea oaselor, discurilor sau țesuturilor moi adiacente. Simptome rezultate din funcționarea defectuoasă a instrumentelor, cum ar fi îndoirea, fragmentarea, slăbirea și/sau ruperea (totală sau parțială).

Avertismente și precauții

- Producătorul nu este responsabil pentru niciun fel de complicații provocate de diagnosticul incorect, de alegerea implantului incorect, de componente ale implantului și/sau de tehnici operatorii combinate incorect, de limitări ale metodelor de tratament sau de asepzie necorespunzătoare.
- Trebuie să aveți grijă la utilizarea dispozitivelor ascuțite. Utilizarea incorectă poate cauza vătămarea pacientului și/sau a utilizatorului.
- Tensionarea brațului flex trebuie eliberată complet după fiecare utilizare, pentru a preveni deteriorarea instrumentului și a permite sterilizarea corectă a acestuia.
- Monitorizați cu atenție poziția dilatatorului în timpul disecției și plăsării, pentru a evita vătămarea rădăcinii nervului și a altor structuri profunde.
- Asigurați-vă că firul Kirschner rămâne fixat în siguranță pe întreaga durată a procedurii, până la obținerea unei dilatări adecvate. Vârful firului Kirschner trebuie monitorizat fluoroscopic pentru a vă asigura că acesta nu alunecă de pe structurile osoase (de exemplu, suprafața articulară) și nu penetrează dura sau rădăcina nervului.
- Asigurați-vă că firul Kirschner nu alunecă înainte de fixarea retractorelui sau tubului. Firele Kirschner sunt suficient de lungi pentru a fi ținute cu mâna în timpul dilatării țesutului moale.
- Dacă retractorul nu poate fi expandat, asigurați-vă că tăietura pielii și a fasciei este suficient de mare și, dacă nu, este posibil să fie necesară extinderea acesteia. Asigurați-vă că comutatorul este în poziția blocat.
- Folosiți imagini fluoroscopice pentru a determina poziția retractorelui.
- Nu utilizați o forță excesivă pentru a înainta lamele.
- Dacă lama nu poate fi înaintată, asigurați-vă că incizia pielii și a fasciei este suficient de mare și, dacă nu, este posibil să fie necesară extinderea acesteia.

Pentru informații suplimentare, vă rugăm să consultați broșura Synthes „Informații importante”.

Combinarea dispozitivelor medicale

Synthes nu a testat compatibilitatea cu dispozitive provenite de la alți producători și nu își asumă responsabilitatea în asemenea situații.

Mediul de rezonanță magnetică

Nesigur pentru RM: Aceste dispozitive sunt nesigure din punctul de vedere al mediului de rezonanță magnetică, conform ASTM F 2052, ASTM F 2213, ASTM F 2182.

Tratament înainte de utilizarea dispozitivului

Dispozitiv nesteril:

Produsele Synthes livrate în stare nesterilă trebuie curățate și sterilizate cu abur înainte de utilizarea chirurgicală. Înainte de curățare, înlăturați întreg ambalajul original. Înainte de sterilizarea cu abur, introduceți produsul într-o folie sau într-un recipient aprobat(ă). Respectați instrucțiunile de curățare și sterilizare oferite de broșura Synthes „Informații importante”.

Prelucrarea clinică a dispozitivului

Instrucțiunile detaliate privind procesarea implanturilor și reprocesarea dispozitivelor reutilizabile, tăvilor pentru instrumente și casetelor sunt descrise în broșura Synthes „Informații importante”. Instrucțiunile privind asamblarea și dezasamblarea instrumentelor, „Demontarea instrumentelor alcătuite din mai multe piese”, sunt disponibile pe site-ul de internet.

Eliminare

Dispozitivele trebuie eliminate ca dispozitive medicale, în conformitate cu procedurile spitalicești.



0123



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

Instrucțiuni de utilizare:
www.e-ifu.com