
Návod na použitie

System retractor INSIGHT™

a system tubulárneho retractoru INSIGHT™

Tento návod na použitie nie je určený na distribúciu v USA.

Nie všetky produkty sú aktuálne k dispozícii na všetkých trhoch.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Návod na použitie

Systém retraktora INSIGHT™ a systém tubulárneho retraktora INSIGHT™

Zahrnuté pomôcky:

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	

Dôležité upozornenie pre zdravotníckych pracovníkov a personál operačných sál: Tento návod na použitie nezahŕňa všetky informácie potrebné pre výber a použitie pomôcky. Pred použitím si dôkladne prečítajte návod na použitie a brožúru spoločnosti Synthes s názvom „Dôležité informácie“. Uistite sa, že dobre ovládate príslušný chirurgický postup.

Materiály

Nehrdzavejúca oceľ, silikónová guma, hliníková zliatina.

Zamýšľané použitie

Systém retraktora INSIGHT je systém na chirurgický prístup určený na poskytnutie minimálne invazívneho prístupu k torakolumbálnej časti chrbtice. Je prispôbený potrebám rôznych indikácií a/alebo chirurgických techník.

Systém tubulárneho retraktora INSIGHT je systém na chirurgický prístup určený na poskytnutie minimálne invazívneho prístupu k torakolumbálnej časti chrbtice. Je prispôbený potrebám rôznych indikácií a/alebo chirurgických techník.

Indikácie/kontraindikácie

Ak sa systém retraktora INSIGHT a systém tubulárneho retraktora INSIGHT používajú v kombinácii s inými implantátmi alebo nástrojmi, pozrite si indikácie, kontraindikácie a ďalšie chirurgické kroky v príslušnom návode na použitie.

Cieľová skupina pacientov

Cieľová skupina pacientov sa zakladá skôr na implantačných pomôckach než na nástrojoch. Tieto produkty sú určené na stanovený účel použitia vzhľadom na indikácie, kontraindikácie a so zväznením anatomických pomerov a zdravotného stavu pacienta. Cieľové skupiny pacientov špecifické pre implantáty možno nájsť v príslušnom návode na použitie implantátu.

Určený používateľ

Tento návod na použitie neposkytuje dostatočné základné informácie na priame použitie pomôcky alebo systému. Dôrazne odporúčame riadiť sa pokynmi chirurga, ktorý má skúsenosti s používaním týchto pomôcok.

Chirurgický zákrok sa má vykonať podľa návodu na použitie s dodržaním odporúčaného postupu chirurgického zákroku. Chirurg je zodpovedný za zabezpečenie správneho vykonania operácie. Dôrazne sa odporúča, aby chirurgický zákrok vykonávali len chirurgovia, ktorí získali príslušnú kvalifikáciu, majú skúsenosti s chirurgickými zákrokmi na chrbtici a sú si vedomí všeobecných rizík chirurgického zákroku na chrbtici a chirurgických techník špecifických pre daný produkt.

Túto pomôcku majú používať kvalifikovaní zdravotnícki pracovníci, ktorí majú skúsenosti s chirurgickými zákrokmi na chrbtici, napr. chirurgovia, lekári, personál operačnej sály a osoby, ktoré sa podieľajú na príprave pomôcky.

Všetci pracovníci, ktorí manipulujú s pomôckou, by si mali byť plne uvedomiť, že tento návod na použitie neobsahuje všetky informácie potrebné na výber a použitie pomôcky. Pred použitím si dôkladne prečítajte návod na použitie a brožúru spoločnosti Synthes s názvom „Dôležité informácie“. Uistite sa, že dobre ovládate príslušný chirurgický postup.

Potenciálne nežiaduce udalosti, nežiaduce vedľajšie účinky a zvyškové riziká

Tak ako pri všetkých väčších chirurgických zákrokoch, aj pri tomto sa môže vyskytnúť riziko nežiaducich udalostí. Medzi možné nežiaduce udalosti môžu patriť: nežiaduca reakcia tkaniva, alergická reakcia/reakcia z precitlivenosti, infekcia, poškodenie životne dôležitých orgánov alebo okolitých štruktúr, kompresia a/alebo kontúzia nervových štruktúr, poškodenie susediacich kostí, platničky alebo mäkkého tkaniva. Príznaky vyplývajúce z nesprávnej funkcie nástroja, napríklad jeho ohnutia, fragmentácie, uvoľnenia a/alebo zlomenia (celého nástroja alebo jeho časti).

Varovania a bezpečnostné opatrenia

- Výrobca nie je zodpovedný za žiadne komplikácie vyplývajúce z nesprávnej diagnózy, výberu nesprávneho implantátu, nesprávnej kombinácie komponentov implantátu a/alebo operačných techník, obmedzení liečebných metód alebo nedostatočne zabezpečenej asepsy.
- Pri manipulácii s ostrými pomôckami je potrebné postupovať opatrne. Nesprávna manipulácia môže spôsobiť zranenie pacienta alebo používateľa.
- Napätie ohybného ramena by sa po každom použití malo úplne uvoľniť, aby sa zabránilo poškodeniu nástroja a umožnila riadna sterilizácia nástrojov.
- Počas preparácie a umiestňovania pozorne sledujte polohu dilatátora, aby ste zabránili poraneniu nervového koreňa a iných hlbších štruktúr.
- Zabezpečte, aby drôt Kirschner zostal bezpečne v polohe počas celej doby zákroku, kým sa nedosiahne adekvátna dilatácia. Špičku drôtu Kirschner je potrebné sledovať pomocou skioskopie, aby sa zabezpečilo, že sa nezošmykne z kostných štruktúr (napr. acetového kĺbu) a neprenikne cez duru alebo nervový koreň.
- Zaistite, aby sa drôt Kirschner nezošmykol pred tým, ako bude retraktor alebo trubica na mieste. Drôty Kirschner sú dostatočne dlhé, aby ste ich rukou udržali na mieste počas dilatácie mäkkých tkanív.
- Ak nie je možné roztrhnúť retraktor, uistite sa, že je rez v koži a fascii dostatočne veľký. V prípade nedostatočnej veľkosti môže byť nutné rozšírenie. Uistite sa, že je spínač v uzamknutej polohe.
- Na určenie polohy retraktora použite skioskopické zobrazovanie.
- Pri prispôbení čepeľ neaplikujte nadmernú silu.
- Ak nie je možné čepeľ prispôbiť, uistite sa, že je rez v koži a fascii dostatočne veľký. V prípade nedostatočnej veľkosti môže byť nutné rozšírenie.

Ďalšie informácie si prečítajte v brožúre „Dôležité informácie“ spoločnosti Synthes.

Kombinácia zdravotníckych pomôcok

Spoločnosť Synthes netestovala kompatibilitu s pomôckami od iných výrobcov a v takýchto prípadoch nenesie žiadnu zodpovednosť.

Prostredie magnetickej rezonancie

Nebezpečné v prostredí MR: Tieto pomôcky nie sú podľa noriem ASTM F 2052, ASTM F 2213 a ASTM F 2182 bezpečné v prostredí MR.

Ošetrovanie pomôcky pred použitím

Nesterilná pomôcka:

Výrobky Synthes dodávané v nesterilnom stave sa musia pred chirurgickým použitím očistiť a sterilizovať parou. Pred čistením odstráňte všetky pôvodné obaly. Pred sterilizáciou parou vložte výrobok do schváleného obalu alebo nádoby. Postupujte v súlade s pokynmi na čistenie a sterilizáciu uvedenými v brožúre spoločnosti Synthes „Dôležité informácie“.

Príprava pomôcky na klinické použitie

Podrobné pokyny týkajúce sa prípravy implantátov na použitie a prípravy opakovateľne použiteľných pomôcok, podnosov na nástroje a puzdier na opakovateľné použitie sú uvedené v brožúre spoločnosti Synthes „Dôležité informácie“. Pokyny týkajúce sa montáže a demontáže nástrojov s názvom „Demontáž nástrojov z viacerých častí“ sú k dispozícii na webovej stránke.

Likvidácia

Pomôcky sa musia zlikvidovať ako zdravotnícke pomôcky v súlade s nemocničnými postupmi.



0123



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

Návod na použitie:
www.e-ifu.com