
Navodila za uporabo Retraktorski sistem INSIGHT™ in cevni retraktorski sistem INSIGHT™

Ta navodila za uporabo niso namenjena
za distribucijo v ZDA.

Trenutno vsi izdelki niso na voljo na vseh trgih.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Navodila za uporabo

Retraktorski sistem INSIGHT™ in cevni retraktorski sistem INSIGHT™

Zadevni pripomočki:

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	

Pomembna opomba za zdravstvene delavce in osebje v operacijski dvorani: ta navodila za uporabo ne vsebujejo vseh informacij, ki so potrebne za izbiro in uporabo pripomočka. Pred uporabo natančno preberite navodila za uporabo in brošuro »Pomembne informacije« podjetja Synthes. Poskrbite, da boste seznanjeni z ustreznimi kirurškimi posegom.

Materiali

Nerjavno jeklo, silikonska guma, aluminijeva zlitina.

Predvidena uporaba

Retraktorski sistem INSIGHT je sistem za kirurški dostop, namenjen za zagotavljanje minimalno invazivnega pristopa do prsno-ledvene hrbtenice. Zasnovan je za potrebe pri različnih indikacijah in/ali kirurških tehnikah.

Cevni retraktorski sistem INSIGHT je sistem za kirurški dostop, namenjen za zagotavljanje minimalno invazivnega pristopa do prsno-ledvene hrbtenice. Zasnovan je za potrebe pri različnih indikacijah in/ali kirurških tehnikah.

Indikacije/kontraindikacije

Če retraktorski sistem INSIGHT in cevni retraktorski sistem INSIGHT uporabljate v kombinaciji z vsadki ali instrumenti, za indikacije in kontraindikacije ter dodatne kirurške postopke glejte zadevna navodila za uporabo.

Ciljna skupina bolnikov

Ciljna skupina bolnikov se oblikuje glede na vsadne pripomočke in ne glede na instrumente. Te izdelke je treba uporabljati v skladu s predvideno uporabo, indikacijami in kontraindikacijami ter ob upoštevanju anatomije in zdravstvenega stanja bolnika. Specifično ciljno skupino bolnikov za vsadke lahko najdete v posameznih navodilih za uporabo vsadka.

Predvideni uporabnik

Ta navodila za uporabo sama po sebi ne zagotavljajo zadostne podlage za neposredno uporabo pripomočka ali sistema. Močno priporočamo, da postopek vodi kirurg z izkušnjami z uporabo teh pripomočkov.

Kirurški poseg je treba opraviti v skladu z navodili za uporabo, upoštevati pa je treba priporočeni kirurški poseg. Za pravilno izvedbo operacije je odgovoren kirurg. Močno priporočljivo je, da kirurški poseg opravljajo samo kirurgi, ki imajo ustrezne kvalifikacije, izkušnje s kirurškimi posegi na hrbtenici in ki poznajo splošna tveganja pri kirurških posegih na hrbtenici ter specifične kirurške postopke za ta izdelek.

Predvideni uporabniki tega pripomočka so usposobljeni zdravstveni strokovnjaki z izkušnjami pri posegih na hrbtenici, npr. kirurgi, zdravniki, osebje v operacijski dvorani in posamezniki, ki so vključeni v pripravo pripomočka.

Vse osebje, ki ta pripomoček uporablja, se mora zavedati, da ta navodila ne zajemajo vseh informacij, ki so potrebne za izbiro in uporabo pripomočka. Pred uporabo natančno preberite navodila za uporabo in brošuro »Pomembne informacije« podjetja Synthes. Poskrbite, da boste seznanjeni z ustreznim kirurškim posegom.

Možni neželeni dogodki, neželeni učinki in preostala tveganja

Tako kot pri vseh večjih kirurških posegih se lahko pojavijo neželeni dogodki. Možni neželeni dogodki lahko vključujejo: neželeno reakcijo tkiva, alergijo/preobčutljivo reakcijo, okužbo, poškodbe vitalnih organov ali okoliških struktur, pritisk in/ali kontuzije živčnih struktur, poškodbe sosednjih kosti, medvretenčnih ploščic ali mehkega tkiva. Simptomi, ki izvirajo iz okvare instrumentov, npr. upogibanja, drobljenja, razrahljanja in/ali zloma (popolnega ali delnega).

Opozorila in previdnostni ukrepi

- Proizvajalec ni odgovoren za nobene zaplete, do katerih pride zaradi nepravilne diagnoze, izbire neustreznega vsadka, nepravilnega kombiniranja sestavnih delov vsadka in/ali operativnih tehnik, omejitev metod zdravljenja in nezadostne asepse.
- Pri rokovanju z ostrimi pripomočki bodite previdni. Nepravilna uporaba lahko poškoduje bolnika in/ali uporabnika.
- Po vsaki uporabi je treba napetost upognjenih rok popolnoma sprostiti, da preprečite poškodbe instrumentov in omogočite ustrezno sterilizacijo instrumentov.
- Med disekcijo in postavljanjem pozorno spremljajte položaj dilatatorja, da ne poškodujete živčnih korenin in drugih globljih struktur.
- Med celotnim postopkom zagotovite, da je Kirschnerjeva žica trdno nameščena, dokler ni dosežena ustrezna dilatacija. Konic Kirschnerjeve žice je treba spremljati s fluoroskopijo in tako zagotoviti, da ne zdrsne s kostnih struktur (npr. fasetnega sklepa) in predre duro ali živčni koren.
- Prepričajte se, da Kirschnerjeva žica ne zdrsne ven, preden je retraktor ali cevka na mestu. Kirschnerjeve žice so dovolj dolge, da jih je mogoče med dilatacijo mehkega tkiva ročno ohranjati na mestu.
- Če retraktorja ni mogoče razširiti, se prepričajte, da sta reza na koži in fasciji dovolj velika, in če nista, ju je morda treba povečati. Prepričajte se, da je stikalo v zaklenjenem položaju.
- S fluoroskopskim slikanjem določite položaj retraktorja.
- Za premikanje rezil ne uporabljajte prevelike sile.
- Če rezila ni mogoče premikati, se prepričajte, da sta inciziji na koži in fasciji dovolj veliki, in če nista, ju je morda treba povečati.

Več informacij je na voljo v brošuri podjetja Synthes »Pomembne informacije«.

Kombiniranje medicinskih pripomočkov

Podjetje Synthes ni izvedlo preskusa združljivosti s pripomočki drugih proizvajalcev, zato v takšnih primerih ne prevzema nobene odgovornosti.

Magnetnoresonančno okolje

Ni varno za MRI: ti pripomočki niso varni za uporabo v okolju z MR v skladu s standardi ASTM F 2052, ASTM F 2213, ASTM F 2182.

Priprava pripomočka na uporabo

Nesterilen pripomoček:

Izdelke podjetja Synthes, ki ob dobavi niso sterilni, je treba pred kirurško uporabo očistiti in sterilizirati s paro. Pred čiščenjem odstranite vso izvorno ovojnino. Pred sterilizacijo s paro položite izdelek v odobren ovoj ali posodo. Upoštevajte navodila za čiščenje in sterilizacijo, ki so navedena v brošuri podjetja Synthes »Pomembne informacije«.

Klinična priprava pripomočka na uporabo

Podrobna navodila za pripravo vsadkov na uporabo in pripravo pripomočkov za večkratno uporabo, pladnjev in posod za instrumente na ponovno uporabo so navedena v brošuri podjetja Synthes »Pomembne informacije«. Dokument »Razstavljanje večdelnih instrumentov« z navodili za sestavljanje in razstavljanje instrumentov je na voljo na spletnem mestu.

Odstranjevanje

Pripomočke je treba odstraniti kot medicinske pripomočke v skladu z bolnišničnimi postopki.



0123



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

Navodila za uporabo:
www.e-ifu.com