
Instrucciones de uso

Sistema retractor INSIGHT™

y sistema retractor tubular INSIGHT™

Estas instrucciones de uso no están indicadas para su distribución en EE. UU.

No todos los productos están actualmente disponibles en todos los mercados.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Instrucciones de uso

Sistema retractor INSIGHT™ y sistema retractor tubular INSIGHT™

Dispositivos incluidos:

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	

Nota importante para profesionales médicos y personal de quirófano: estas instrucciones de uso no incluyen toda la información necesaria para seleccionar y utilizar un dispositivo. Antes de usar el producto, lea atentamente las instrucciones de uso y el folleto «Información importante» de Synthes. Asegúrese de conocer bien el procedimiento quirúrgico adecuado.

Materiales

Acero inoxidable, goma de silicona, aleación de aluminio.

Uso previsto

El sistema retractor INSIGHT es un sistema de acceso quirúrgico diseñado para ofrecer un abordaje mínimamente invasivo en la región torácico-lumbar de la columna vertebral. Está diseñado para las necesidades de diversas técnicas quirúrgicas o indicaciones.

El sistema retractor tubular INSIGHT es un sistema de acceso quirúrgico diseñado para ofrecer un abordaje mínimamente invasivo en la región torácico-lumbar de la columna vertebral. Está diseñado para las necesidades de diversas técnicas quirúrgicas o indicaciones.

Indicaciones/Contraindicaciones

En caso de que el sistema retractor INSIGHT y el sistema retractor tubular INSIGHT se utilicen en combinación con implantes o instrumental, consulte las instrucciones de uso respectivas para obtener información sobre las indicaciones y contraindicaciones y sobre los pasos quirúrgicos adicionales.

Grupo objetivo de pacientes

El grupo objetivo de pacientes se basa en los dispositivos de implantación más que en el instrumental. Estos productos se deben utilizar de acuerdo con el uso previsto, las indicaciones y las contraindicaciones, y teniendo en cuenta la anatomía y el estado de salud del paciente. En las instrucciones de uso de cada implante se indica el grupo objetivo específico de pacientes para cada tipo de implante.

Usuario previsto

Estas instrucciones de uso por sí solas no proporcionan suficiente información para el uso directo del dispositivo o sistema. Es sumamente recomendable recibir formación de un cirujano con experiencia en la manipulación de estos dispositivos.

La cirugía debe efectuarse de acuerdo con las instrucciones de uso y según el procedimiento quirúrgico recomendado. Es responsabilidad del cirujano garantizar que la operación se lleve a cabo correctamente. Se recomienda encarecidamente que la cirugía corra únicamente a cargo de cirujanos que cuenten con la cualificación adecuada, tengan experiencia en cirugía vertebral, conozcan los riesgos generales de esta clase de cirugía y estén familiarizados con los procedimientos quirúrgicos específicos del producto.

Este dispositivo está previsto para que lo utilicen profesionales sanitarios cualificados con experiencia en cirugía vertebral como, por ejemplo, cirujanos, médicos, personal de quirófano y profesionales que intervengan en la preparación del dispositivo.

Todo el personal que manipule el dispositivo debe ser plenamente consciente de que estas instrucciones de uso no incluyen toda la información necesaria para seleccionarlo y utilizarlo. Antes de usar el producto, lea atentamente las instrucciones de uso y el folleto «Información importante» de Synthes. Asegúrese de conocer bien el procedimiento quirúrgico adecuado.

Posibles acontecimientos adversos, efectos secundarios no deseados y riesgos residuales

Como en todas las intervenciones quirúrgicas importantes, existe un riesgo de que se produzcan acontecimientos adversos. Los acontecimientos adversos posibles pueden incluir: reacción tisular adversa, reacción alérgica o de hipersensibilidad, infección, daños en órganos vitales o estructuras adyacentes, compresión o contusión de estructuras neurológicas y daños en huesos, discos o tejidos blandos adyacentes. Síntomas derivados del mal funcionamiento del instrumental, como por ejemplo flexión, fragmentación, aflojamiento o rotura (total o parcial).

Advertencias y precauciones

- El fabricante no se hace responsable de las complicaciones atribuibles a un diagnóstico incorrecto, a la elección incorrecta del implante, a la combinación incorrecta de piezas o técnicas quirúrgicas, a las limitaciones de los métodos terapéuticos o a una asepsia inadecuada.
- La manipulación de dispositivos punzantes debe llevarse a cabo con extremo cuidado. Es posible que, si no se manipulan de manera correcta, se ocasionen lesiones en el paciente o en el usuario.
- Después de cada uso es preciso liberar por completo la tensión del Flex Arm para evitar daños al instrumental y permitir su adecuada esterilización.
- Vigile atentamente la posición del dilatador durante la disección y la colocación, a fin de evitar que cause lesiones a la raíz nerviosa y otras estructuras más profundas.
- Asegúrese de que la aguja de Kirschner permanezca bien sujeta en su posición durante toda la intervención, hasta que se haya conseguido una dilatación adecuada. La punta de la aguja de Kirschner debe controlarse con ayuda radioscópica, con el fin de asegurarse de que no se deslice fuera de las estructuras óseas (por ejemplo, carilla articular) y penetre la duramadre o la raíz nerviosa.
- Asegúrese de que la aguja de Kirschner no se deslice hacia fuera antes de colocar el separador o el tubo. Las agujas de Kirschner son lo suficientemente largas como para mantenerlas en su lugar sujetas con la mano durante la dilatación de las partes blandas.
- Si no es posible extender el separador, asegúrese de que la incisión de la piel y la fascia sea lo suficientemente grande; en caso contrario, puede ser necesario aumentar el tamaño de la incisión. Asegúrese de que el interruptor esté en la posición bloqueada.
- Use imágenes de fluoroscopia para determinar la posición del separador.
- No aplique una fuerza excesiva para angular las láminas.
- Si no es posible angular la lámina, asegúrese de que la incisión de la piel y la fascia sea lo suficientemente grande; en caso contrario, puede ser necesario aumentar el tamaño de la incisión.

Encontrará más información en el folleto «Información importante» de Synthes.

Combinación de dispositivos médicos

Synthes no ha evaluado la compatibilidad con dispositivos de otros fabricantes y declina toda responsabilidad en tales circunstancias.

Entorno de resonancia magnética

Incompatibles con RM: Estos dispositivos no son compatibles con la resonancia magnética, de acuerdo con ASTM F 2052, ASTM F 2213 y ASTM F 2182.

Tratamiento previo al uso del dispositivo

Dispositivo no estéril:

Los productos de Synthes que se suministren en condiciones no estériles deberán limpiarse y esterilizarse en autoclave antes de su uso quirúrgico. Antes de proceder a la limpieza, retire todo el embalaje original. Antes de proceder a la esterilización en autoclave, coloque el producto en una bolsa o recipiente autorizados. Siga las instrucciones de limpieza y esterilización recogidas en el folleto «Información importante» de Synthes.

Procesamiento clínico del dispositivo

En el folleto adjunto «Información importante» de Synthes se ofrecen instrucciones detalladas para el procesamiento de implantes y el reprocesamiento de dispositivos, bandejas de instrumentos y cajas reutilizables. Las instrucciones de montaje y desmontaje del instrumental, «Desmontaje de instrumental de múltiples piezas», pueden consultarse en el sitio web.

Eliminación

Los dispositivos se deben desechar como productos sanitarios de acuerdo con los procedimientos del hospital.

CE
0123



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

Instrucciones de uso:
www.e-ifu.com