
Bruksanvisning INSIGHT™ retraktorsystem och INSIGHT™ rörformigt retraktorsystem

Denna bruksanvisning är inte avsedd för distribution i USA.

För tillfället finns inte alla produkter på alla marknader.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Bruksanvisning

INSIGHT™ retraktorsystem och INSIGHT™ rörformigt retraktorsystem

Produkter som omfattas:

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	

Viktigt meddelande till vård- och operationssalspersonal: Denna bruksanvisning innehåller inte all den information som behövs för val och användning av en produkt. Läs bruksanvisningen och Synthes broschyr "Viktig information" nogra före användning. Du måste vara väl insatt i lämplig kirurgisk teknik.

Material

Rostfritt stål, silikongummi, aluminiumlegering.

Avsedd användning

INSIGHT retraktorsystem är ett kirurgiskt åtkomstsystem avsett för minimalinvasiva ingrepp i den thorakal-lumbala ryggraden. Det har utformats för behov av olika indikationer och/eller kirurgisk teknik.

INSIGHT rörformigt retraktorsystem är ett kirurgiskt åtkomstsystem avsett för minimalinvasiva ingrepp i den thorakal-lumbala ryggraden. Det har utformats med tanke på behov utifrån olika indikationer och/eller kirurgiska tekniker.

Indikationer/kontraindikationer

Om INSIGHT retraktorsystem och INSIGHT rörformigt retraktorsystem används i kombination med implantat eller instrument, se respektive bruksanvisning för indikationer och kontraindikationer och ytterligare kirurgiska åtgärder.

Patientmålgrupp

Patientmålgruppen är baserad på implantatenheterna snarare än instrumenten. Dessa produkter ska användas med hänsyn till avsedd användning, indikationer, kontraindikationer och med hänsyn till patientens anatomi och hälsotillstånd. För information om den specifika patientmålgruppen för implantaten, se bruksanvisningen till respektive implantat.

Avsedd användare

Enbart denna bruksanvisning ger inte tillräcklig bakgrund för direkt användning av produkten eller systemet. Vägledning från en kirurg med erfarenhet av att hantera dessa produkter rekommenderas starkt.

Operation ska ske enligt bruksanvisningen och enligt det kirurgiska ingrepp som rekommenderas. Kirurgen ansvarar för att se till att operationen utförs korrekt. Det rekommenderas starkt att operationen endast utförs av kirurger som har förvärvat lämpliga kvalifikationer, har erfarenhet av ryggradskirurgi samt är medvetna om de allmänna riskerna med ryggradskirurgi och bekanta med de produktspecifika, kirurgiska ingreppen.

Produkten är avsedd att användas av kvalificerad vårdpersonal som har erfarenhet av ryggradskirurgi, t.ex. kirurger, läkare, personal i operationssal och personal som förbereder produkten.

All personal som hanterar enheten bör vara fullständigt medvetna om att denna bruksanvisning inte innehåller all den information som är nödvändig för val och användning av en produkt. Läs bruksanvisningen och Synthes broschyr "Viktig information" nogra före användning. Du måste vara väl insatt i lämplig kirurgisk teknik.

Potentiella negativa händelser, oönskade biverkningar och kvarstående risker

I likhet med alla större kirurgiska ingrepp finns det risk för biverkningar. Möjliga biverkningar kan inkludera: negativ vävnadsreaktion, allergi/överkänslighetsreaktion, infektion, skada på vitala organ eller omgivande strukturer, kompression och/eller kontusion av neuroanatomiska strukturer, skada på intilliggande ben, kotskivor eller mjukvävnad. Symptom orsakade av instrumentfel, till exempel böjning, fragmentering, lossning och/eller brott (helt eller delvis).

Varningar och försiktighetsåtgärder

- Tillverkaren ansvarar inte för eventuella komplikationer, som uppstår till följd av felaktig diagnos, val av felaktigt implantat, felaktig kombination av implantatkomponenter och/eller operationsteknik, begränsningar av behandlingsmetoder eller otillräcklig aseptik.
- Hantering av vassa instrument ska ske med försiktighet. Felaktig hantering kan orsaka skador på patienten och/eller användaren.
- Spänningen i flexarmen ska frigöras helt efter varje användning för att förhindra att instrumentet skadas och möjliggöra korrekt sterilisering av instrumentet.
- Övervaka dilatatorns position noggrant under dissektion och placering för att undvika skador på nervroten och andra djupt liggande strukturer.
- Se till att Kirschnertråden förblir säkert i läge under hela ingreppet tills tillräcklig dilatation har uppnåtts. Spetsen på Kirschnertråden ska övervakas med fluoroskopi för att se till att den inte glider av benstrukturer (t.ex. facetterleder) och penetrerar dura eller nervroten.
- Se till att Kirschnertråden inte glider ut innan retraktorn eller röret är på plats. Kirschnertrådarna är tillräckligt långa för att hållas på plats för hand under mjukvävnadsdilatation.
- Om det inte går att expandera retraktorn, se till att snittet i huden och fascia är tillräckligt stora och om de inte är det, kan det vara nödvändigt att göra dem större. Se till att brytaren är i låst läge.
- Fastställ retraktorns läge med hjälp av fluoroskopi.
- Använd inte för mycket kraft för att böja bladen.
- Om det inte går att böja retraktorn, se till att snittet i huden och fascia är tillräckligt stora och om de inte är det, kan det vara nödvändigt att göra dem större.

Ytterligare information finns i Synthes broschyr "Viktig information".

Kombination av medicintekniska produkter

Synthes har inte testat produktens kompatibilitet med produkter som tillhandahålls av andra tillverkare och påtar sig inget ansvar i sådana fall.

Magnetisk resonansmiljö

Ej säker vid magnetisk resonans (MR): Dessa produkter är inte säkra vid magnetisk resonans enligt ASTM F 2052, ASTM F 2213, ASTM F 2182.

Behandling innan produkten används

Icke-steriliserad produkt:

Synthes produkter som levereras icke-steriliserade måste rengöras och ångsteriliseras före operation. Avlägsnas hela originalförpackningen före rengöring. Placera produkten inuti ett godkänt omslag eller en godkänd behållare före ångsterilisering. Följ instruktionerna om rengöring och sterilisering som anges i Synthes-broschyren "Viktig information".

Klinisk bearbetning av produkten

Detaljerade anvisningar för bearbetning av implantat och ombearbetning av återanvändbara enheter, instrumentbrickor och lådor ges i Synthes broschyr "Viktig information". Anvisningar om hur instrument ska monteras och tas isär "Demontering av instrument med flera delar" kan laddas ner från webbplatsen.

Kassering

Produkterna ska kasseras som medicintekniska produkter i enlighet med sjukhusets riktlinjer.



0123



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

Bruksanvisning:
www.e-ifu.com