

# Kullanım Talimatları

## INSIGHT™ Retraktör Sistemi ve

## INSIGHT™ Tübüler Retraktör Sistemi

Bu kullanım talimatları,  
ABD'de dağıtımaya yönelik değildir.

Ürünlerin tamamı şu anda tüm pazarlarda  
mevcut değildir.



### Authorised Representative

DePuy Ireland UC  
Loughbeg  
Ringaskiddy  
Co. Cork Ireland

# Kullanım Talimatları

INSIGHT™ Retraktör Sistemi ve INSIGHT™ Tübüler Retraktör Sistemi

Kapsam dahilindeki cihazlar:

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	

Tıp uzmanları ve ameliyathane personeli için önemli not: Bu kullanım talimatları bir cihazın seçimi ve kullanımı için gerekli tüm bilgileri içermemektedir. Kullanmadan önce lütfen kullanım talimatlarını ve Synthes "Önemli Bilgiler" broşürünü dikkatle okuyun. Uygun cerrahi prosedüre aşına olduğunuzdan emin olun.

## Materyaller

Paslanmaz Çelik, Silikon Kauçuk, Alüminyum Alaşımı.

## Kullanım Amacı

INSIGHT Retraktör Sistemi, torakolomber omurgaya minimal invaziv yaklaşım sağlamak için amaçlanan bir cerrahi erişim sistemidir. Çeşitli endikasyonlar ve/veya cerrahi tekniklerde duyulan ihtiyaçlar için tasarlanmıştır.

INSIGHT Tübüler Retraktör Sistemi, torakolomber omurgaya minimal invaziv yaklaşım sağlamak için amaçlanan bir cerrahi erişim sistemidir. Çeşitli endikasyonlar ve/veya cerrahi tekniklerde duyulan ihtiyaçlar için tasarlanmıştır.

## Endikasyonlar/Kontrendikasyonlar

INSIGHT Retraktör Sisteminin ve INSIGHT Tübüler Retraktör Sisteminin implantlarla veya aletlerle birlikte kullanılması durumunda endikasyonlar/kontrendikasyonlar ve ek cerrahi adımlar için lütfen ilgili kullanma talimatına başvurun.

## Hedef Hasta Grubu

Hedef hasta grubu, enstrümanlardan ziyade implant cihazlarına bağlıdır. Bu ürünler; kullanım amacına, endikasyonlarına ve kontrendikasyonlarına uygun olarak ve hastanın anatomisi ile sağlık durumu dikkate alınarak kullanılmalıdır. İmplantlara yönelik spesifik hedef hasta grubu ilgili implantın kullanım talimatlarında bulunabilir.

## Hedef Kullanıcı

Bu kullanım talimatları, cihazın veya sistemin doğrudan kullanımı için tek başına yeterli altyapıyı sağlamaz. Bu cihazların kullanımı konusunda deneyimli bir cerrah-tan talimat alınması önemle tavsiye edilir.

Ameliyat, kullanım talimatları uyarınca, önerilen cerrahi prosedüre göre gerçekleştirilmelidir. Ameliyatın doğru şekilde gerçekleştirilmesini sağlamak cerrahın sorumluluğundadır. Ameliyatın yalnızca uygun nitelikleri kazanmış, omurga cerrahisinde deneyimli, ürüne özgü cerrahi prosedürler hakkında bilgi sahibi olan ve genel omurga cerrahi risklerin farkında olan cerrahlar tarafından gerçekleştirilmesi önemle tavsiye edilir.

Bu cihazın cerrahlar, hekimler, ameliyathane personeli ve cihaz hazırlama sürecine dahil olan kişiler gibi omurga cerrahisinde deneyimli olan kalifiye sağlık profesyonelleri tarafından kullanılması amaçlanmıştır.

Cihazı kullanan tüm personel, bu kullanım talimatlarının cihazın seçim ve kullanımına ilişkin gerekli tüm bilgileri içermediğinin farkında olmalıdır. Kullanmadan önce lütfen kullanım talimatlarını ve Synthes "Önemli Bilgiler" broşürünü dikkatle okuyun. Uygun cerrahi prosedüre aşına olduğunuzdan emin olun.

## Olası Advers Olaylar, İstenmeyen Yan Etkiler ve Rezidüel Riskler

Tüm majör cerrahi prosedürlerde olduğu gibi advers olay riski bulunur. Olası advers olaylar şunları içerebilir: advers doku reaksiyonu, alerji/aşırı hassasiyet reaksiyonu, enfeksiyon, hayati organlara veya çevre yapılara hasar, nöral yapıların kompresyonu ve/veya kontüzyonu, bitişik kemiklere, diske veya yumuşak dokuya hasar. Bükülme, parçalanma, gevşeme ve/veya kırılma (tamamen veya kısmen) gibi alet arızasından kaynaklanan belirtiler.

## Uyarılar ve Önlemler

- Üretici; hatalı tanı, yanlış implant seçimi, yanlış şekilde kombine edilmiş implant bileşenleri ve/veya operasyon teknikleri, tedavi yöntemlerinin sınırlamaları veya yetersiz aseptiden kaynaklanan hiçbir komplikasyondan sorumlu değildir.
- Keskin cihazlar dikkatle kullanılmalıdır. Yanlış kullanım, hasta ve/veya kullanıcının yaralanmasına neden olabilir.
- Aletin hasar görmesini önlemek ve aletin doğru şekilde sterilize edilmesine olanak sağlamak için esnek kol gerilimi her kullanımdan sonra tamamen serbest bırakılmalıdır.
- Sinir kökünün ve diğer derin yapıların yaralanmasını engellemek için diseksiyon ve yerleştirme sırasında dilatörün konumunu dikkatlice izleyin.
- Yeterli dilatasyon elde edilene dek tüm prosedür boyunca Kirschner telinin sabit bir şekilde yerinde kaldığından emin olun. Kemikli yapılardan (ör. faset eklemi) kayıp durayı ya da sinir kökünü delmemesini sağlamak için Kirschner telinin ucu floroskopi ile izlenmelidir.
- Retraktör veya tüp yerleştirilmeden önce Kirschner telinin kaymadığından emin olun. Kirschner telleri yumuşak doku dilatasyonu sırasında elle yerinde tutulacak kadar uzundur.
- Retraktörün genişletilmesi mümkün değilse cilt ve fasya kesisinin yeterince büyük olduğundan emin olun. Yeterince büyük değilse genişletilmesi gerekebilir. Anahtarın kilitli konumda olduğundan emin olun.
- Retraktörün konumunu belirlemek için floroskopik görüntüleme yararlanır.
- Bıçakları ilerletmek için aşırı güç kullanmayın.
- Bıçağın ilerletilmesi mümkün değilse cilt ve fasya insizyonunun yeterince büyük olduğundan emin olun. Yeterince büyük değilse genişletilmesi gerekebilir.

Daha fazla bilgi için lütfen Synthes "Önemli Bilgiler" broşürüne başvurun.

## Tıbbi Cihazların Kombinasyonu

Synthes, diğer üreticiler tarafından sağlanan cihazlarla uyumluluğu test etmemiştir ve bu tip durumlarda sorumluluk kabul etmez.

## Manyetik Rezonans Ortamı

MR Ortamında Güvenli Değildir: ASTM F 2052, ASTM F 2213, ASTM F 2182'ye göre bu cihazlar MR ortamında güvenli değildir.

### **Cihazın Kullanımından Önce Yapılması Gereken İşlem**

Steril Olmayan Cihaz:

Steril olmayan durumda sağlanan Synthes ürünleri cerrahi kullanımdan önce temizlenmeli ve buharla sterilize edilmelidir. Temizlemeden önce tüm orijinal ambalajı çıkarın. Buhar sterilizasyonu öncesinde ürünü onaylanmış bir sargı malzemesine veya kaba koyun. Synthes "Önemli Bilgiler" broşüründe verilen temizleme ve sterilizasyon talimatlarını takip edin.

### **Cihazın Klinik Olarak İşlenmesi**

İmplantların işlemde geçirilmesi ve tekrar kullanılabilir cihazların, enstrüman tepşilerinin ve muhafazalarının tekrar işlemde geçirilmesiyle ilgili detaylı talimatlar Synthes "Önemli Bilgiler" broşüründe tarif edilmektedir. "Çok parçalı aletlerin sökülmesi" başlığı altındaki aletlerin montaj ve demontaj talimatları, web sitesinde mevcuttur.

### **Atma**

Cihazlar, hastane prosedürlerine uygun şekilde tıbbi sağlık cihazları olarak atılmalıdır.



0123



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

Kullanım Talimatları:  
www.e-ifu.com