
Gebrauchsanweisung

INSIGHT™ Retraktor-System und INSIGHT™ Retraktor-System mit Tubus

Diese Gebrauchsanweisung ist nicht zur
Verteilung in den USA vorgesehen.

Derzeit sind nicht alle Produkte
in allen Märkten erhältlich.

Gebrauchsanweisung

INSIGHT™ Retraktor-System und INSIGHT™ Retraktor-System mit Tubus

Produkte im Anwendungsbereich:

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	

Wichtiger Hinweis für medizinisches Fachpersonal und OP-Mitarbeiter: Diese Gebrauchsanweisung umfasst nicht alle Informationen, die zur Auswahl und Verwendung eines Produkts notwendig sind. Vor Gebrauch die Gebrauchsanweisung und die Synthes Broschüre „Wichtige Informationen“ genau durchlesen. Es ist unerlässlich, mit dem entsprechenden Operationsverfahren eingehend vertraut zu sein.

Materialien

Stahl, Silikongummi, Aluminiumlegierung.

Verwendungszweck

Das INSIGHT Retraktor-System ist ein chirurgisches Zugangssystem, das einen minimalinvasiven Zugang zur Brust- und Lendenwirbelsäule bietet. Es erfüllt die Anforderungen zahlreicher Indikationen und/oder Operationstechniken.

Das INSIGHT Retraktor-System mit Tubus ist ein chirurgisches Zugangssystem, das einen minimalinvasiven Zugang zur Brust- und Lendenwirbelsäule bietet. Es erfüllt die Anforderungen zahlreicher Indikationen und/oder Operationstechniken.

Indikationen/Kontraindikationen

Informationen zu Indikationen und Kontraindikationen sowie zusätzlichen Operationsschritten bei der Verwendung des INSIGHT Retraktor-Systems und des INSIGHT Retraktor-Systems mit Tubus in Kombination mit Implantaten oder Instrumenten sind den entsprechenden Gebrauchsanweisungen zu entnehmen.

Patientenzielgruppe

Die Patientenzielgruppe bezieht sich auf die Implantate und nicht auf die Instrumente. Diese Produkte sind unter Berücksichtigung von Verwendungszweck, Indikationen, Kontraindikationen sowie der Anatomie und des Gesundheitszustands des Patienten zu verwenden. Die spezifische Patientenzielgruppe für die Implantate kann der Gebrauchsanweisung des jeweiligen Implantats entnommen werden.

Vorgesehene Anwender

Diese Gebrauchsanweisung allein stellt keine ausreichenden Hintergrundinformationen für die sofortige Verwendung des Produkts oder des Systems bereit. Eine Einweisung durch einen im Umgang mit diesen Produkten erfahrenen Chirurgen wird dringend empfohlen.

Der Eingriff muss gemäß der Gebrauchsanweisung unter Beachtung der empfohlenen Operationstechnik erfolgen. Dem Chirurgen obliegt die Verantwortung für die sachgemäße Durchführung der Operation. Es ist dringend anzuraten, dass der Eingriff ausschließlich von Chirurgen durchgeführt wird, die eine entsprechende Qualifikation errungen haben, Erfahrung in der Wirbelsäulenchirurgie besitzen, die allgemeinen Risiken in Verbindung mit der Wirbelsäulenchirurgie kennen und die produktspezifischen Operationstechniken beherrschen.

Dieses Produkt darf nur von qualifizierten, mit der Wirbelsäulenchirurgie vertrauten medizinischen Fachkräften wie Chirurgen, Ärzten, OP-Personal und Personen, die an der Vorbereitung des Produkts beteiligt sind, eingesetzt werden.

Allen an der Handhabung dieses Produkts beteiligten Personen sollte vollständig klar sein, dass diese Gebrauchsanweisung nicht alle Informationen enthält, die für die Auswahl und Verwendung eines Produkts erforderlich sind. Vor Gebrauch die Gebrauchsanweisung und die Synthes Broschüre „Wichtige Informationen“ genau durchlesen. Es ist unerlässlich, mit dem entsprechenden Operationsverfahren eingehend vertraut zu sein.

Mögliche unerwünschte Ereignisse, unerwünschte Nebenwirkungen und Restrisiken

Wie bei allen größeren chirurgischen Eingriffen besteht ein Risiko für unerwünschte Ereignisse. Zu den möglichen unerwünschten Ereignissen gehören: unerwünschte Gewebereaktion, Allergie/Überempfindlichkeitsreaktion, Infektion, Schädigung lebenswichtiger Organe oder umgebender Strukturen, Kompression und/oder Kontusion neuraler Strukturen, Schädigung benachbarter Knochen, Bandscheiben oder Weichteile. Symptome aufgrund von Fehlfunktionen des Instruments, wie Biegen, Fragmentierung, Lockerung und/oder Bruch (ganz oder teilweise).

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- Der Hersteller übernimmt keinerlei Verantwortung für Komplikationen, die durch fehlerhafte Diagnose, Wahl des falschen Implantats, falsch kombinierte Implantatkomponenten und/oder Operationstechniken oder inadäquate Asepsis ausgelöst werden oder die aufgrund der gegebenen Grenzen der Behandlungsmethoden entstehen.
- Bei der Handhabung scharfer Geräte ist Vorsicht geboten. Eine falsche Handhabung kann zu Verletzungen des Patienten und/oder des Anwenders führen.
- Die Spannung des Flex Arms sollte nach jedem Gebrauch gelöst werden, um eine Beschädigung des Instruments zu verhindern und die ordnungsgemäße Sterilisation zu gewährleisten.
- Dissektion und Position des Dilators unter Bildverstärkerkontrolle überwachen, um Verletzungen der Nervenwurzeln und anderer tieferer Strukturen zu vermeiden.
- Der Kirschnerdraht muss während des gesamten Verfahrens sicher in Position verbleiben, bis eine adäquate Dilatation erzielt ist. Das Vordringen des Kirschnerdrahts unter Bildverstärkerkontrolle überwachen, damit die Spitze nicht von den Knochenstrukturen (z. B. Zwischenwirbelgelenk) abrutscht und Dura oder Nervenwurzeln verletzt.
- Darauf achten, dass der Kirschnerdraht nicht verrutscht, bevor sich der Retraktor oder Tubus an Ort und Stelle befindet. Dank ihrer Länge können die Kirschnerdrähte während der Weichteildilatation von Hand in Position gehalten werden.
- Lässt sich der Retraktor nicht expandieren, darauf achten, dass die Inzision durch Haut und Faszie ausreichend groß ist. Gegebenenfalls die Inzision erweitern. Darauf achten, dass der Schalter auf der Position „verriegelt“ steht.
- Position des Retraktors mittels Fluoroskopie bestimmen.
- Übermäßigen Kraftaufwand beim Abwinkeln der Blätter vermeiden.
- Lässt sich das Retraktorblatt nicht abwinkeln, darauf achten, dass die Inzision durch Haut und Faszie ausreichend groß ist. Gegebenenfalls die Inzision erweitern.

Weitere Informationen sind der Synthes Broschüre „Wichtige Informationen“ zu entnehmen.

Verwendung mit anderen Medizinprodukten

Synthes hat das Produkt nicht im Hinblick auf seine Kompatibilität mit Medizinprodukten anderer Hersteller geprüft und übernimmt in solchen Fällen keine Haftung.

MRT-Umgebung

Nicht MRT-sicher: Diese Produkte sind nicht MRT-sicher („MR unsafe“) gemäß ASTM F 2052, ASTM F 2213, ASTM F 2182.

Anwendungshinweise vor dem Gebrauch

Unsteriles Produkt:

Synthes Produkte, die unsteril geliefert werden, müssen vor dem chirurgischen Einsatz gereinigt und dampfsterilisiert werden. Vor dem Reinigen die Originalverpackung vollständig entfernen. Vor der Dampfsterilisation die Produkte in ein validiertes Sterilbarriersystem (Sterilisationsvlies oder Sterilisationscontainer) verpacken. Die Anweisungen zur Reinigung und Sterilisation in der Synthes Broschüre „Wichtige Informationen“ befolgen.

Klinische Aufbereitung des Produkts

Detaillierte Anweisungen zur Aufbereitung von Implantaten und zur Wiederaufbereitung wiederverwendbarer Geräte, Instrumentenschalen und Cases finden Sie in der Synthes Broschüre „Wichtige Informationen“. Die Anweisungen zum Zusammenbau und zum Zerlegen von Instrumenten, „Demontage mehrteiliger Instrumente“, stehen auf der Website zur Verfügung.

Entsorgung

Die Produkte müssen gemäß den Krankenhausverfahren als Medizinprodukte entsorgt werden.



0123



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

Gebrauchsanweisung:
www.e-ifu.com