
Mode d'emploi

Systeme d'écarteur INSIGHT™

et système d'écarteur tubulaire INSIGHT™

Ce mode d'emploi n'est pas destiné
à être diffusé aux États-Unis.

Tous les produits ne sont pas actuellement
disponibles sur tous les marchés.

Mode d'emploi

Système d'écarteur INSIGHT™ et système d'écarteur tubulaire INSIGHT™

Dispositifs concernés :

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	

Remarque importante à l'intention des professionnels de santé et du personnel de salle d'opération : ce mode d'emploi n'inclut pas toutes les informations nécessaires à la sélection et à l'utilisation d'un dispositif. Avant toute utilisation, lire attentivement ce mode d'emploi et la brochure Synthés « Informations importantes ». S'assurer de bien connaître la procédure chirurgicale concernée.

Matériaux

Acier inoxydable, caoutchouc de silicone, alliage d'aluminium.

Utilisation prévue

Le système d'écarteur INSIGHT est un système d'accès chirurgical destiné à fournir un abord mini-invasif du rachis thoraco-lombaire. Il est conçu pour répondre aux besoins de diverses indications et/ou techniques chirurgicales.

Le système d'écarteur tubulaire INSIGHT est un système d'accès chirurgical destiné à fournir un abord mini-invasif du rachis thoraco-lombaire. Il est conçu pour répondre aux besoins de diverses indications et/ou techniques chirurgicales.

Indications/Contre-indications

En cas d'utilisation du système d'écarteur INSIGHT et du système d'écarteur tubulaire INSIGHT en association avec des implants ou des instruments, se reporter au mode d'emploi correspondant pour connaître les indications et contre-indications, ainsi que les étapes chirurgicales supplémentaires.

Groupe de patients cible

Le groupe de patients cible est basé sur les dispositifs implantables plutôt que sur les instruments. Ces produits doivent être utilisés conformément à leur utilisation prévue, aux indications et aux contre-indications, et en tenant compte de l'anatomie et de l'état de santé du patient. Le groupe de patients cible spécifique des implants est précisé dans le mode d'emploi de l'implant concerné.

Utilisateurs concernés

Ce mode d'emploi est, à lui seul, insuffisant pour l'utilisation immédiate du dispositif ou du système. Il est vivement recommandé de suivre des cours de formation à la manipulation de ces dispositifs, dispensés par un chirurgien expérimenté.

L'intervention doit être effectuée en respectant le mode d'emploi et en suivant la procédure chirurgicale recommandée. Le chirurgien est responsable du bon déroulement de l'intervention. Il est vivement recommandé que l'intervention soit réalisée exclusivement par des chirurgiens ayant acquis les qualifications correctes, ayant de l'expérience en chirurgie rachidienne, connaissant les risques généraux associés à celle-ci et familiarisés avec les procédures chirurgicales spécifiques au produit.

Ce dispositif est destiné à être utilisé par des professionnels de santé qualifiés ayant l'expérience de la chirurgie rachidienne, tels que des chirurgiens, des médecins, le personnel de salle d'opération ainsi que les individus participant à la préparation du dispositif.

L'ensemble du personnel manipulant le dispositif doit être pleinement conscient que ce mode d'emploi ne contient pas toutes les informations nécessaires à la sélection et à l'utilisation d'un dispositif. Avant toute utilisation, lire attentivement ce mode d'emploi et la brochure Synthés « Informations importantes ». S'assurer de bien connaître la procédure chirurgicale concernée.

Événements indésirables, effets secondaires indésirables et risques résiduels possibles

Comme pour toute intervention chirurgicale majeure, il existe un risque d'événements indésirables. Les événements indésirables peuvent inclure : réaction tissulaire indésirable, réaction allergique/hypersensibilité, infection, lésion des organes vitaux ou des structures environnantes, compression et/ou contusion des structures nerveuses, lésion des os adjacents, des disques ou des tissus mous. Symptômes résultant d'un dysfonctionnement de l'instrument, notamment un cintrage, une fragmentation, un desserrement et/ou une rupture (totale ou partielle).

Avertissements et précautions

- Le fabricant n'est pas responsable de complications quelconques découlant d'un diagnostic incorrect, du choix incorrect d'un implant, de l'assemblage incorrect des composants de l'implant et/ou de techniques opératoires incorrectes, des limitations des méthodes de traitement ou d'une aseptie inadéquate.
- Les dispositifs tranchants doivent être manipulés avec précaution. Une manipulation incorrecte pourrait causer des lésions au patient et/ou à l'utilisateur.
- Il faut relâcher complètement la tension du Flex Arm après chaque utilisation afin d'éviter un endommagement de l'instrument et de permettre une stérilisation correcte de l'instrument.
- Surveiller soigneusement la position du dilateur pendant la dissection et la mise en place afin d'éviter toute lésion de la racine nerveuse et d'autres structures plus profondes.
- S'assurer que la broche de Kirschner reste bien en place pendant toute la durée de la procédure, jusqu'à l'obtention d'une dilatation adéquate. Surveiller la pointe de la broche de Kirschner avec l'amplificateur de brillance afin de contrôler qu'elle ne glisse pas des structures osseuses (p. ex. de l'articulation facettaire) et ne pénètre pas dans la dure-mère ou la racine nerveuse.
- Veiller à ce que la broche de Kirschner ne glisse pas avant que l'écarteur ou le tube soit en place. Les broches de Kirschner sont suffisamment longues pour être maintenues en place à la main pendant la dilatation des tissus mous.
- S'il n'est pas possible d'allonger l'écarteur, vérifier que l'incision de la peau et du fascia est suffisamment longue ; si nécessaire, agrandir l'incision. Vérifier que le sélecteur est en position verrouillée.
- Sous contrôle radioscopique, déterminer la position de l'écarteur.
- Éviter l'utilisation d'une force excessive pour incliner les lames.
- S'il n'est pas possible d'incliner la lame, vérifier que l'incision de la peau et du fascia est suffisamment longue ; si nécessaire, agrandir l'incision.

Pour des informations complémentaires, se reporter à la brochure Synthés « Informations importantes ».

Combinaison de dispositifs médicaux

Synthés n'a pas évalué la compatibilité avec des dispositifs fournis par d'autres fabricants et décline toute responsabilité dans ces situations.

Environnement de résonance magnétique

Non compatible avec la résonance magnétique : Ces dispositifs sont incompatibles avec la résonance magnétique (IRM) selon les normes ASTM F 2052, ASTM F 2213 et ASTM F 2182.

Traitement du dispositif avant utilisation

Dispositif non stérile :

Les produits Synthes fournis non stériles doivent être nettoyés et stérilisés à la vapeur avant toute utilisation chirurgicale. Avant le nettoyage, retirer l'ensemble du conditionnement d'origine. Avant une stérilisation à la vapeur, placer le produit dans une enveloppe ou un contenant agréé. Respecter les instructions de nettoyage et stérilisation indiquée dans la brochure Synthes « Informations importantes ».

Traitement clinique du dispositif

Des instructions détaillées pour le traitement des implants et le retraitement des dispositifs réutilisables, des plateaux et des boîtes pour instruments sont fournies dans la brochure Synthes « Informations importantes ». Les instructions de montage et de démontage des instruments (« Démontage des instruments composés de plusieurs pièces ») sont disponibles sur le site Internet.

Élimination

Les dispositifs doivent être mis au rebut conformément aux procédures hospitalières relatives aux dispositifs médicaux.



0123



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

Mode d'emploi :
www.e-ifu.com