

---

# Οδηγίες χρήσης Σύστημα διαστολέα INSIGHT™ και σύστημα σωληνοειδούς διαστολέα INSIGHT™

Οι παρούσες οδηγίες χρήσης δεν προορίζονται  
για διανομή στις ΗΠΑ.

Προς το παρόν δεν είναι όλα τα προϊόντα  
διαθέσιμα σε όλες τις αγορές.

# Οδηγίες χρήσης

Σύστημα διαστολέα INSIGHT™ και σύστημα σωληνοειδούς διαστολέα INSIGHT™

Προϊόντα που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής:

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	

Σημαντική σημείωση για ιατρούς και προσωπικό χειρουργείου: Αυτές οι οδηγίες χρήσης δεν περιλαμβάνουν όλες τις απαραίτητες πληροφορίες για την επιλογή και τη χρήση ενός προϊόντος. Πριν από τη χρήση, διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης και το έντυπο με τίτλο «Σημαντικές πληροφορίες» της Synthes. Βεβαιωθείτε ότι είστε εξοικειωμένοι με την κατάλληλη χειρουργική διαδικασία.

## Υλικά

Ανοξείδωτος χάλυβας, ελαστικό σιλικόνης, κράμα αλουμινίου.

## Προοριζόμενη χρήση

Το σύστημα διαστολέα INSIGHT είναι ένα σύστημα χειρουργικής προσπέλασης που προορίζεται να παρέχει μια ελάχιστη επεμβατική προσπέλαση στη θωρακοσφυϊκή μοίρα της σπονδυλικής στήλης. Έχει σχεδιαστεί για τις ανάγκες διάφορων ενδείξεων ή/και χειρουργικών τεχνικών.

Το σύστημα σωληνοειδούς διαστολέα INSIGHT είναι ένα σύστημα χειρουργικής προσπέλασης που προορίζεται να παρέχει μια ελάχιστη επεμβατική προσπέλαση στη θωρακοσφυϊκή μοίρα της σπονδυλικής στήλης. Έχει σχεδιαστεί για τις ανάγκες διάφορων ενδείξεων ή/και χειρουργικών τεχνικών.

## Ενδείξεις/Αντενδείξεις

Σε περίπτωση που το σύστημα διαστολέα INSIGHT και το σύστημα σωληνοειδούς διαστολέα INSIGHT χρησιμοποιηθούν σε συνδυασμό με εμφυτεύματα ή εργαλεία, ανατρέξτε στις αντίστοιχες οδηγίες χρήσης για τις ενδείξεις και τις αντενδείξεις, καθώς και για τα πρόσθετα βήματα της χειρουργικής επέμβασης.

## Στοχευόμενη ομάδα ασθενών

Η στοχευόμενη ομάδα ασθενών βασίζεται στα εμφυτεύματα και όχι στα εργαλεία. Αυτά τα προϊόντα πρέπει να χρησιμοποιούνται σύμφωνα με την προβλεπόμενη χρήση, τις ενδείξεις και τις αντενδείξεις, καθώς και λαμβανομένης υπόψη της ανατομίας και της κατάστασης υγείας του ασθενούς. Συγκεκριμένες στοχευόμενες ομάδες ασθενών για τα εμφυτεύματα παρατίθενται στις οδηγίες χρήσης του αντίστοιχου εμφυτεύματος.

## Προοριζόμενος χρήστης

Αυτές οι οδηγίες χρήσης από μόνες τους δεν παρέχουν επαρκείς πληροφορίες για την άμεση χρήση του προϊόντος ή του συστήματος. Συνιστάται ιδιαίτερως η καθοδήγηση από χειρουργό πεπειραμένο στον χειρισμό αυτών των προϊόντων.

Η χειρουργική επέμβαση πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης και τη συνιστώμενη χειρουργική διαδικασία. Ο χειρουργός είναι υπεύθυνος για τη διασφάλιση της ορθής διεξαγωγής της επέμβασης. Συνιστάται ιδιαίτερως η χειρουργική επέμβαση να εκτελείται μόνο από χειρουργούς οι οποίοι διαθέτουν τα κατάλληλα προσόντα, είναι έμπειροι στη χειρουργική της σπονδυλικής στήλης, γνωρίζουν τους γενικούς κινδύνους της χειρουργικής της σπονδυλικής στήλης και είναι εξοικειωμένοι με τις χειρουργικές επεμβάσεις που σχετίζονται με το προϊόν.

Το παρόν προϊόν προορίζεται για χρήση από ειδικευμένους επαγγελματίες υγείας οι οποίοι είναι έμπειροι στη χειρουργική της σπονδυλικής στήλης, π.χ. χειρουργούς, ιατρούς, προσωπικό χειρουργείου και άτομα που συμμετέχουν στη διαδικασία προετοιμασίας του προϊόντος.

Όλο το προσωπικό που χειρίζεται το προϊόν πρέπει να έχει πλήρη επίγνωση ότι οι παρούσες οδηγίες χρήσης δεν περιλαμβάνουν όλες τις απαραίτητες πληροφορίες για την επιλογή και τη χρήση του προϊόντος. Πριν από τη χρήση, διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης και το έντυπο με τίτλο «Σημαντικές πληροφορίες» της Synthes. Βεβαιωθείτε ότι είστε εξοικειωμένοι με την κατάλληλη χειρουργική διαδικασία.

## Πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα, ανεπιθύμητες παρενέργειες και υπολειπόμενοι κίνδυνοι

Όπως συμβαίνει με όλες τις μείζονες χειρουργικές επεμβάσεις, υπάρχει κίνδυνος ανεπιθύμητων συμβάντων. Στα πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα συγκαταλέγονται τα εξής: ανεπιθύμητη ιστική αντίδραση, αλλεργία/αντίδραση υπερευαισθησίας, λοίμωξη, βλάβη ζωτικών οργάνων ή περιβαλλουσών δομών, συμπίεση ή/και θλάση νευρικών δομών, βλάβη σε παρακείμενα οστά, δίσκο ή μαλακά μόρια. Συμπτώματα που προκαλούνται από δυσλειτουργία εργαλείων, όπως κάμψη, κατακερματισμός, χαλάρωση ή/και θραύση (ολική ή μερική).

## Προειδοποιήσεις και Προφυλάξεις

- Ο κατασκευαστής δεν ευθύνεται για τυχόν επιπλοκές που προκύπτουν από εσφαλμένη διάγνωση, επιλογή ακατάλληλου εμφυτεύματος, ακατάλληλα συνδυασμένα εξαρτήματα εμφυτεύματος ή/και ακατάλληλες χειρουργικές τεχνικές, από τους περιορισμούς των μεθόδων θεραπείας ή από ανεπαρκή ασηψία.
- Πρέπει να δίνεται προσοχή κατά τον χειρισμό αιχμηρών προϊόντων. Ο εσφαλμένος χειρισμός ενδέχεται να προκαλέσει τραυματισμό του ασθενούς ή/και του χρήστη.
- Η καμπτική ένταση του βραχίονα θα πρέπει να απελευθερώνεται πλήρως μετά από κάθε χρήση, ώστε να αποφεύγεται η πρόκληση ζημιάς στα εργαλεία και να είναι δυνατή η σωστή αποστείρωση των εργαλείων.
- Παρακολουθείτε προσεκτικά τη θέση του διαστολέα κατά την παρασκευή και την τοποθέτηση για να αποφύγετε τον τραυματισμό της νευρικής ρίζας και άλλων βαθύτερων δομών.
- Βεβαιωθείτε ότι το σύρμα Kirschner παραμένει σταθερά στη θέση του καθ' όλη τη διάρκεια της επέμβασης έως ότου επιτευχθεί επαρκής διαστολή. Το άκρο του σύρματος Kirschner θα πρέπει να παρακολουθείται μέσω ακτινοσκόπησης, ώστε να διασφαλίζεται ότι δεν ολισθαίνει από τις οστικές δομές (π.χ. ζυγοαποφυσική άρθρωση) και δεν διαπερνά τη σκληρά μήνιγγα ή τη νευρική ρίζα.
- Βεβαιωθείτε ότι το σύρμα Kirschner δεν ολισθαίνει πριν τοποθετηθεί ο διαστολέας ή ο σωλήνας. Τα σύρματα Kirschner είναι αρκετά μακριά ώστε να συγκρατούνται στη θέση τους με το χέρι κατά τη διάρκεια της διαστολής των μαλακών μοριών.
- Εάν δεν είναι δυνατόν να επεκτείνετε τον διαστολέα, βεβαιωθείτε ότι η τομή δέρματος και περιτονίας είναι αρκετά μεγάλη και, εάν όχι, μπορεί να χρειαστεί διεύρυνση. Βεβαιωθείτε ότι ο διακόπτης βρίσκεται στη θέση κλειδώματος.
- Χρησιμοποιήστε ακτινοσκοπική απεικόνιση για να προσδιορίσετε τη θέση του διαστολέα.
- Μην χρησιμοποιείτε υπερβολική δύναμη για να οδηγήσετε τις λεπίδες.
- Εάν δεν είναι δυνατόν να οδηγήσετε τη λεπίδα, βεβαιωθείτε ότι η τομή δέρματος και περιτονίας είναι αρκετά μεγάλη και, εάν όχι, μπορεί να χρειαστεί διεύρυνση.

Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στο έντυπο «Σημαντικές πληροφορίες» της Synthes.

## Συνδυασμός ιατροτεχνολογικών προϊόντων

Η Synthes δεν έχει ελέγξει τη συμβατότητα με προϊόντα που παρέχονται από άλλους κατασκευαστές και δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη σε τέτοιες περιπτώσεις.

## Περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού

Μη ασφαλές κατά τη μαγνητική τομογραφία: Αυτά τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα δεν είναι ασφαλή κατά τη μαγνητική τομογραφία σύμφωνα με τα πρότυπα ASTM F 2052, ASTM F 2213, ASTM F 2182.

### **Επεξεργασία πριν από τη χρήση του προϊόντος**

Μη αποστειρωμένο προϊόν:

Τα προϊόντα της Synthes που παρέχονται σε μη αποστειρωμένη κατάσταση πρέπει να καθαρίζονται και να αποστειρώνονται σε ατμό πριν από τη χειρουργική χρήση. Πριν από τον καθαρισμό, αφαιρέστε ολόκληρη την αρχική συσκευασία. Πριν από την αποστείρωση με ατμό, τοποθετήστε το προϊόν σε εγκεκριμένο περιτύλιγμα ή περιέκτη. Ακολουθήστε τις οδηγίες καθαρισμού και αποστείρωσης που παρέχονται στο έντυπο «Σημαντικές πληροφορίες» της Synthes.

### **Κλινική επεξεργασία του προϊόντος**

Μπορείτε να βρείτε λεπτομερείς οδηγίες σχετικά με την επεξεργασία των εμφυτευμάτων και την επανεπεξεργασία των επαναχρησιμοποιήσιμων προϊόντων, των δίσκων εργαλείων και των θηκών στο έντυπο «Σημαντικές πληροφορίες» της Synthes. Οι οδηγίες συναρμολόγησης και αποσυναρμολόγησης εργαλείων με τίτλο «Αποσυναρμολόγηση εργαλείων πολλαπλών τμημάτων» είναι διαθέσιμες στον ιστότοπο.

### **Απόρριψη**

Τα προϊόντα πρέπει να απορρίπτονται ως υγειονομικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα σύμφωνα με τις διαδικασίες του νοσοκομείου.

**CE**  
0123



Synthes GmbH  
Eimattstrasse 3  
4436 Oberdorf  
Switzerland  
Tel: +41 61 965 61 11  
[www.jnjmedicaldevices.com](http://www.jnjmedicaldevices.com)

Οδηγίες χρήσης:  
[www.e-ifu.com](http://www.e-ifu.com)