
Használati utasítás

INSIGHT™ retraktorrendszer és

INSIGHT™ csöves retraktorrendszer

A jelen használati utasítás az Amerikai Egyesült Államokban nem forgalmazható.

Jelenleg nem minden piacon érhető el az összes termék.

Használati utasítás

INSIGHT™ retraktorrendszer és INSIGHT™ csöves retraktorrendszer

Az alábbi eszközökre hatályos:

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	

Fontos megjegyzés egészségügyi szakemberek és a műtőszemélyzet számára: A jelen használati utasítás nem tartalmazza az eszközök kiválasztásához és használatához szükséges összes tudnivalót. Használat előtt figyelmesen el kell olvasni a használati utasítást és a Synthes „Fontos tudnivalók” című tájékoztatóját. Gondoskodjon a megfelelő sebészeti beavatkozásban való jártasságáról.

Anyagok

Rozsdamentes acél, szilikongumi, alumíniumötvözet.

Rendeltetés

Az INSIGHT retraktorrendszer olyan sebészeti feltárórendszer, amely a rendeltetése szerint a thoracolumbalis gerincszakasz minimálisan invazív megközelíthetőségét biztosítja. Kialakításánál fogva különböző javallatok és/vagy műtéti technikák igényeinek felel meg.

Az INSIGHT csöves retraktorrendszer olyan sebészeti feltárórendszer, amely a rendeltetése szerint a thoracolumbalis gerincszakasz minimálisan invazív megközelíthetőségét biztosítja. Kialakításánál fogva különböző javallatok és/vagy műtéti technikák igényeinek felel meg.

Javallatok és ellenjavallatok

Az INSIGHT retraktorrendszer és az INSIGHT csöves retraktorrendszer implantátumokkal vagy eszközökkel együttes felhasználása esetén a javallatokat és ellenjavallatokat, valamint a kiegészítő sebészeti lépéseket a megfelelő használati utasításban kell ellenőrizni.

Pácienscélcsoport

A betegcélcsoportot az implantátumok, nem pedig az eszközök határozzák meg. A termékeket a rendeltetésüket, a javallatokat, az ellenjavallatokat, valamint a páciens anatómiai jellegzetességeit és egészségi állapotát figyelembe véve kell felhasználni. Az implantátumok specifikus pácienscélcsoportjai a megfelelő implantátum használati utasításában találhatók.

Rendeltetés szerinti felhasználó

A jelen használati utasítás önmagában nem biztosít elégséges háttér-információt az eszköz vagy a rendszer közvetlen felhasználásához. Az ilyen eszközök kezelésében tapasztalt sebész általi oktatás határozottan ajánlott.

A műtétet a használati utasítás szerint, az ajánlott sebészeti eljárás betartásával kell elvégezni. A sebész felelős annak biztosításáért, hogy a műtétet az előírásoknak megfelelően hajtsák végre. Határozottan ajánlott, hogy a műtétet kizárólag olyan sebészorvosok végezzék, akik megszerezték a szükséges képzéseket, a gerinc-sebészeten jártasak, tisztában vannak a gerincműtétek általános kockázataival és ismerik a termékhez kapcsolódó sajátos sebészeti eljárásokat.

Az eszköz a rendeltetésénél fogva a gerincműtétek terén gyakorlott, szakképzett egészségügyi szakemberek, pl. sebészek, orvosok, műtőszemélyzet, valamint az eszköz előkészítésében részt vevő személyek által használható.

Mindenkinek, aki az eszközt kezeli, tökéletesen tisztában kell lennie azzal, hogy a jelen használati utasítás nem tartalmazza az eszközök kiválasztásához és használatához szükséges összes tudnivalót. Használat előtt figyelmesen el kell olvasni a használati utasítást és a Synthes „Fontos tudnivalók” című tájékoztatóját. Gondoskodjon a megfelelő sebészeti beavatkozásban való jártasságáról.

Lehetséges nemkívánatos események, nemkívánatos mellékhatások és fennmaradó kockázatok

Mint minden nagyobb műtéti beavatkozás esetén, fennáll a nemkívánatos események kockázata. A lehetséges nemkívánatos események közé tartozhatnak a következők: kedvezőtlen szövetreakció, allergia/túlérzékenységi reakció, fertőzés, létfontosságú szervek vagy környező képletek sérülése, idegképletek összenyomódása és/vagy zúzódása, szomszédos csontok, porckorongok vagy lágyszövetek sérülése. Az eszköz meghibásodásából – pl. meghajlás, szétrepedés, kilazulás és/vagy törés (teljes vagy részleges) – eredő tünetek.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

- A gyártó nem vállal felelősséget a téves diagnózisból, a nem megfelelő implantátum kiválasztásából, az implantátum-alkotóelemek és/vagy a műtéti technikák helytelen kombinálásából, valamint a kezelési módszerek korlátaiból vagy az elégtelen aseptisből eredő semmilyen szövődményért.
- Az éles eszközök kezelésekor óvatosan kell eljárni. A helytelen kezelés a páciens és/vagy a felhasználó sérülését okozhatja.
- A rugalmas kar feszítését minden használat után teljesen le kell lazítani az eszköz károsodásának megakadályozása érdekében, és hogy az eszközt szabályszerűen lehessen sterilizálni.
- Disszekció és behelyezés közben gondosan figyelemmel kell kísérni a tágitóeszköz helyzetét az ideggyök és egyéb, mélyebben lévő képletek károsodásának elkerülése érdekében.
- Biztosítani kell, hogy a Kirschner-drót a beavatkozás során mindvégig, a kellő mértékű tágitás eléréséig biztonságosan a helyén maradjon. A Kirschner-drót hegyét fluoroszkópiával kell nyomon követni annak biztosítása érdekében, hogy ne csússzon le a csontos képletekről (pl. a kisízületről) és szúrja át a durát vagy az ideggyököt.
- Biztosítani kell, hogy a Kirschner-drót ne csússzon ki a retraktor vagy a cső helyre kerülése előtt. A Kirschner-drótok elég hosszúak ahhoz, hogy kézzel a helyükön lehessen tartani a lágyszövetek tágitása közben.
- Ha a retraktort nem lehet szétvenni, győződjön meg arról, hogy a bőrön és a fasciában ejtett vágás elég nagy; ha nem az, akkor szükséges lehet a megnagyobbítása. Győződjön meg róla, hogy a kapcsoló a zárt állásban van.
- A retraktor helyzetének meghatározásához fluoroszkópiás képalkotó eljárást kell használni.
- A pengék odébb helyezésére tilos túlzott mértékű erő alkalmazni.
- Ha a pengét nem lehet odébb helyezni, győződjön meg arról, hogy a bőrön és a fasciában ejtett vágás elég nagy; ha nem az, akkor szükséges lehet a megnagyobbítása.

A további tudnivalókat a Synthes „Fontos tudnivalók” című tájékoztatójában kell ellenőrizni.

Orvostechnikai eszközök kombinálása

A Synthes nem vizsgálta a kompatibilitást a más gyártók által biztosított eszközökkel, és ilyen esetekre vonatkozóan semmiféle helyállási kötelezettséget vagy felelősséget nem vállal.

Mágneses rezonanciás környezet

MR-környezetben nem biztonságos: A tárgyalt eszközök az ASTM F 2052, ASTM F 2213 és ASTM F 2182 szabványok szerint MR-környezetben nem használhatók biztonságosan.

Az eszköz használata előtti kezelés

Nem steril eszköz:

A nem steril állapotban szállított Synthes termékeket a műtéti felhasználás előtt meg kell tisztítani, és gőzsterilizálni kell. Tisztítás előtt a teljes eredeti csomagolást el kell távolítani. Gőzsterilizálás előtt jóváhagyott csomagolóanyagba vagy tárolóeszközbe kell helyezni a terméket. A Synthes „Fontos tudnivalók” című tájékoztatójában található tisztítási és sterilizálási utasításokat kell követni.

Az eszköz klinikai kezelése

Az implantátumok felületkezelésével, valamint az újrafelhasználható eszközök, műszertálcák és tokok felújításával kapcsolatos részletes utasításokat a Synthes „Fontos tudnivalók” című tájékoztatója ismerteti. Az eszközök össze- és szétszerelésére vonatkozó utasításokat tartalmazó „A többrészes eszközök szétszerelése” című dokumentum a weboldalon érhető el.

Ártalmatlanítás

Az eszközöket egészségügyi orvostechnikai eszközökként, az intézményi eljárásrend szerint kell ártalmatlanítani.

CE
0123



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

Használati utasítás:
www.e-ifu.com