
Instruções de utilização

Sistema de Retrator INSIGHT™

e Sistema de Retrator Tubular INSIGHT™

Estas instruções de utilização não se destinam a distribuição nos EUA.

Nem todos os produtos estão atualmente disponíveis em todos os mercados.

Instruções de utilização

Sistema de Retrator INSIGHT™ e Sistema de Retrator Tubular INSIGHT™

Dispositivos abrangidos:

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	

Nota importante para profissionais médicos e pessoal do bloco operatório: estas instruções de utilização não incluem todas as informações necessárias para a seleção e utilização de um dispositivo. Antes da utilização, leia com atenção as instruções de utilização e a brochura “Informações importantes” da Synthes. Certifique-se de que está familiarizado com o procedimento cirúrgico apropriado.

Materiais

Aço inoxidável, borracha de silicone, liga de alumínio.

Utilização prevista

O Sistema de Retrator INSIGHT é um sistema de acesso cirúrgico que se destina a fornecer uma abordagem minimamente invasiva à coluna toracolombar. Foi concebido para as necessidades de várias indicações e/ou técnicas cirúrgicas.

O Sistema de Retrator Tubular INSIGHT é um sistema de acesso cirúrgico que se destina a fornecer uma abordagem minimamente invasiva à coluna toracolombar. Foi concebido para as necessidades de várias indicações e/ou técnicas cirúrgicas.

Indicações/Contraindicações

No caso de o Sistema de Retrator INSIGHT e Sistema de Retrator Tubular INSIGHT serem utilizados em combinação com implantes ou instrumentos, consulte as respetivas instruções de utilização relativamente às indicações e contra-indicações e passos cirúrgicos adicionais.

Grupo-alvo de doentes

O grupo-alvo de doentes é baseado nos dispositivos de implante e não nos instrumentos. Estes produtos devem ser utilizados respeitando a utilização prevista, as indicações, as contra-indicações e tendo em consideração a anatomia e estado de saúde do doente. O grupo-alvo de doentes específico dos implantes pode ser consultado nas instruções de utilização dos respetivos implantes.

Utilizador previsto

Estas instruções de utilização isoladas não são suficientes para a utilização imediata do dispositivo ou sistema. Recomenda-se vivamente um período de formação sob a orientação de um cirurgião experiente no manuseamento destes dispositivos.

A cirurgia deverá decorrer de acordo com as instruções de utilização relativas ao procedimento cirúrgico recomendado. É responsabilidade do cirurgião assegurar que a operação é devidamente executada. É fortemente aconselhado que a cirurgia seja realizada apenas por cirurgiões que adquiriram as qualificações apropriadas, sejam experientes em cirurgia da coluna, estejam cientes dos riscos gerais inerentes à cirurgia da coluna e estejam familiarizados com os procedimentos cirúrgicos específicos do produto.

Este dispositivo destina-se a ser utilizado por profissionais de saúde qualificados experientes em cirurgia da coluna, por exemplo cirurgiões, médicos, pessoal do bloco operatório e indivíduos envolvidos na preparação do dispositivo.

Todo o pessoal que manuseia o dispositivo deve estar totalmente ciente de que estas instruções de utilização não incluem todas as informações necessárias para a seleção e utilização de um dispositivo. Antes da utilização, leia com atenção as instruções de utilização e a brochura “Informações importantes” da Synthes. Certifique-se de que está familiarizado com o procedimento cirúrgico apropriado.

Potenciais eventos adversos, efeitos secundários indesejáveis e riscos residuais

Tal como em todos os grandes procedimentos cirúrgicos, existe um risco de eventos adversos. Possíveis eventos adversos podem incluir: reação adversa do tecido, reação de alergia/hipersensibilidade, infeção, danos em órgãos vitais ou estruturas circundantes, compressão e/ou contusão de estruturas neurais, danos nos ossos adjacentes, disco ou tecido mole. Sintomas resultantes de avaria do instrumento, como dobragem, fragmentação, afrouxamento e/ou quebra (total ou parcial).

Advertências e precauções

- O fabricante não se responsabiliza por quaisquer complicações resultantes de um diagnóstico incorreto, da escolha de um implante incorreto, da combinação incorreta de componentes do implante e/ou de técnicas cirúrgicas incorretas, de limitações ao nível dos métodos de tratamento ou de uma assepsia inadequada.
- Deve ter-se cuidado no manuseamento de dispositivos afiados. O manuseamento incorreto pode provocar lesões no doente e/ou utilizador.
- Após cada utilização, a tensão do braço flexível deve ser totalmente libertada para evitar danos no instrumento e permitir a esterilização adequada do instrumento.
- Monitorize cuidadosamente a posição do dilatador durante a disseção e colocação para evitar lesões na raiz do nervo e outras estruturas mais profundas.
- Certifique-se de que o fio de Kirschner permanece seguro na posição durante todo o procedimento até que tenha sido conseguida uma dilatação adequada. A ponta do fio de Kirschner deve ser monitorizada por fluoroscopia para garantir que não desliza das estruturas ósseas (por exemplo, articulação da faceta) e penetra a dura-máter ou a raiz do nervo.
- Certifique-se de que o fio de Kirschner não desliza antes de o retrator ou tubo se encontrar no lugar. Os fios de Kirschner são suficientemente compridos para serem mantidos no lugar com a mão durante a dilatação de tecidos moles.
- Se não for possível expandir o retrator, certifique-se de que a pele e o corte da fáscia são suficientemente grandes; caso contrário, poderá ser necessário um aumento. Certifique-se de que o interruptor está na posição bloqueada.
- Utilize imagens de fluoroscopia para determinar a posição do retrator.
- Não exerça força excessiva para inclinar as lâminas.
- Se não for possível inclinar a lâmina, certifique-se de que a pele e o corte da fáscia são suficientemente grandes; caso contrário, poderá ser necessário um aumento.

Para mais informações, consulte a brochura “Informações importantes” da Synthes.

Combinação de dispositivos médicos

A Synthes não testou a compatibilidade com dispositivos fornecidos por outros fabricantes e não se responsabiliza em tais circunstâncias.

Ambiente de ressonância magnética (RM)

Não seguro para RM: estes dispositivos não são seguros para RM segundo as normas ASTM F 2052, ASTM F 2213, ASTM F 2182.

Tratamento antes da utilização do dispositivo

Dispositivo não estéril:

Os produtos Synthes fornecidos não estéreis têm de ser limpos e esterilizados a vapor antes da utilização cirúrgica. Antes de limpar, retire todo o material da embalagem original. Antes da esterilização a vapor, coloque o produto num invólucro ou recipiente aprovado. Siga as instruções de limpeza e esterilização referidas na brochura "Informações importantes" da Synthes.

Processamento clínico do dispositivo

As instruções detalhadas para o processamento de implantes e o reprocessamento de dispositivos reutilizáveis, tabuleiros e estojos de instrumentos são descritas em "Informações importantes" na brochura da Synthes. As instruções de montagem e desmontagem de instrumentos "Desmontagem de instrumentos com várias peças" estão disponíveis no website.

Eliminação

Os dispositivos devem ser eliminados como dispositivos médicos de cuidados de saúde, de acordo com os procedimentos hospitalares.



0123



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

Instruções de utilização:
www.e-ifu.com