

Integra[®] Omni-Tract[®]

Flexible Wishbone[®] Retractor System

Instructions for Use

EN – ENGLISH	3
FR – FRANÇAIS	9
IT – ITALIANO	15
DE – DEUTSCH	21
ES – ESPAÑOL	27
NL – NEDERLANDS	33

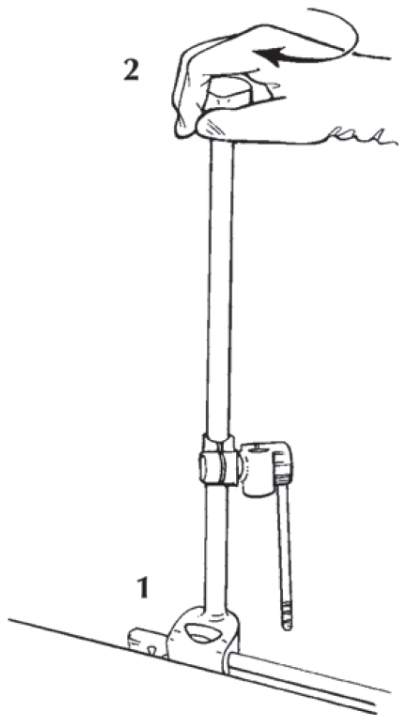
This page is intentionally left blank

Integra® Omni-Tract®

Flexible Wishbone® Retractor System

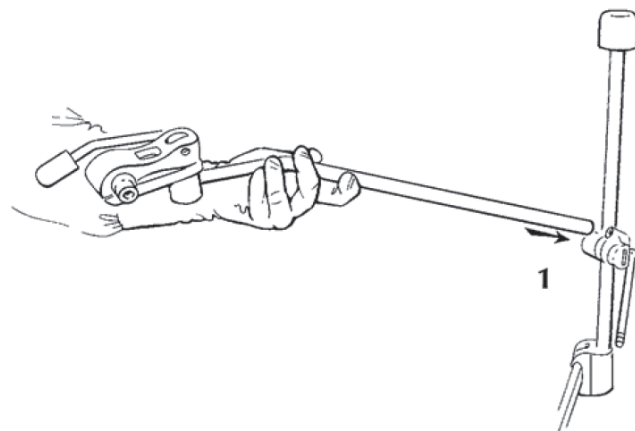
Instructions for Use

1



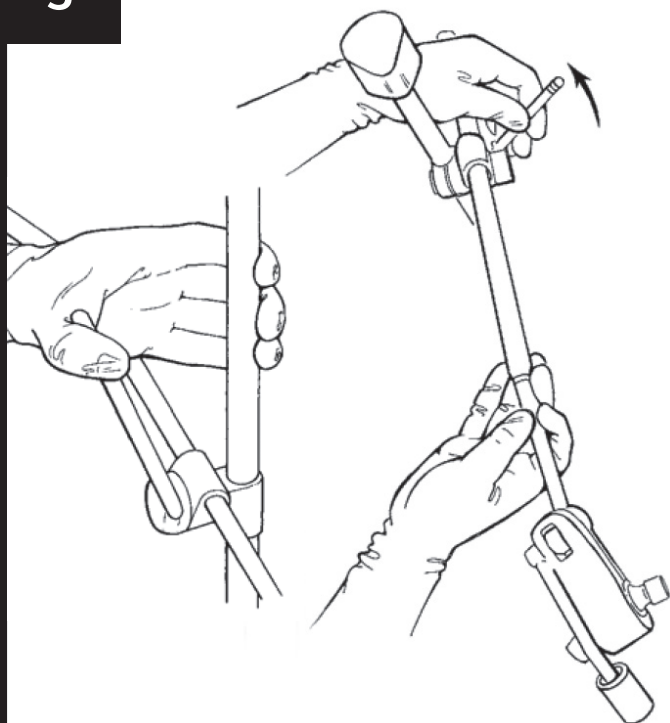
Place the Sterile Field Post on the table rail over the drapes (1). Rotate the knob at the top of the post clockwise to secure it to the table rail (2).

2



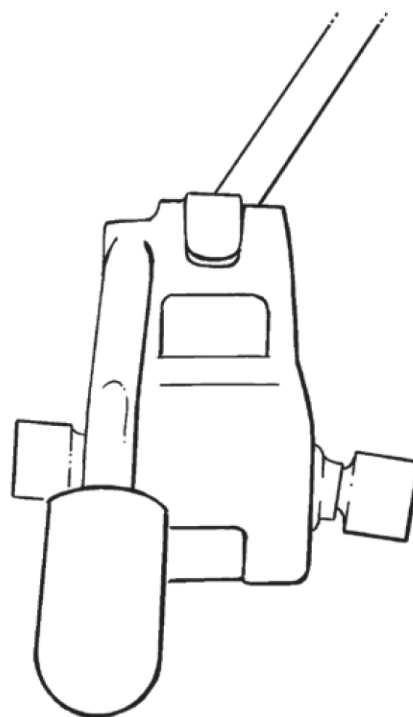
With the securing handle of the post clamp (1) in the unlocked position, insert the support arm into the clamp.

3



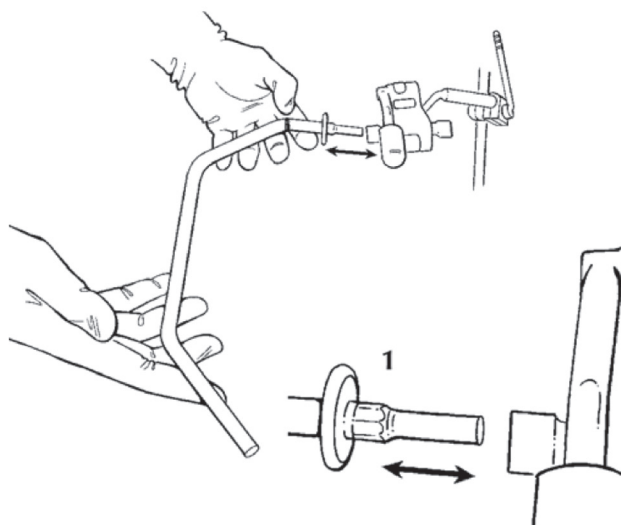
Position the Support Arm over the patient with the distal end above the operative site. Lock in place by pushing the clamp handle upward.

4



Prior to attaching the Wishbone Frame Arms, ensure that the large handle at the distal end of the Support Arm is in the unlocked position.

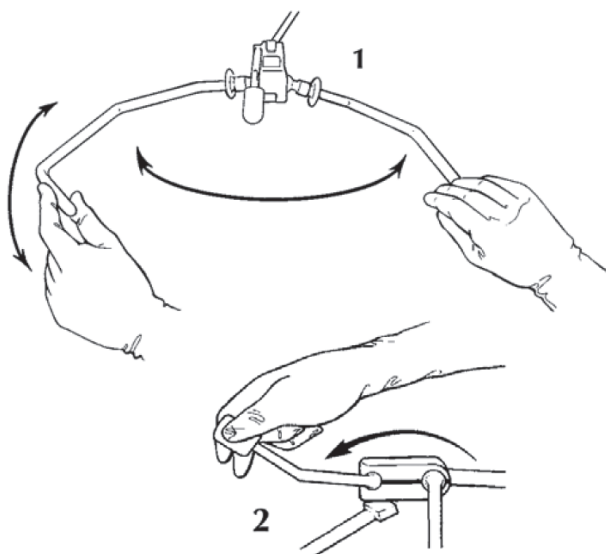
5



Attach the Wishbone Frame Arms to the Support Arm by inserting the end of the Frame Arm into the socket of the ball joint. The flattened sections of the Frame Arm correspond to the ball joint socket (1).

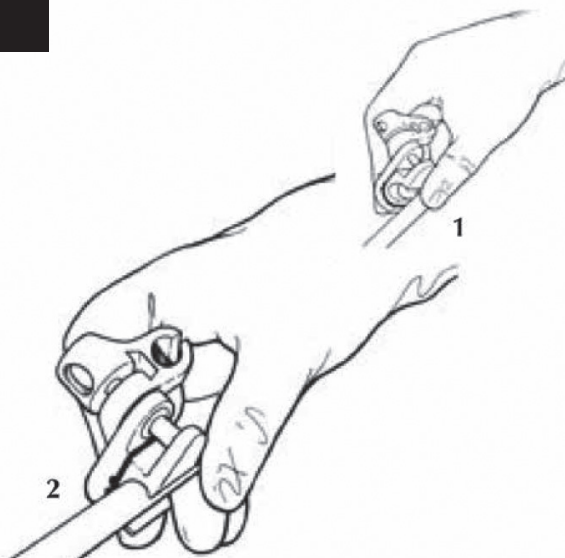
To engage properly, the Frame Arms may need to be rotated within the socket. To remove the Frame Arms, grasp the round flange on the arm and pull the arm straight back.

6



Position the Wishbone Frame Arms around the operative site (1). Lock in position by pushing the handle upward (2).

7

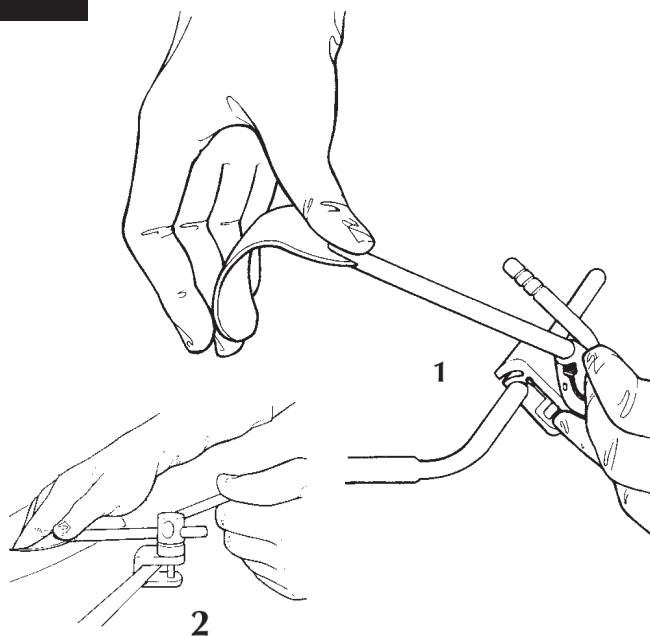


To attach the SnapClamp™ blade holders, hold the clamp over the frame (1) and press into position on the frame arm (2). Note: be sure the handle on the SnapClamp blade holder is in the unlocked position.



Locking SnapClamp on the retractor frame prior to placing the blade shaft into the SnapClamp may cause damage to the SnapClamp.

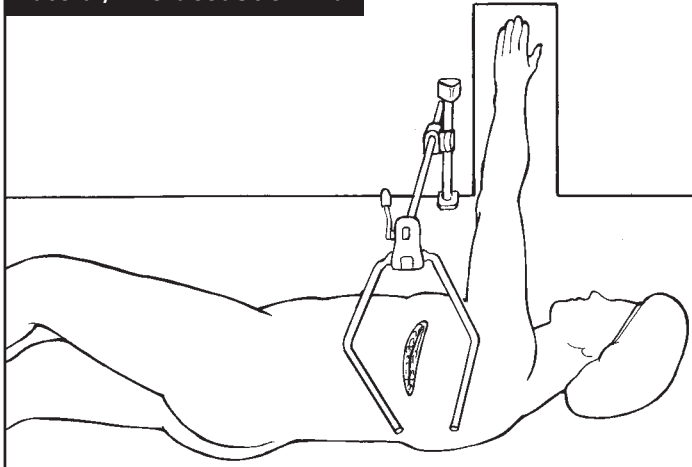
8



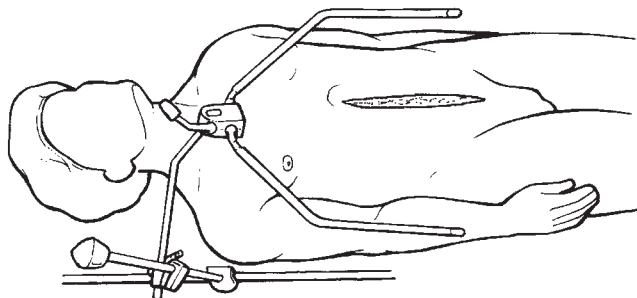
After selecting the appropriate retractor, place the retractor shaft into the clamp and introduce the blade into the wound (1). Secure the retractor in place by pushing the clamp handle into the locked position. Note: the clamps handle should lock away from the patient.

Integra® Omni-Tract® Flexible Wishbone® Retractors are designed to accommodate a variety of surgical positions. Following are examples of commonly used configurations. These are suggested configurations and should be used for reference only.

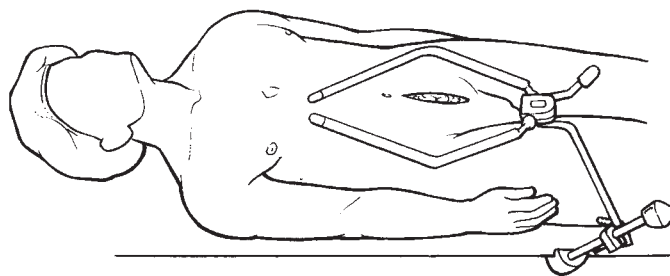
Lateral/Thoracoabdominal



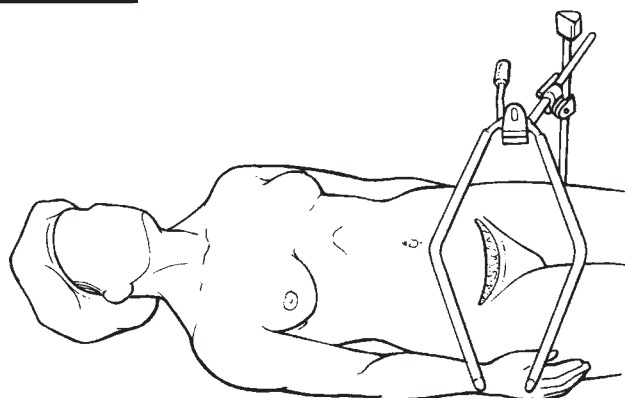
Midline



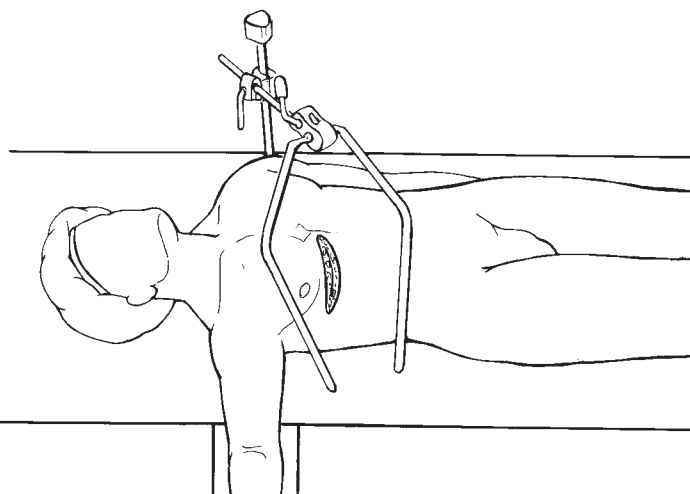
Midline/Radical Prostatectomy



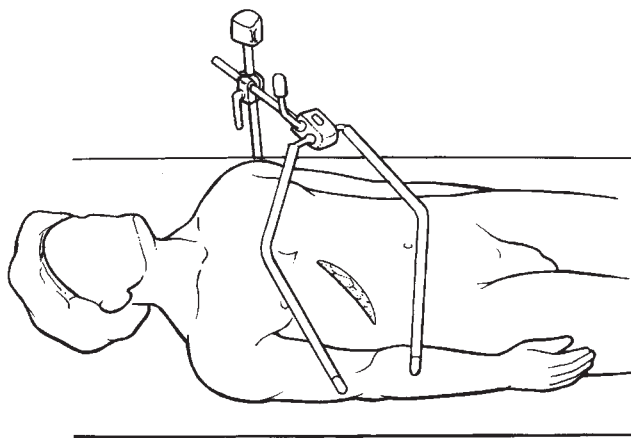
Pfannenstiel

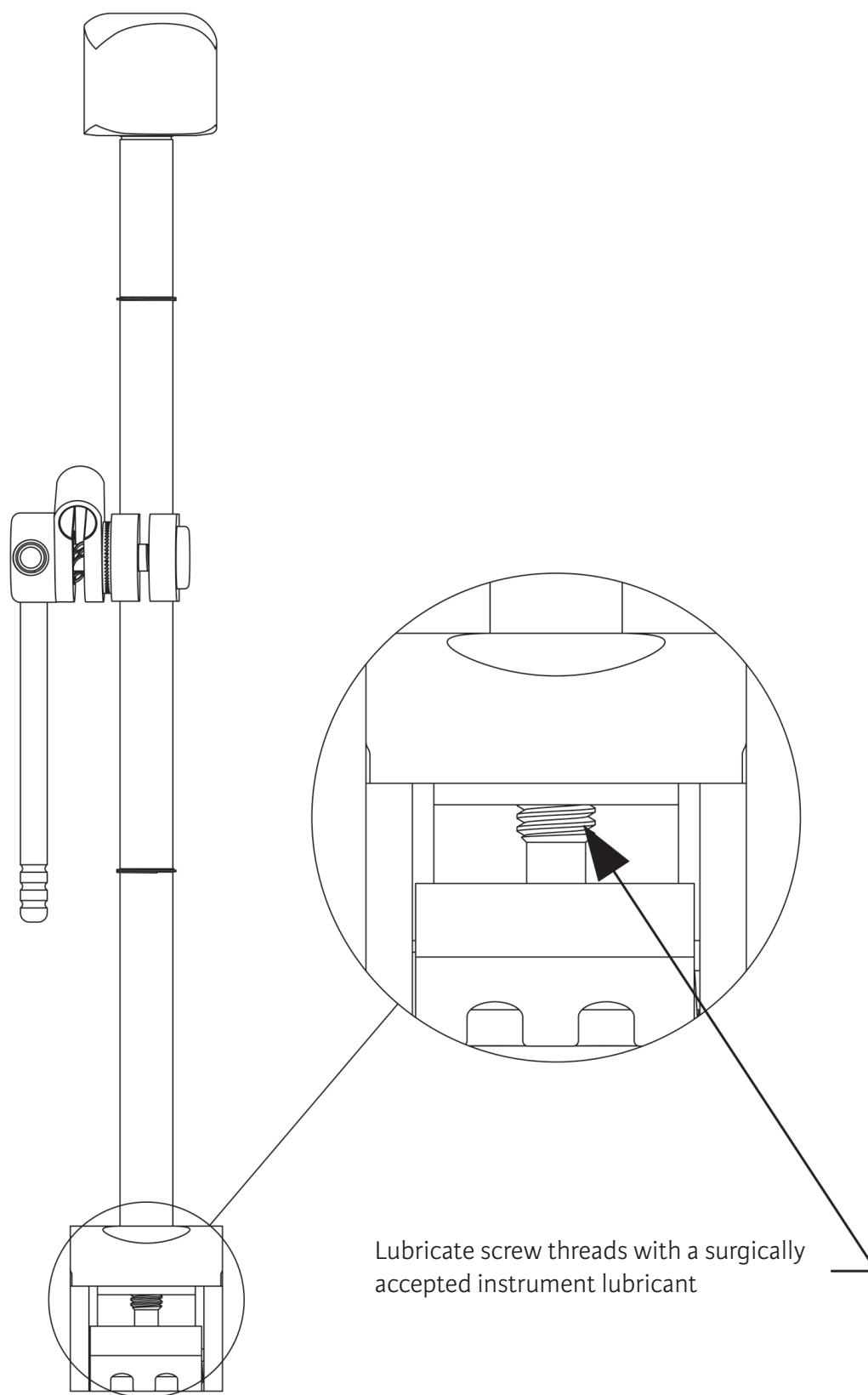


Costal Margin/Upper Abdominal

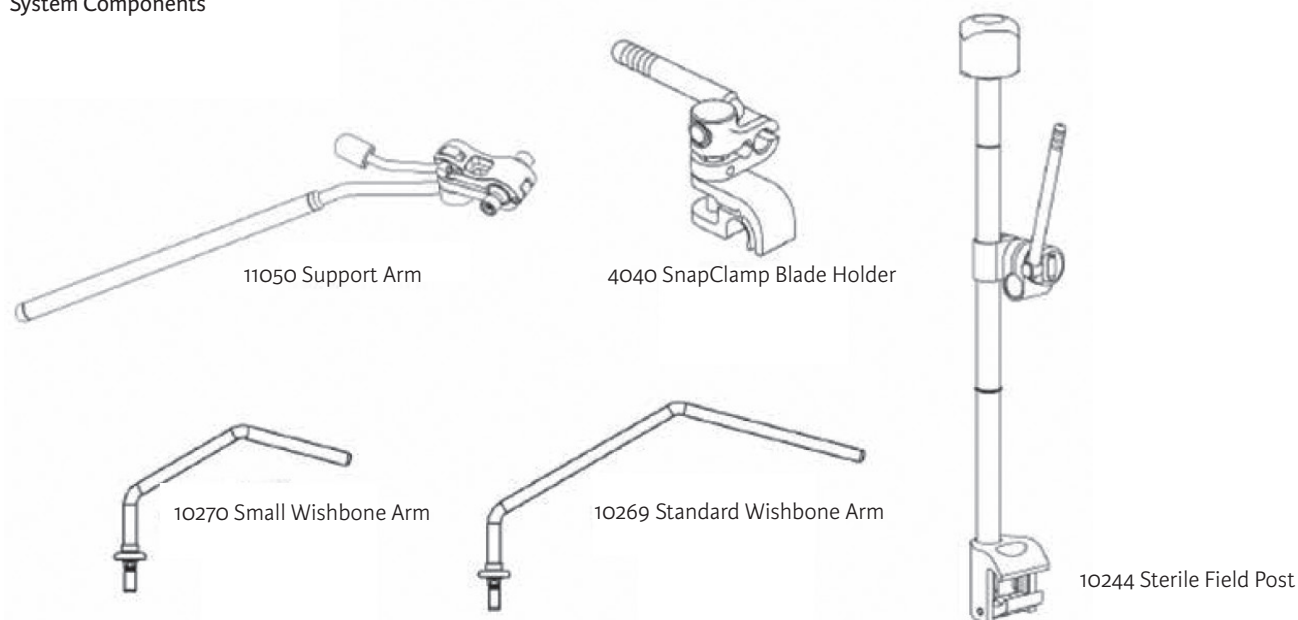


Transverse/Oblique





System Components

**Indications for Use Statement:**

A table mounted retractor system used to provide stable retraction during invasive surgery through an anterior approach to temporarily retract tissues and organs in order to provide unencumbered direct visualization of target tissues and organs including the spine.

**Caution:**

Excessive and prolonged periods of retraction can cause tissue necrosis, and compression neuropathy. Be sure to release retractors every 20 minutes.

Do not force the sterile field post clamp handle beyond the 180 degree stop when locking onto a supporting Omni-Tract component. Forcing the handle past the 180 degree stop while locked onto a component will cause damage to the clamp. The clamp is fully locked when the handle is turned 180 degrees.

Locking SnapClamp on the retractor frame prior to placing the blade shaft into the SnapClamp may cause damage to the SnapClamp.

Following cleaning, pre-sterilization, perform maintenance, and check mechanical function. Be sure to check device integrity before sterilization.

Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner.

Cleaning and Sterilization:

Your Omni-Tract system is provided to you in a non-sterile condition. Please reference instrument cleaning, sterilization and care instructions. (Omni-Tract document 40-9015)

Device Disposal:

The Omni-Tract devices have been deemed environmentally non-hazardous and require no special handling and/or treatment during setup, assembly/ disassembly and during normal use, and are safe for disposal in landfills. At end of life, device recycling and/or disposal should be performed in compliance with your facility disposal protocol.

Symbols used on labeling

Caution



Manufacturer



Catalog number



Lot number



Consult instructions for use

Rx ONLY

Caution: Federal (US) law restricts this device to sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner.



CE-mark and identification number of Notified Body. The product meets the essential requirements of the Medical Device Directive 93/42/EEC



Manufacturer
Integra LifeSciences Corporation
4900 Charlemar Drive, Cincinnati, Ohio 45227 USA
800-367-8657 outside USA ■ 651-287-4300 USA ■ 651-287-4400 fax
integralife.com



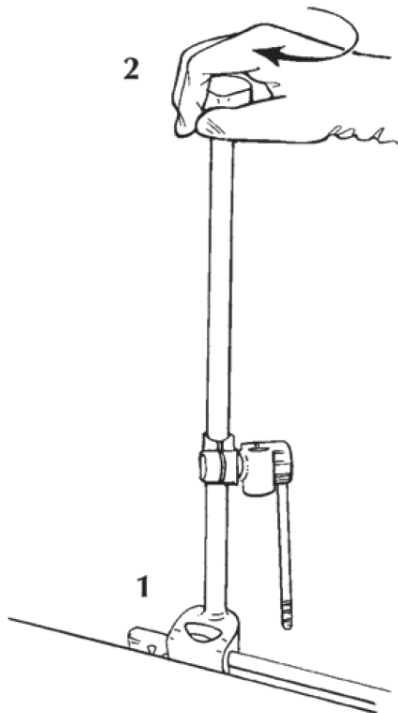
EU Representative
Integra LifeSciences Services
Immeuble Sequoia 2
97 allée Alexandre Borodine
Parc Technologique de la Porte des Alpes
69800 Saint Priest–France
Telephone: 33 (0) 4 37 47 59 10

Integra® Omni-Tract®

Système d'écarteur flexible Wishbone®

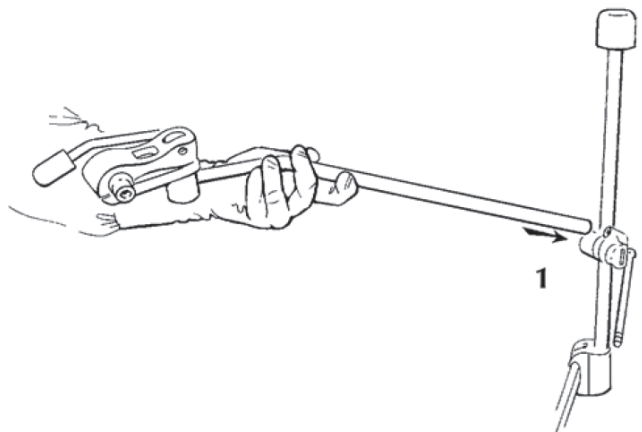
Mode d'emploi

1



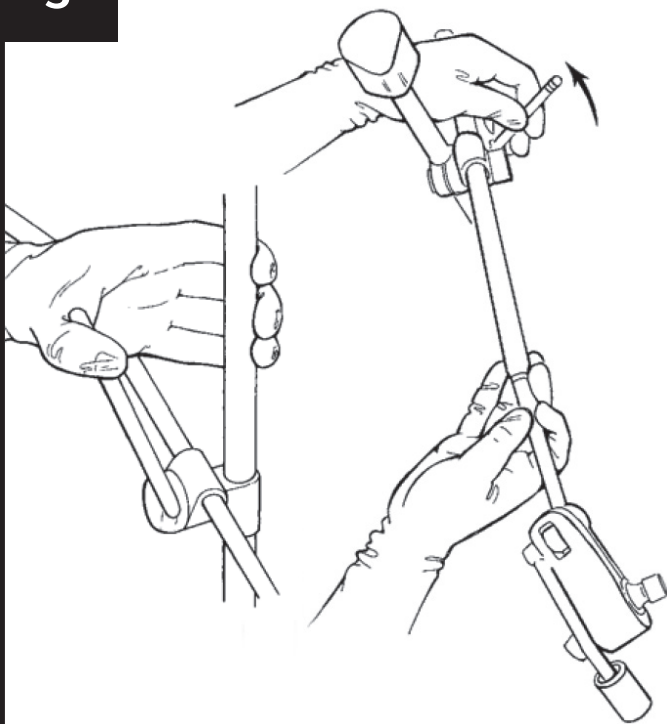
Placer la tige pour champ stérile sur le rail de la table au-dessus des champs (1). Tourner le bouton en haut de la tige dans le sens horaire pour fixer celle-ci au rail de la table (2).

2



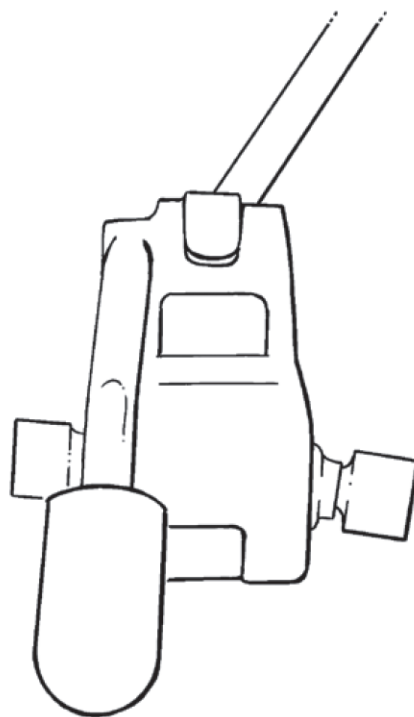
Avec la poignée de fixation du clamp de tige (1) en position déverrouillée, insérer le bras de soutien dans le clamp.

3



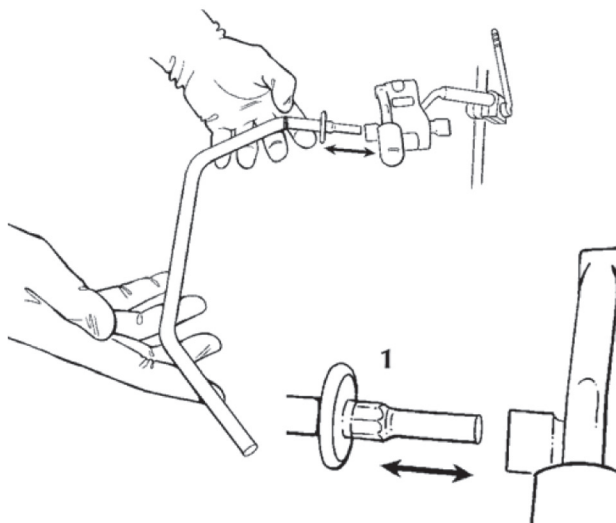
Positionner le bras de soutien par dessus le patient de sorte que l'extrémité distale du bras se situe au-dessus du site opératoire. Le verrouiller en place en poussant la poignée de clamp vers le haut.

4



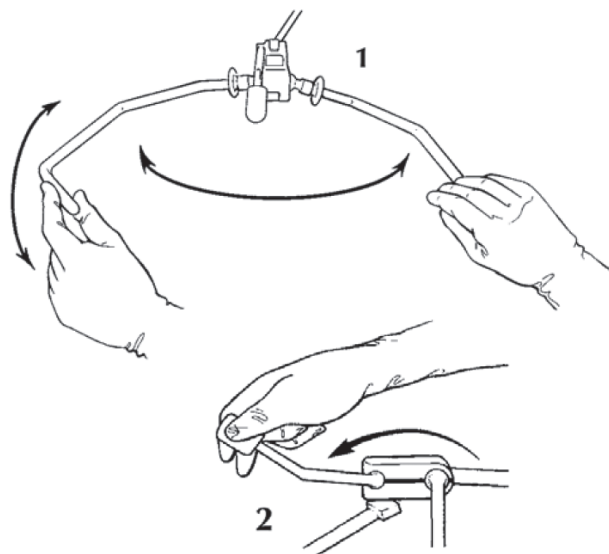
Avant de fixer les bras de soutien Wishbone, s'assurer que la grande poignée à l'extrémité distale du bras de soutien est dans la position déverrouillée.

5



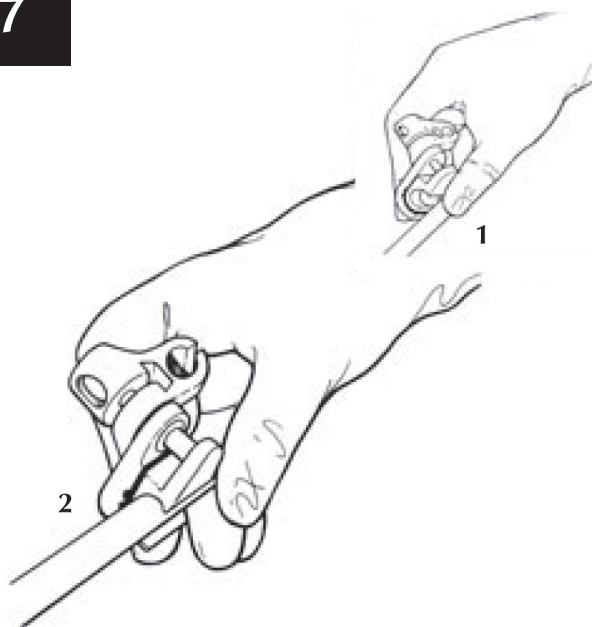
Fixer les bras du cadre Wishbone au bras de soutien en insérant l'extrémité du cadre dans l'orifice de l'articulation à rotule. Les segments aplatis des bras du cadre correspondent à l'orifice de l'articulation à rotule (1). Les bras du cadre devront peut-être être tournés dans l'orifice pour obtenir une adaptation correcte. Pour retirer les bras du cadre, saisir la collerette ronde sur le bras et tirer tout droit sur le bras.

6



Positionner les bras du cadre Wishbone autour du site opératoire (1). Verrouiller en position en poussant la poignée vers le haut (2).

7

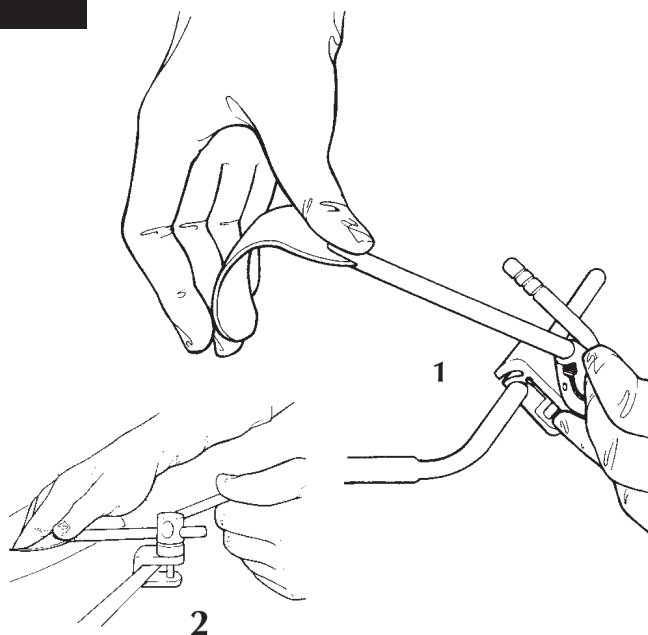


Pour fixer les porte-lame SnapClamp™, tenir le clamp par dessus le cadre (1) et l'appuyer en position sur le bras du cadre (2). Remarque : S'assurer que la poignée sur le porte-lame SnapClamp est en position déverrouillée.



Le fait de verrouiller le SnapClamp sur le cadre de l'écarteur avant de placer la tige de lame dans le SnapClamp risque d'endommager le SnapClamp.

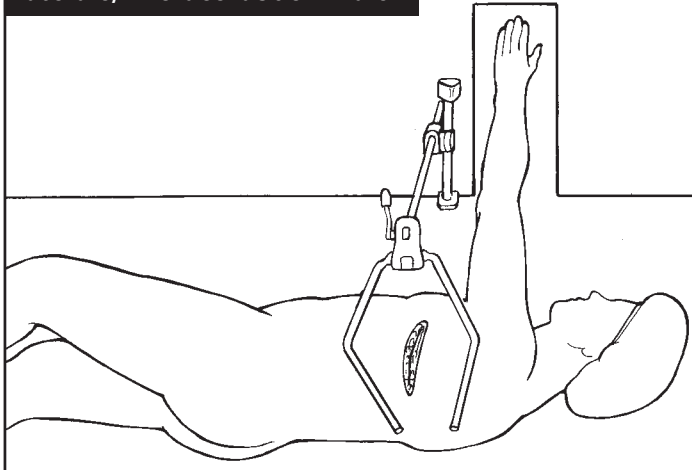
8



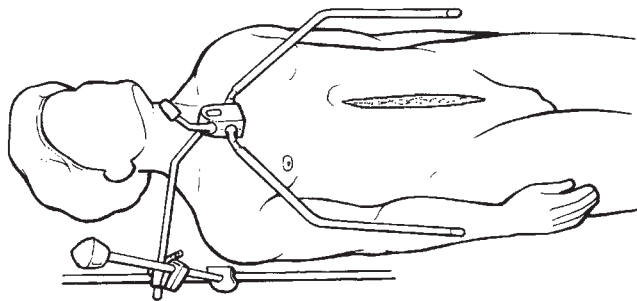
Après avoir sélectionné l'écarteur approprié, placer la tige de l'écarteur dans le clamp et introduire la lame dans la plaie (1). Fixer l'écarteur en place en poussant la poignée à clamp dans la position verrouillée. Remarque : La poignée du clamp doit se verrouiller en direction opposée au patient.

Les écarteurs Integra® Omni-Tract® flexibles Wishbone® sont conçus pour une variété de positions chirurgicales. Voici des exemples de configurations fréquemment utilisées. Il s'agit de configurations suggérées données uniquement à titre de référence.

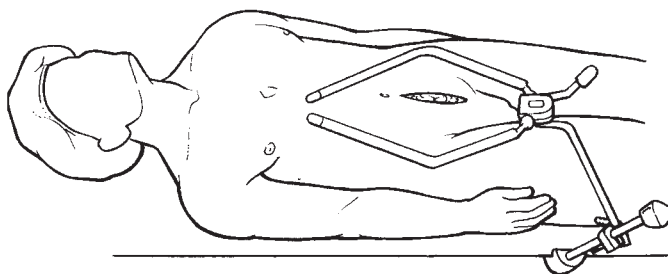
Latérale/Thoraco-abdominale



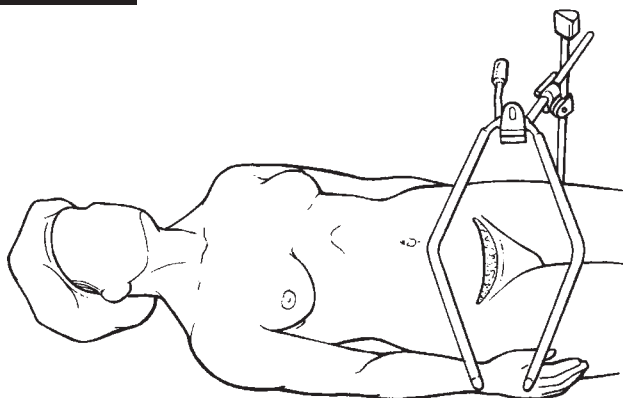
Ligne médiane



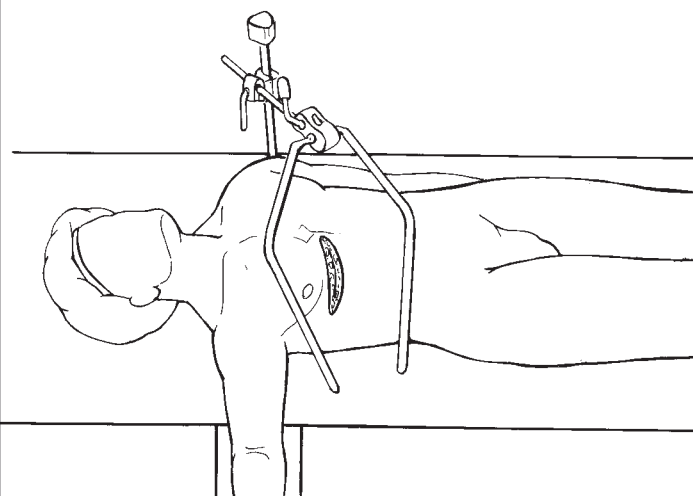
Ligne médiane/Prostatectomie radicale



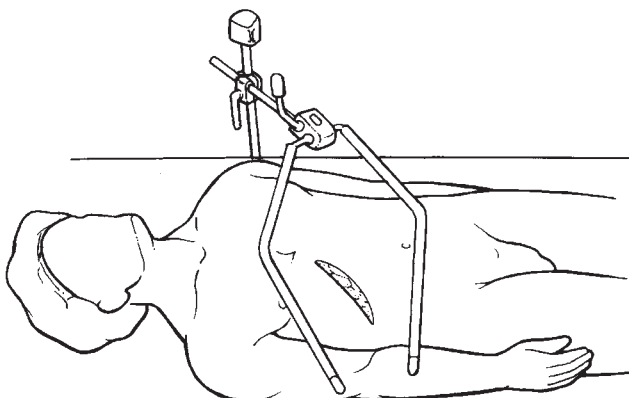
Pfannenstiel

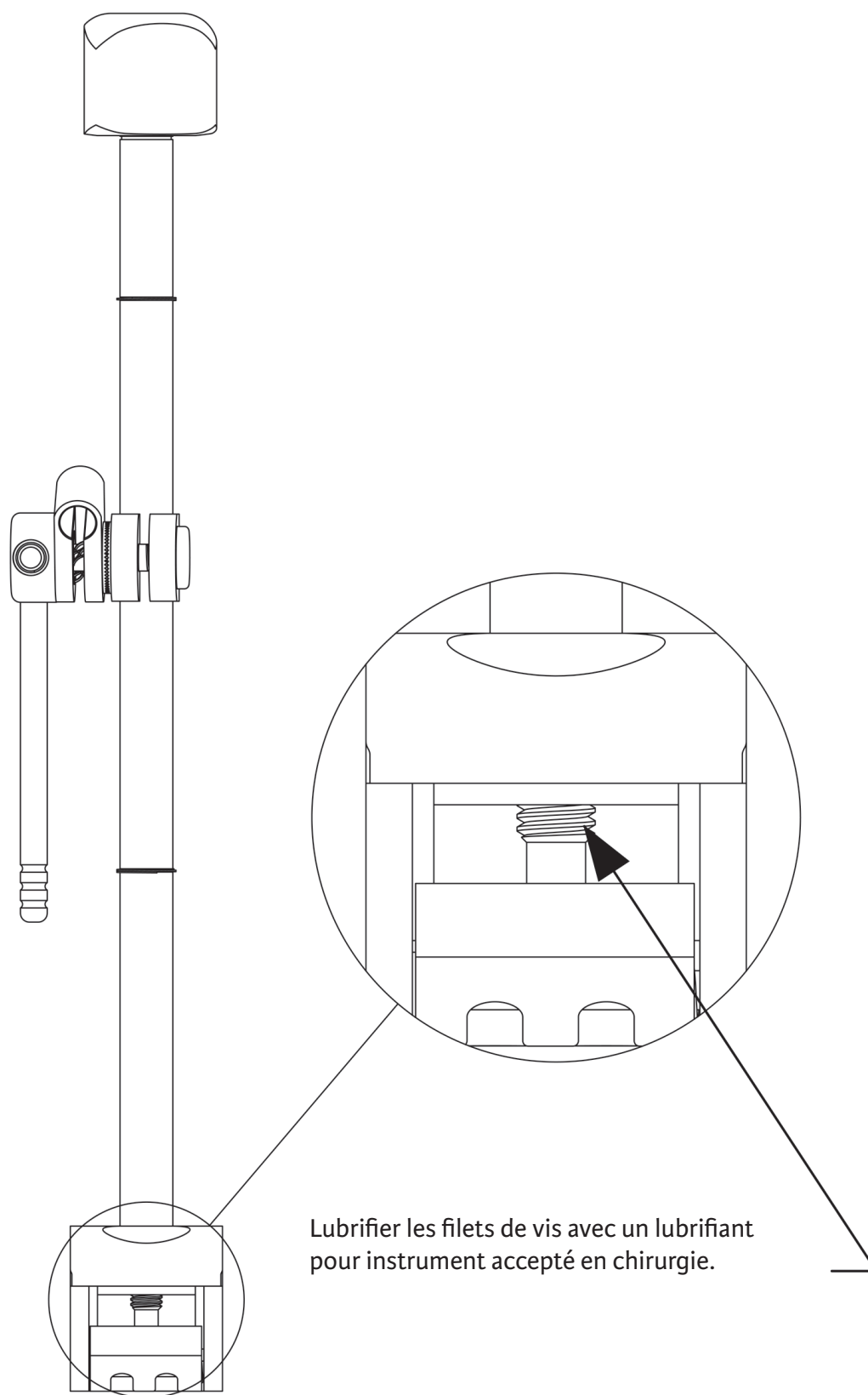


Marge costale/Abdominale supérieure

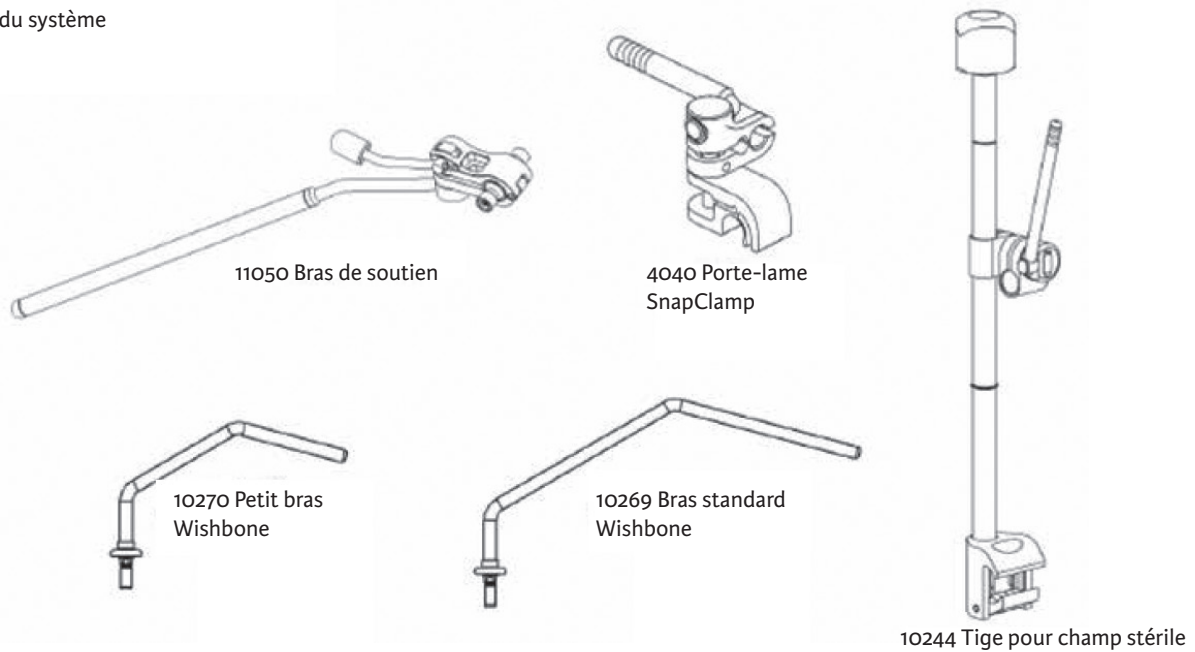


Transverse/Oblique





Composants du système



Description :

Système d'écarteur monté sur table utilisé pour assurer l'écartement stable durant une chirurgie invasive d'abord antérieur dans le but d'écarter provisoirement les tissus et les organes pour fournir une visualisation directe dégagée des tissus et des organes ciblés, y compris le rachis.



Mise en garde :

Des périodes de rétraction excessives et prolongées peuvent entraîner une nécrose des tissus et une neuropathie par compression. Veiller à relâcher les rétracteurs toutes les 20 minutes.

Ne pas forcer la poignée à clamp de la tige pour champ stérile au-delà de la butée à 180° lors du verrouillage sur un composant Omni-Tract de soutien. Le fait de forcer la poignée au-delà de la butée à 180° pendant que la tige est verrouillée sur un composant aura pour effet d'endommager le clamp. Le clamp est complètement verrouillé quand la poignée est tournée sur 180°.

Le fait de verrouiller le SnapClamp sur le cadre de l'écarteur avant de placer la tige de lame dans le SnapClamp risque d'endommager le SnapClamp.

Après nettoyage et pré-stérilisation, procéder à la maintenance et vérifier le fonctionnement mécanique. Veiller à vérifier l'intégrité du dispositif avant la stérilisation.

Selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un praticien de santé autorisé ou sur son ordonnance.

Nettoyage et stérilisation :

Le système Omni-Tract est fourni non stérile. Se rapporter aux instructions de nettoyage, de stérilisation et d'entretien de l'instrument. (Document Omni-Tract 40-9015)

Élimination du dispositif :

Les dispositifs Omni-Tract sont jugés non dangereux pour l'environnement et ne nécessitent aucune manipulation et/ou traitement spéciaux au cours de l'installation, du montage/démontage et en utilisation normale ; leur élimination dans les décharges est sans danger. En fin de vie, le recyclage et/ou l'élimination des dispositifs doivent être effectués conformément au protocole de l'établissement concernant l'élimination.

Symboles indiqués sur les étiquettes



Attention



Fabricant



Numéro de catalogue



Numéro de lot



Consulter le mode d'emploi

Rx ONLY

Attention : Selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un praticien de santé autorisé ou sur son ordonnance.



2797

Marquage CE et numéro d'identification de l'organisme notifié. Le produit est conforme aux exigences de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux.



Fabricant
Integra LifeSciences Corporation
4900 Charlemar Drive, Cincinnati, Ohio 45227 États-Unis
800-367-8657 en dehors des États-Unis • 651-287-4300 États-Unis • 651-287-4400 fax
integralife.com



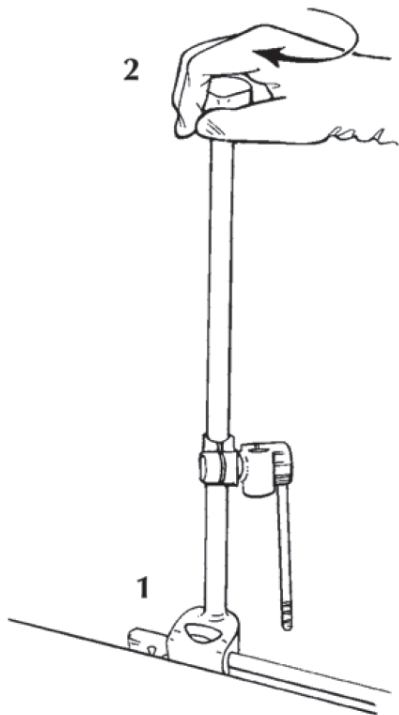
Représentant en UE
Integra LifeSciences Services
Immeuble Sequoia 2
97 Allée Alexandre Borodine
Parc Technologique de la Porte des Alpes
69800 Saint Priest-France
Téléphone : 33 (0) 4 37 47 59 10

Integra® Omni-Tract®

Sistema retrattore flessibile Wishbone®

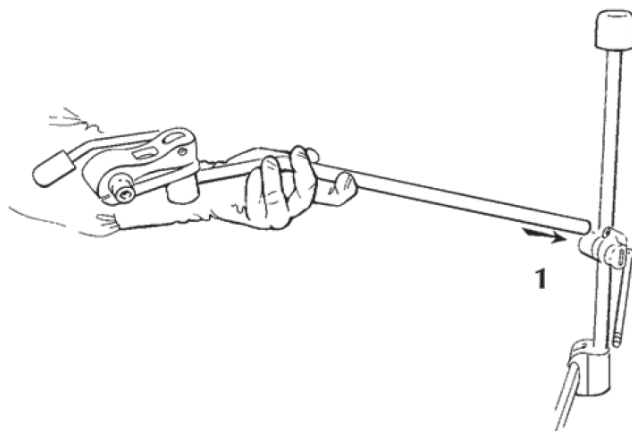
Istruzioni per l'uso

1



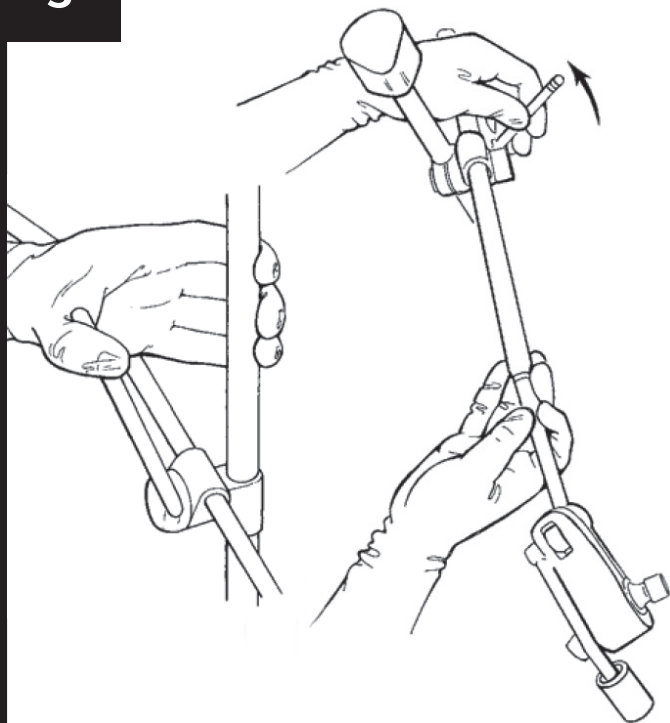
Collocare la colonnina del campo sterile sulla sponda del tavolo operatorio sui teli (1). Ruotare in senso orario la manopola nella parte superiore della colonnina per fissarla alla sponda del tavolo (2).

2



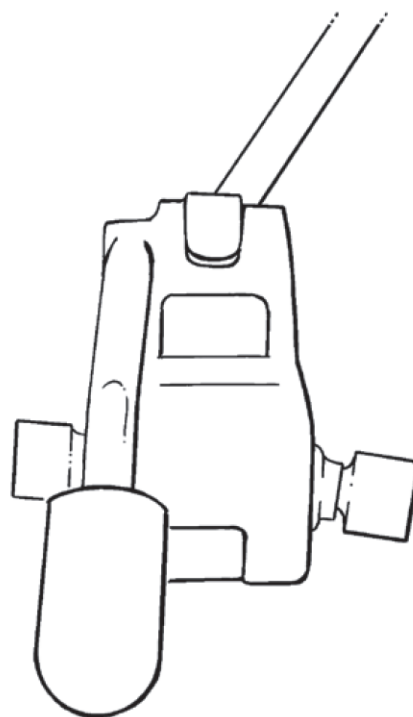
Con l'impugnatura del morsetto della colonnina (1) in posizione aperta, inserire il braccio di supporto nel morsetto.

3



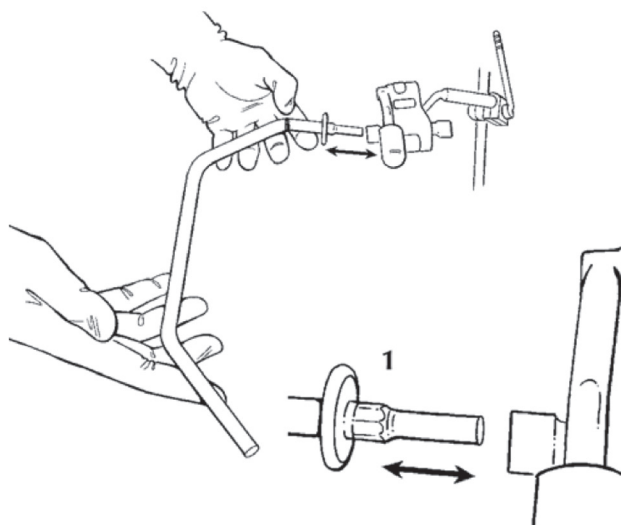
Collocare il braccio di supporto sul paziente con l'estremità distale sul sito operatorio. Fissare in posizione premendo verso l'alto l'impugnatura del morsetto.

4



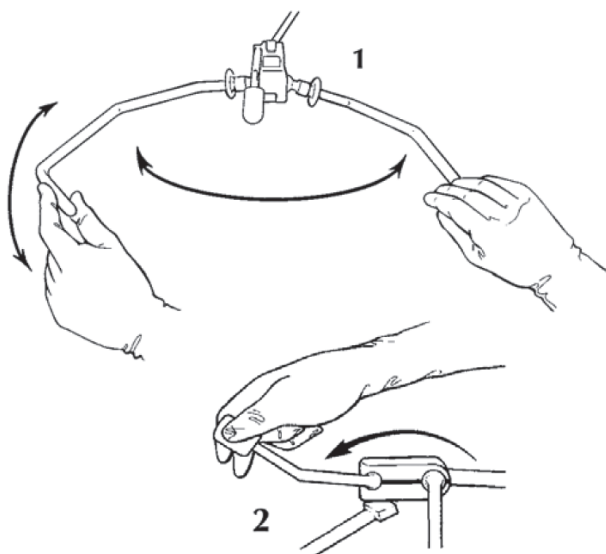
Prima di collegare i bracci del telaio Wishbone, assicurarsi che l'impugnatura grande all'estremità distale del braccio di supporto sia in posizione aperta.

5



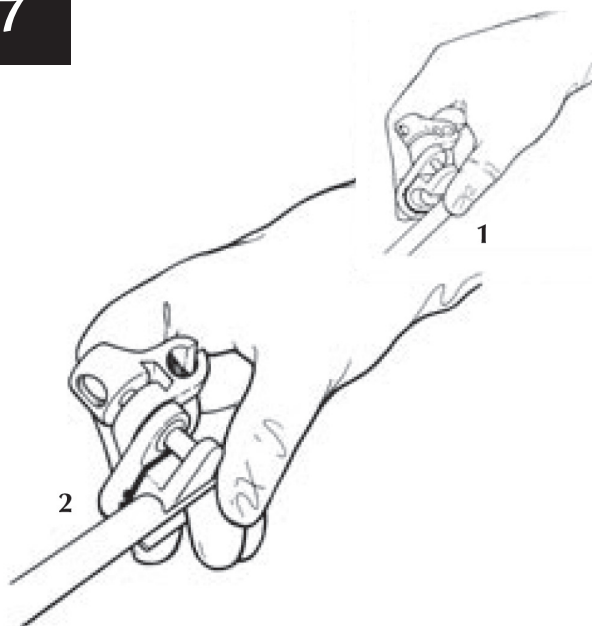
Collegare i bracci del telaio Wishbone al braccio di supporto inserendo l'estremità del braccio del telaio nell'alloggiamento del giunto sferico. Le sezioni appiattite del Braccio del telaio corrispondono all'alloggiamento del giunto sferico (1). Per innestarli correttamente, è possibile che occorra ruotare i bracci del telaio nell'alloggiamento. Per rimuovere i bracci del telaio, impugnare la flangia circolare sul braccio e tirare indietro il braccio in linea retta.

6



Posizionare i bracci del telaio Wishbone attorno al sito operatorio (1). Bloccare in posizione premendo verso l'alto l'impugnatura (2).

7

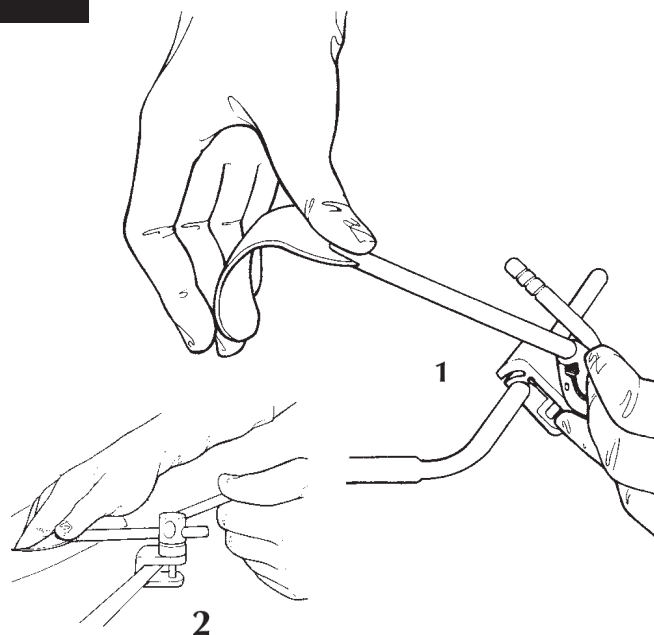


Per collegare i portalama SnapClamp™, tenere il morsetto sul telaio (1) e premere in posizione sul braccio del telaio (2). Nota: assicurarsi che l'impugnatura sul portalama SnapClamp sia in posizione aperta.



Se si blocca lo SnapClamp sul telaio del retrattore prima di collocare l'albero della lama nello SnapClamp si rischia di danneggiare lo SnapClamp.

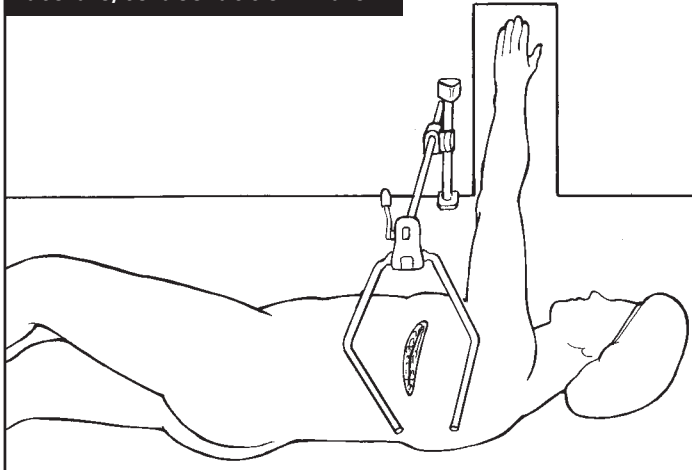
8



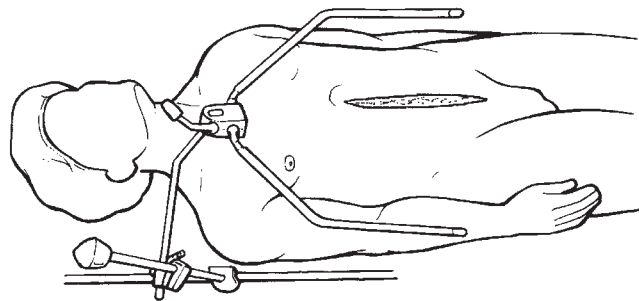
Dopo aver selezionato il retrattore corretto, collocare l'albero del retrattore nel morsetto e introdurre la lama nella ferita (1). Fissare in posizione il retrattore premendo l'impugnatura del morsetto in posizione bloccata. Nota: l'impugnatura del morsetto deve bloccarsi lontano dal paziente.

I retrattori flessibili Integra® Omni-Tract® Wishbone® sono concepiti per adattarsi a diverse posizioni chirurgiche. Qui di seguito sono inclusi esempi di configurazioni comuni. Sono configurazioni suggerite e intese solo come riferimento.

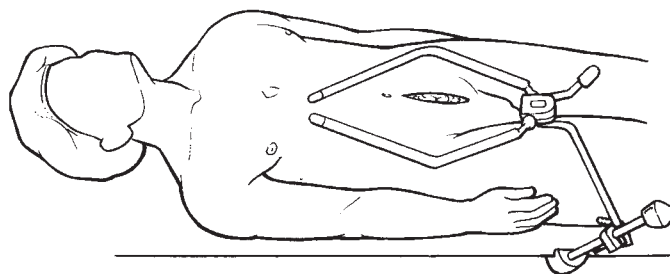
Laterale/toraco-addominale



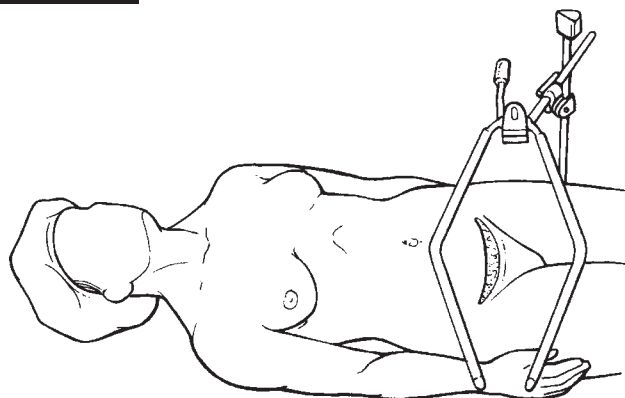
Linea mediana



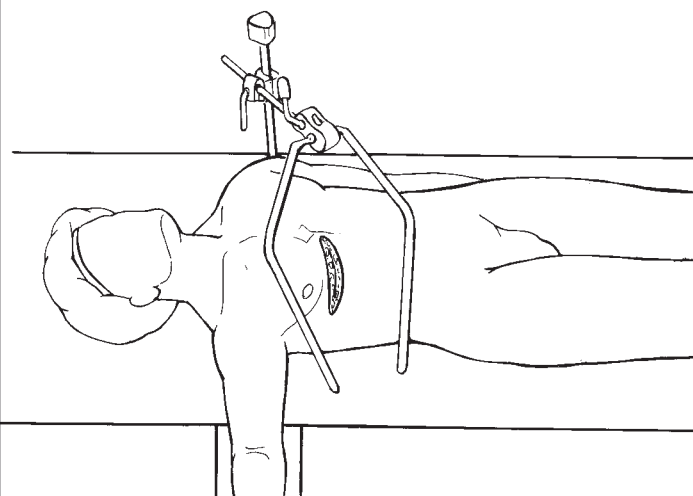
Linea mediana/Prostatectomia radicale



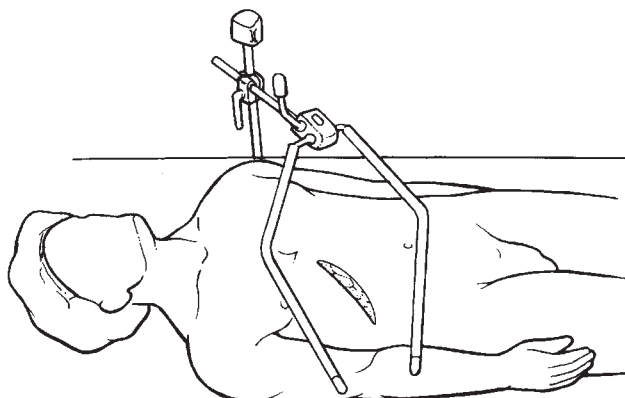
Pfannenstiel

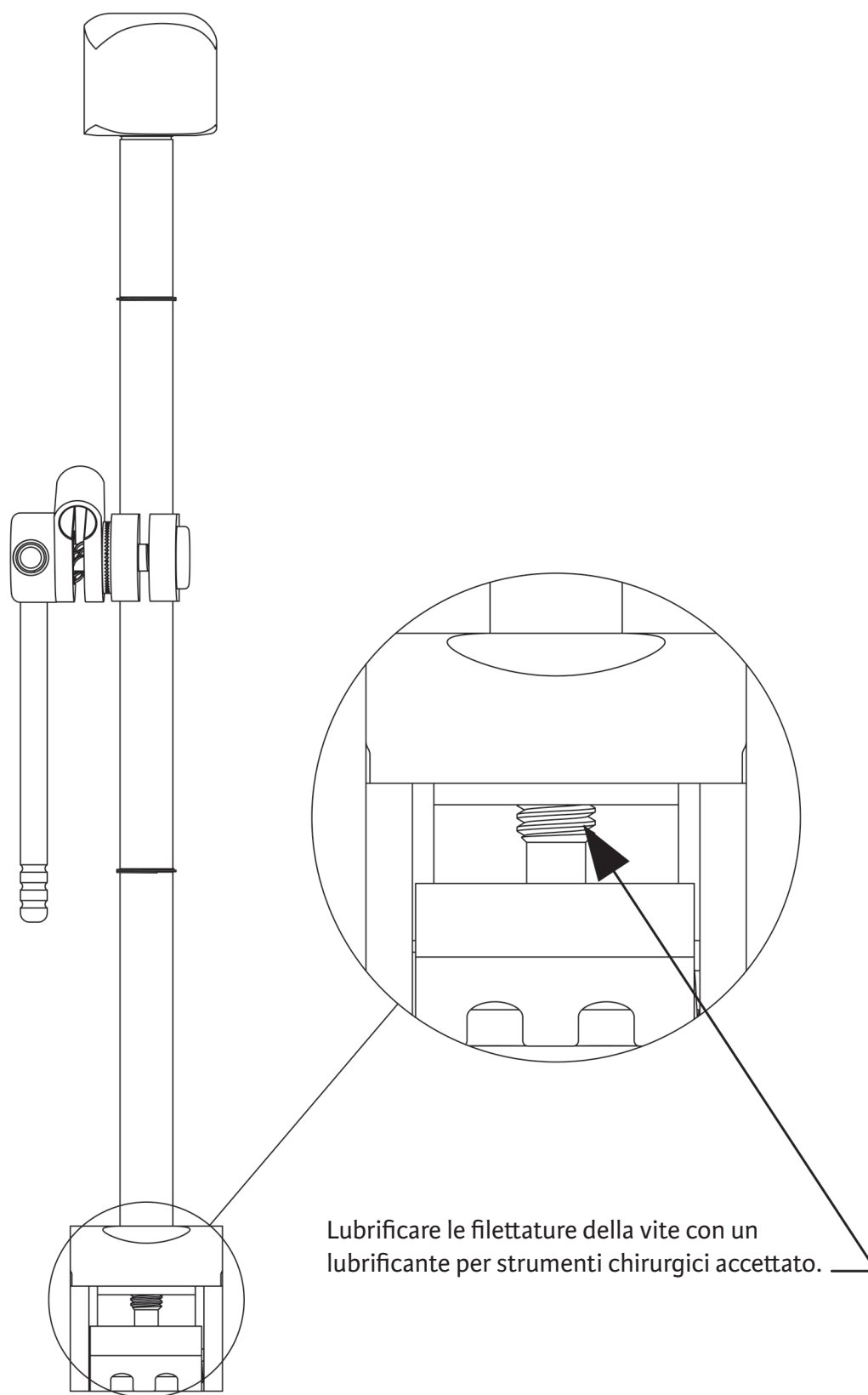


Margine costale/Addominale superiore

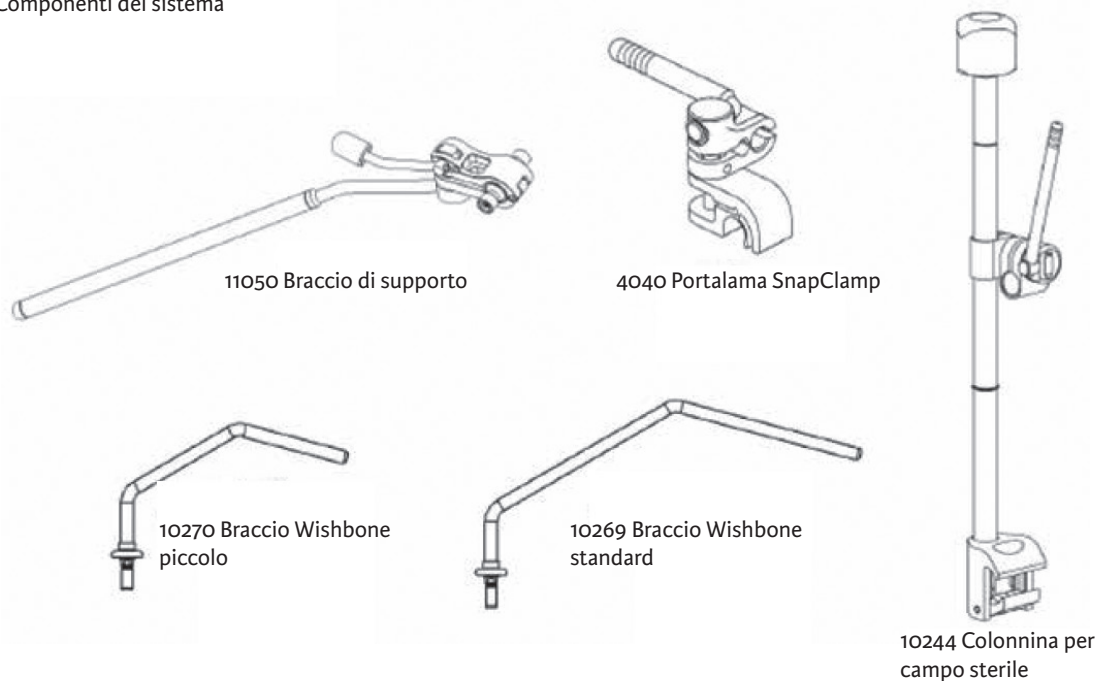


Trasversale/Obliqua





Componenti del sistema

**Dichiarazione sulle Indicazioni per l'uso:**

Sistema retrattore montato su tavolo usato per fornire la retrazione stabile durante chirurgia invasiva attraverso un approccio anteriore per ritrarre temporaneamente i tessuti e gli organi e fornire la visualizzazione diretta non ostruita di tessuti e organi target inclusa la colonna vertebrale.

**Attenzione:**

Periodi di retrazione eccessivi e prolungati possono causare la necrosi del tessuto e neuropatia da compressione. Rilasciare i retrattori ogni 20 minuti.

Non forzare l'impugnatura del morsetto della colonnina per campo sterile oltre l'arresto a 180 gradi quando la si fissa su un componente Omni-Tract. Se si forza l'impugnatura oltre i 180 gradi mentre è bloccata su un componente, il morsetto può danneggiarsi. Il morsetto è bloccato completamente quando l'impugnatura è ruotata a 180 gradi.

Se si blocca lo SnapClamp sul telaio del retrattore prima di collocare l'albero della lama nello SnapClamp si può danneggiare lo SnapClamp.

Dopo la pulizia e la pre-sterilizzazione, eseguire la manutenzione e verificare il funzionamento meccanico. Assicurarsi di controllare l'integrità del dispositivo prima della sterilizzazione.

La legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo a o dietro ordine di operatori sanitari autorizzati.

Pulizia e sterilizzazione:

Il sistema Omni-Tract viene fornito non sterile. Consultare le istruzioni per la pulizia, sterilizzazione e cura dello strumento. (Omni-Tract documento 40-9015)

Smaltimento del dispositivo:

È stato determinato che i dispositivi Omni-Tract non sono dannosi per l'ambiente e non richiedono maneggiamento e/o trattamenti speciali durante la predisposizione, il montaggio/smontaggio e durante l'uso normale, e possono essere smaltiti nelle discariche. Alla fine della vita utile, il riciclaggio e/o lo smaltimento del dispositivo devono essere eseguiti secondo il protocollo dell'ospedale.

Simboli utilizzati sulle etichette

Attenzione



Produttore



Numero di catalogo



Numero di lotto



Consultare le istruzioni per l'uso

Rx ONLY

Attenzione: la legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo a o dietro ordine di personale medico autorizzato.



2797

Marchio CE e numero identificativo dell'organismo notificato. Il prodotto soddisfa i requisiti essenziali della Direttiva CEE 93/42 sui dispositivi medici.



Produttore
Integral LifeSciences Corporation
4900 Charlemar Drive, Cincinnati, Ohio 45227 USA
800-367-8657 fuori dagli USA • 651-287-4300 USA • 651-287-4400 fax
integralife.com



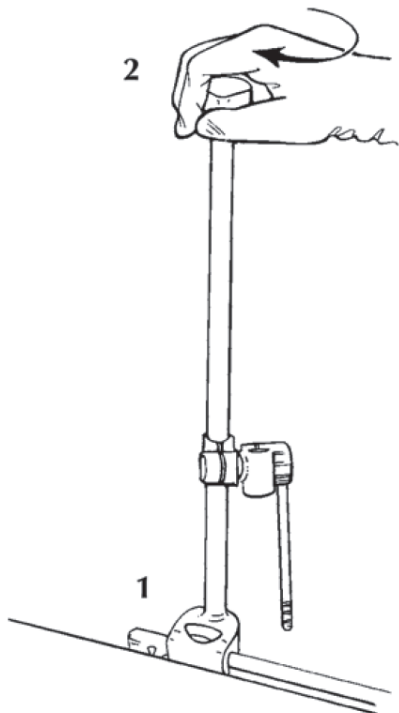
Rappresentante per l'Europa
Integral LifeSciences Services
Immeuble Sequoia 2
97 Allée Alexandre Borodine
Parc Technologique de la Porte des Alpes
69800 Saint Priest-Francia
Telefono: 33 (0) 4 37 47 59 10

Integra® Omni-Tract®

Flexibles Wishbone® Retraktor-System

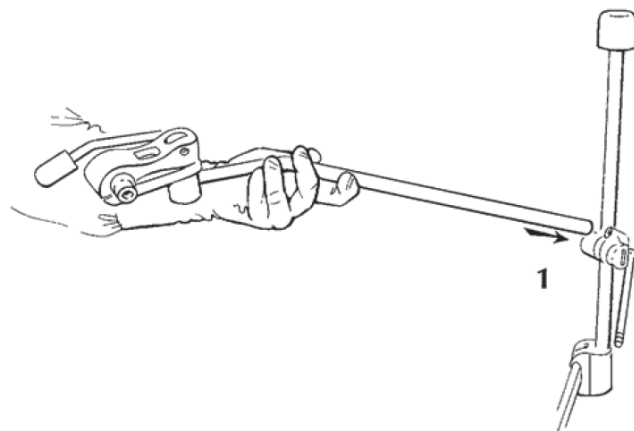
Gebrauchsanweisung

1



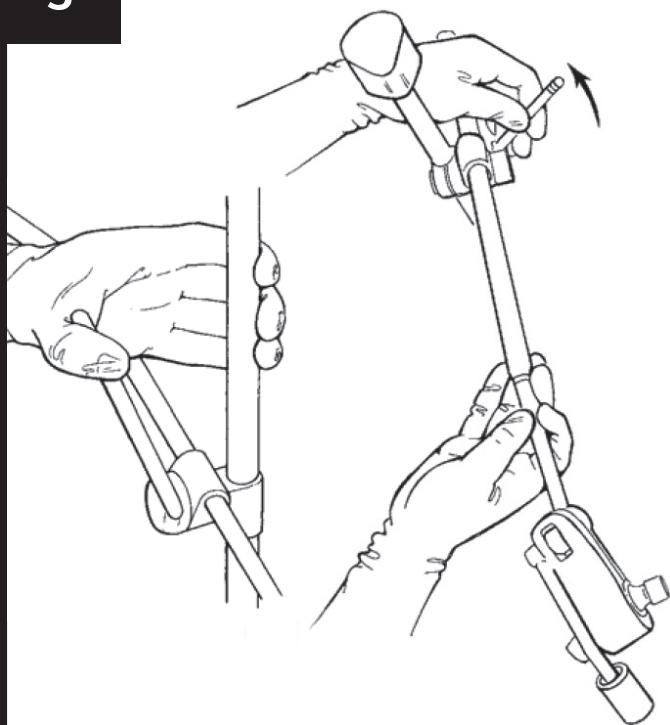
Den Sterilfeldpfosten auf der Tischschiene über der Abdeckung platzieren (1). Den Pfosten an der Tischschiene befestigen, indem der Drehknopf oben am Pfosten im Uhrzeigersinn gedreht wird (2).

2



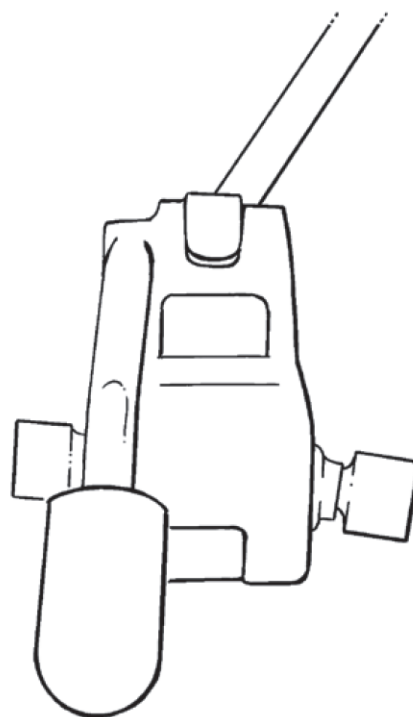
Bei entriegeltem Sicherungshebel an der Pfostenklemme (1) den Stützarm in die Klemme einsetzen.

3



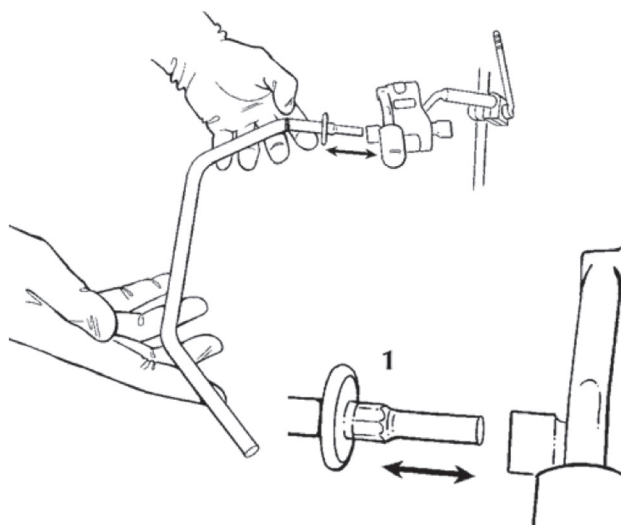
Den Stützarm über dem Patienten mit dem distalen Ende über dem Operationsfeld positionieren. Durch Drücken des Klemmenhebels nach oben verriegeln.

4



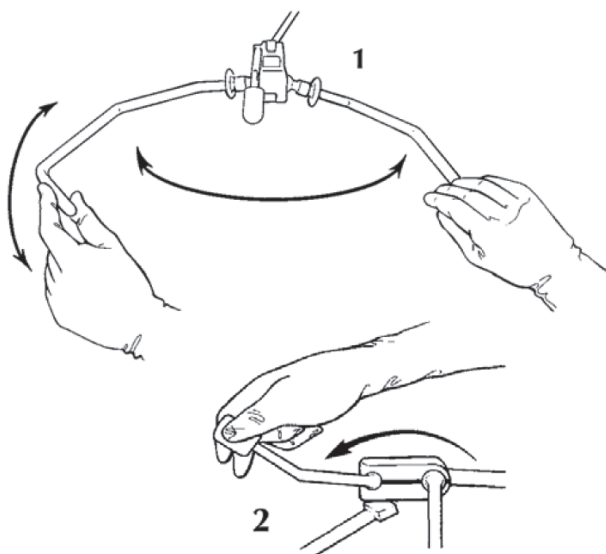
Vor Anbringung der Wishbone-Rahmenarme sicherstellen, dass der große Griff am distalen Ende des Stützarms entriegelt ist.

5



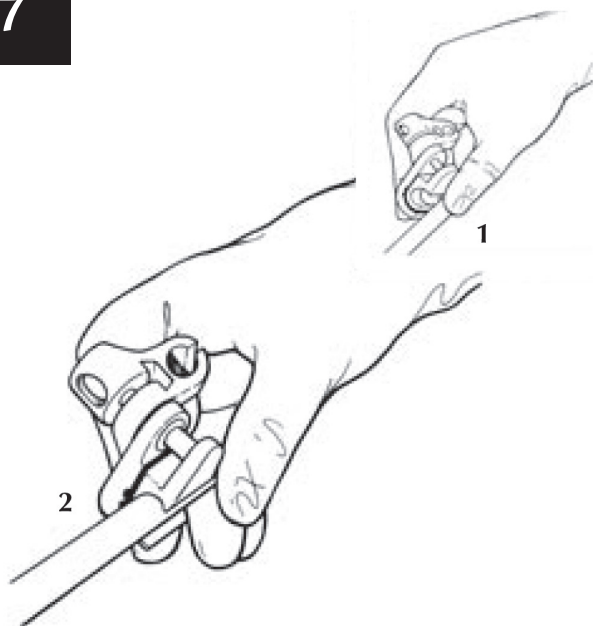
Die Wishbone-Rahmenarme am Stützarm anbringen, indem das Ende eines Rahmenarms in die Fassung des Kugelgelenks gesteckt wird. Der abgeflachte Abschnitt der Rahmenarme passt in die Kugelgelenkbuchse (1). Damit die Rahmenarme richtig einrasten, müssen diese möglicherweise in der Buchse gedreht werden. Zum Entfernen der Rahmenarme diese am runden Flansch festhalten und rückwärts herausziehen.

6



Die Wishbone-Rahmenarme um das Operationsfeld positionieren (1). Position verriegeln, indem Hebel nach oben gedrückt wird (2).

7

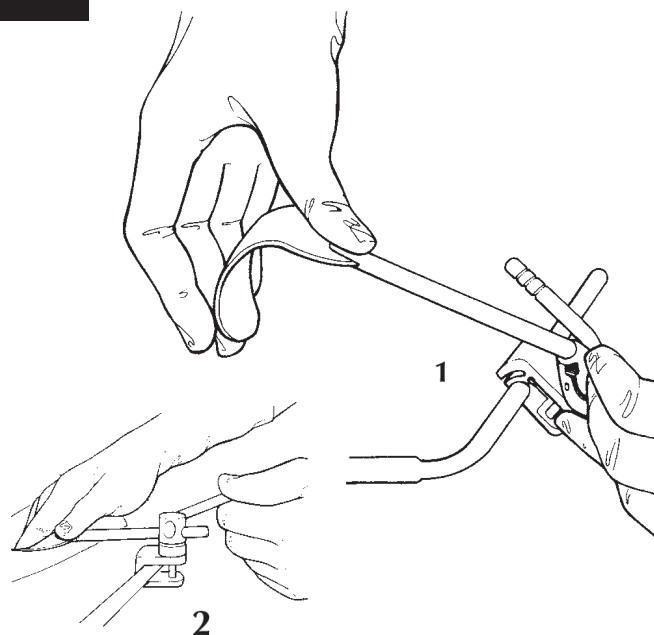


Zur Anbringung der SnapClamp™-Blatthalter Klemme über dem Rahmen halten (1) und in der gewünschten Position auf den Rahmenarm drücken (2). Hinweis: Der Hebel am SnapClamp-Blatthalter muss entriegelt sein.



Wenn die SnapClamp am Retraktorrahmen verriegelt wird, bevor der Blattschaft in der SnapClamp eingesetzt wird, wird die SnapClamp u. U. beschädigt.

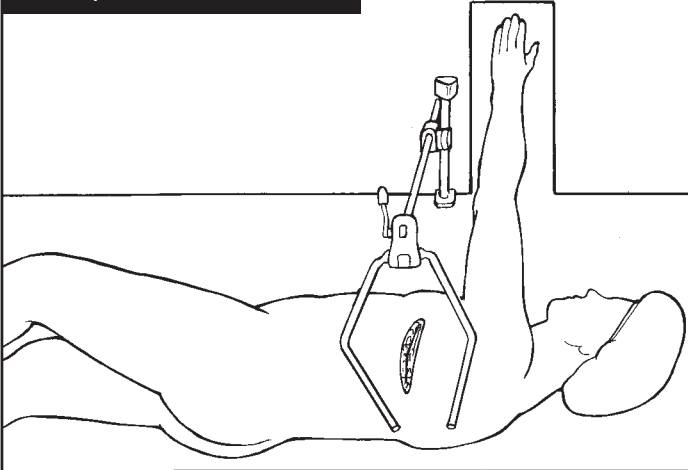
8



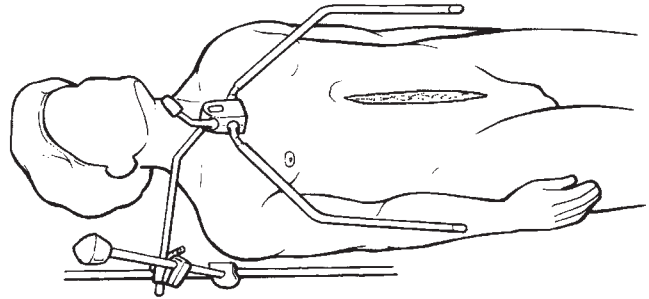
Den geeigneten Retraktor wählen, den Retraktorschaft in die Klemme einsetzen und das Blatt in der Wunde positionieren (1). Den Retraktor durch Umlegen des Hebels in der verriegelten Position im Blatthalter fixieren. Hinweis: Der Klemmengriff sollte vom Patienten weg einrasten.

Integra® Omni-Tract® Flexible Wishbone® Retraktoren wurden für eine Vielzahl chirurgischer Positionen entwickelt. Es folgen einige Beispiele von häufig verwendeten Anordnungen. Diese dienen jedoch nur als Vorschläge zur Veranschaulichung der verschiedenen Konfigurationen.

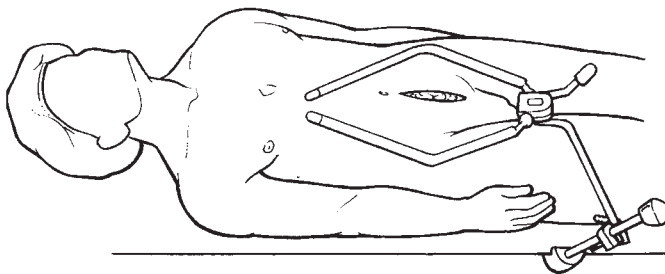
Lateral/Thorakoabdominal



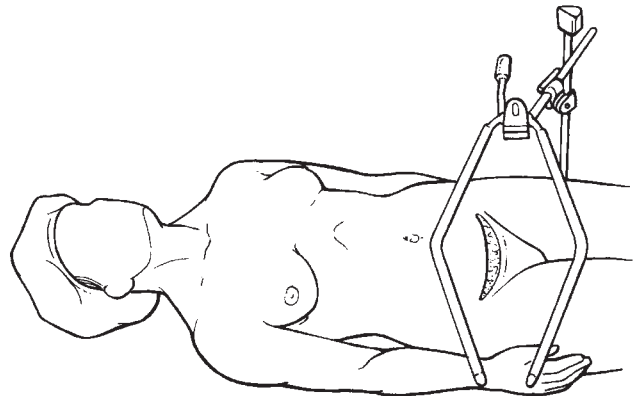
Medianschnitt



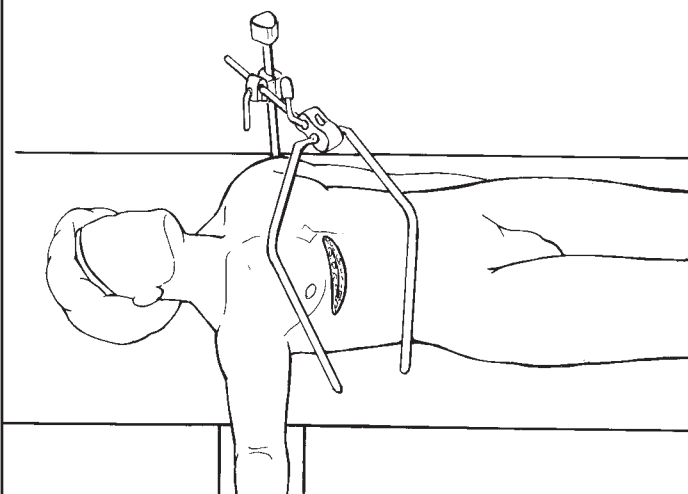
Medianschnitt/radikale Prostatektomie



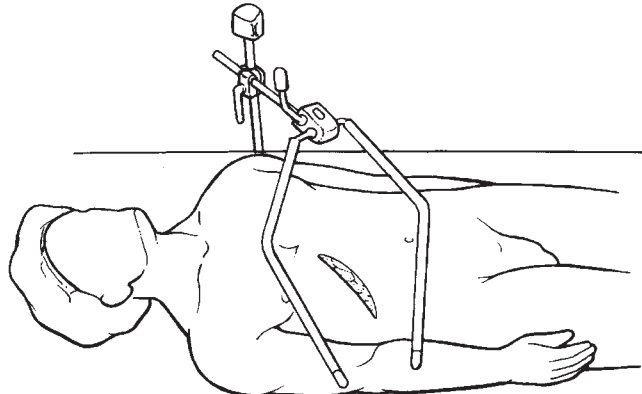
Pfannenstiel

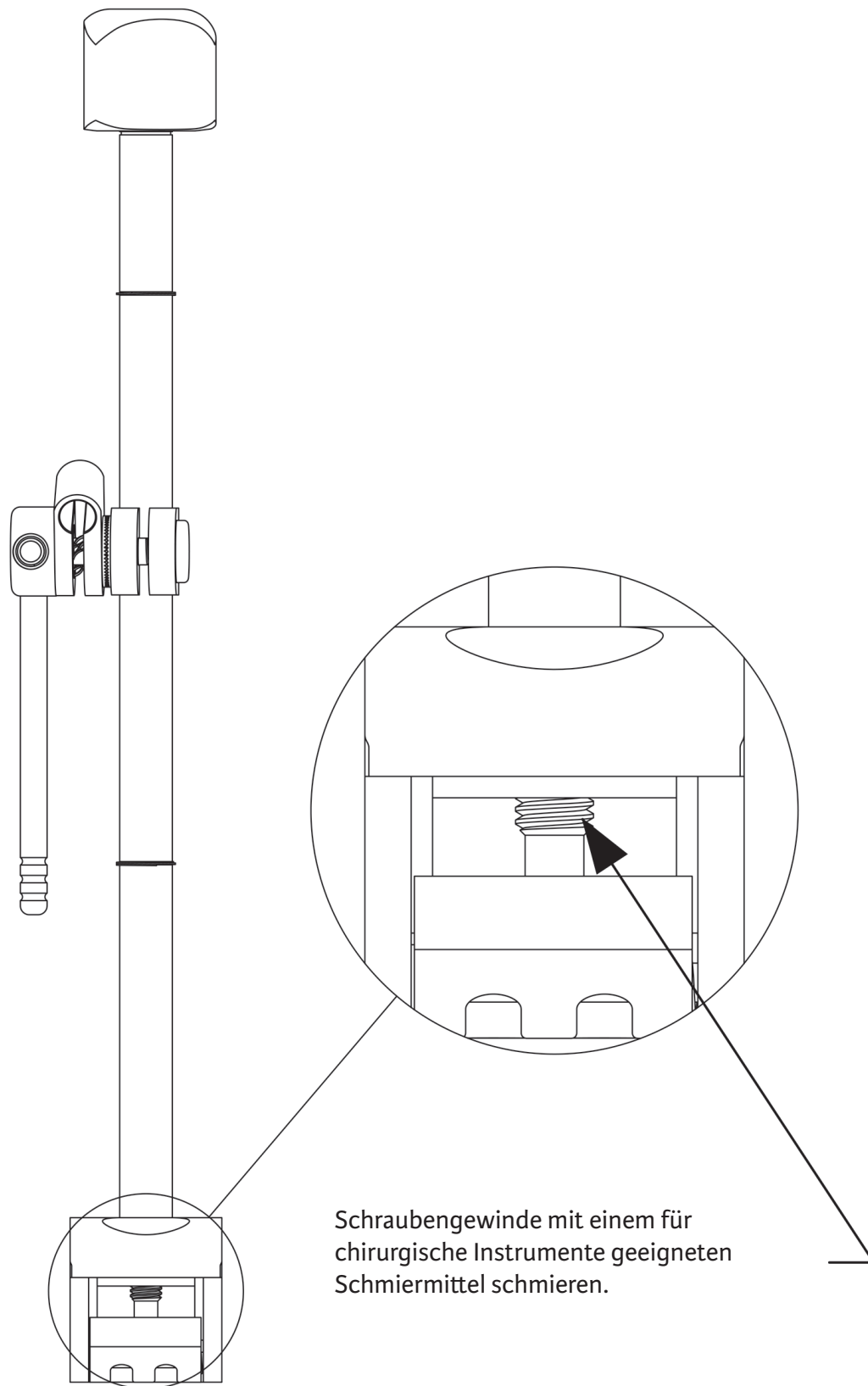


Rippenbogenrandschnitt/hoher Bauchschnitt

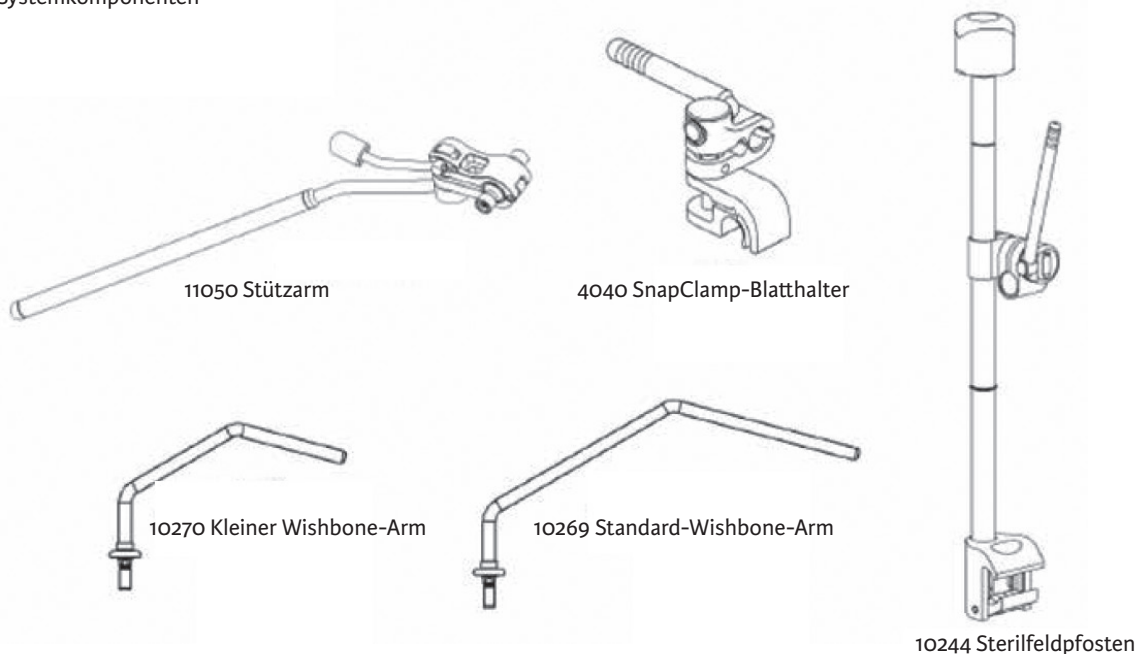


Transversal/Schrägschnitt





Systemkomponenten

**Erklärung zu den Anwendungshinweisen:**

Ein auf dem Tisch montiertes Retraktorsystem, das während der invasiver chirurgischer Eingriffe einen stabilen Retraktionsvorgang durch einen anterioren Zugang zur temporären Retraktion von Geweben und Organen ermöglicht und dadurch eine uneingeschränkte direkte Darstellung der Zielgewebe und -organe, darunter der Wirbelsäule, gewährt.

**Vorsicht:**

Übermäßige und längere Retraktionsphasen können zu Gewebenekrosen und Kompressionsneuropathie führen. Lösen Sie die Retraktoren alle 20 Minuten.

Beim Einrasten auf einer tragenden Omni-Tract-Komponente darf der Klemmgriff des Sterilfeldpfostens nicht mit Gewalt über den 180-Grad-Anschlag hinaus gepresst werden. Wenn der Handgriff über den Anschlag von 180 Grad hinaus gepresst wird, während er an einem Bauteil arretiert ist, wird die Klemme beschädigt. Durch Drehen des Griffs um 180 Grad wird die Klemme komplett verriegelt.

Wenn die SnapClamp am Retraktorrahmen verriegelt wird, bevor der Blattschaft in der SnapClamp eingesetzt wird, wird die SnapClamp u. U. beschädigt.

Nach Reinigung und vor der Sterilisation ist das Gerät zu warten und die mechanische Funktion zu kontrollieren. Die Integrität des Gerätes ist vor der Sterilisation zu kontrollieren.

Nach US-amerikanischem Recht darf dieses Produkt nur durch einen zugelassenen Arzt bzw. auf Anordnung eines zugelassenen Arztes verkauft werden.

Reinigung und Sterilisation:

Ihr Omni-Tract-System wird Ihnen unsteril geliefert. Bitte beachten Sie die Hinweise zur Instrumentenreinigung, Sterilisation und Pflege. (Omni-Tract-Dokument 40-9015)

Entsorgung des Geräts:

Die Omni-Tract-Geräte gelten als nicht umweltgefährdend und erfordern keine spezielle Handhabung und / oder Behandlung während des Aufbaus, der Montage / Demontage sowie während des normalen Gebrauchs und können sicher in Deponien entsorgt werden. Am Ende des Produktlebenszyklus sollte das Recycling und / oder die Entsorgung des Gerätes in Übereinstimmung mit dem in Ihrer Einrichtung geltenden Entsorgungsprotokoll durchgeführt werden.

Zur Kennzeichnung verwendete Symbole

Vorsicht



Hersteller



Katalognummer



LOT-Nummer



Siehe Gebrauchsanweisung

Rx ONLY

Vorsicht: Gemäß US-amerikanischer Bundesgesetzgebung darf dieses Produkt nur durch eine lizenzierte medizinische Fachkraft oder auf deren.



CE-Kennzeichnung und ID-Nummer der benannten Stelle. Das Produkt entspricht den grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte.



Hersteller
Integra LifeSciences Corporation
4900 Charlemar Drive, Cincinnati, Ohio 45227 USA
800-367-8657 außerhalb der USA • 651-287-4300 USA • 651-287-4400 Fax
integralife.com



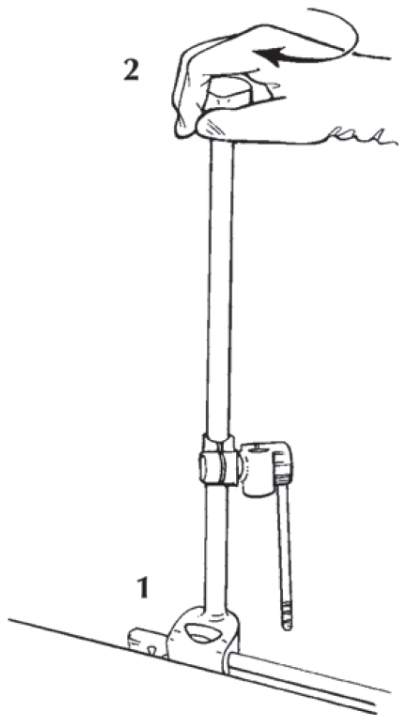
Vertreter in der EU
Integra LifeSciences Services
Immeuble Sequoia 2
97 Allée Alexandre Borodine
Parc Technologique de la Porte des Alpes
69800 Saint Priest-Frankreich
Telefon: 33 (0) 4 37 47 59 10

Integra® Omni-Tract®

Sistema retractor flexible Wishbone®

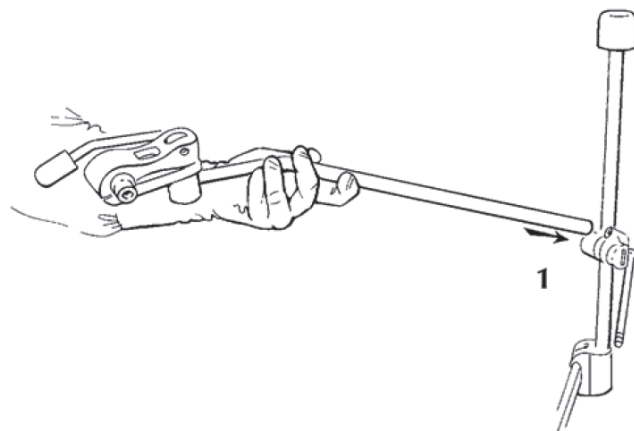
Instrucciones de uso

1



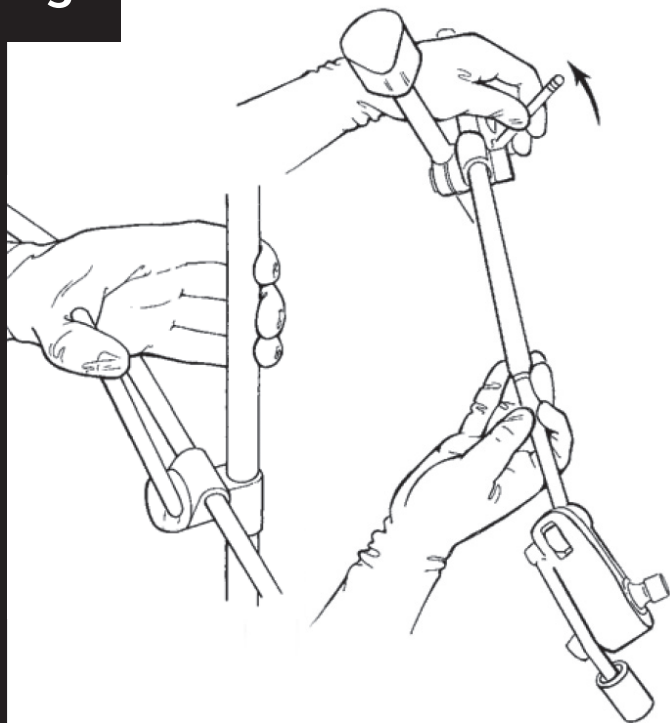
Colocar el poste de campo estéril en la barandilla de la mesa sobre los paños (1). Hacer girar en sentido horario el botón en la parte superior del poste para fijarlo en la barandilla de la mesa (2).

2



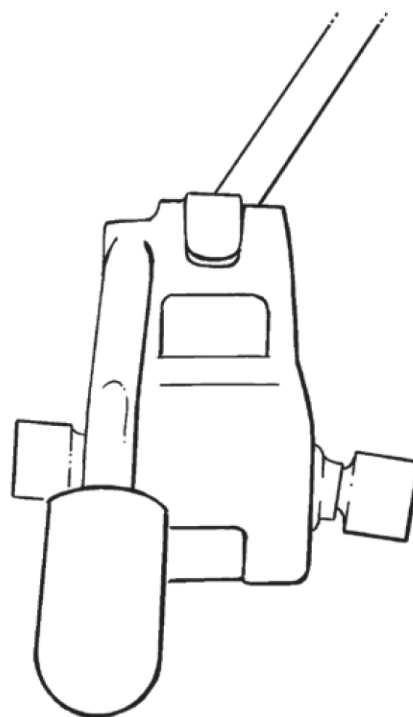
Con la manija de fijación de la abrazadera del poste (1) en posición abierta (sin seguro), insertar el brazo de soporte en la abrazadera.

3



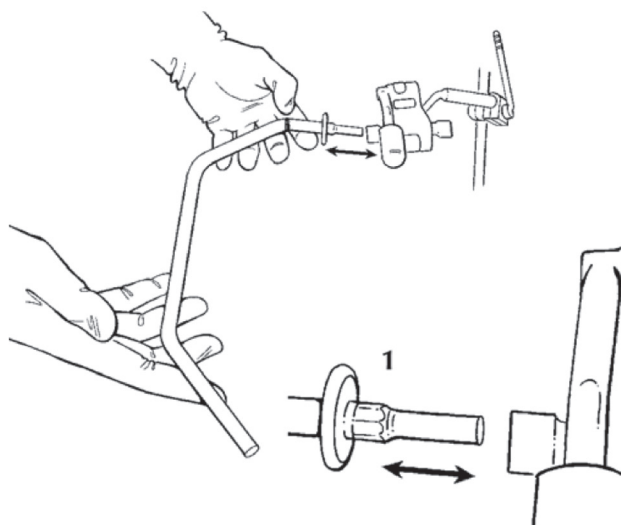
Posicionar el brazo de soporte sobre el paciente con el extremo distal más arriba de la zona quirúrgica. Fijar en su sitio empujando la manija de la abrazadera hacia arriba (2).

4



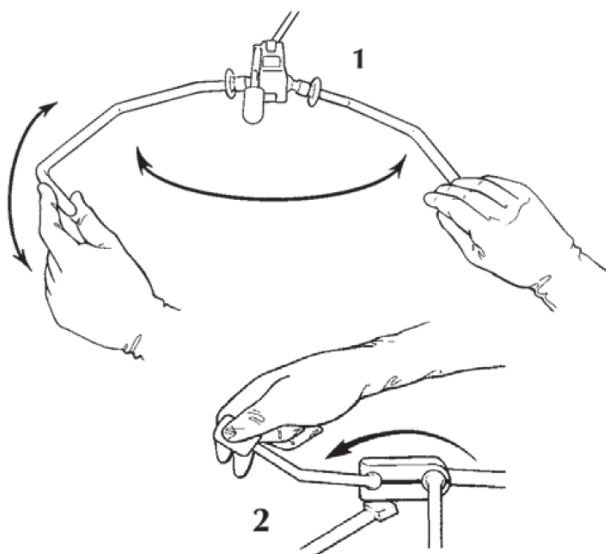
Antes de acoplar los brazos del marco Wishbone, asegurarse de que el mango grande en el extremo distal del brazo de soporte esté en posición abierta.

5



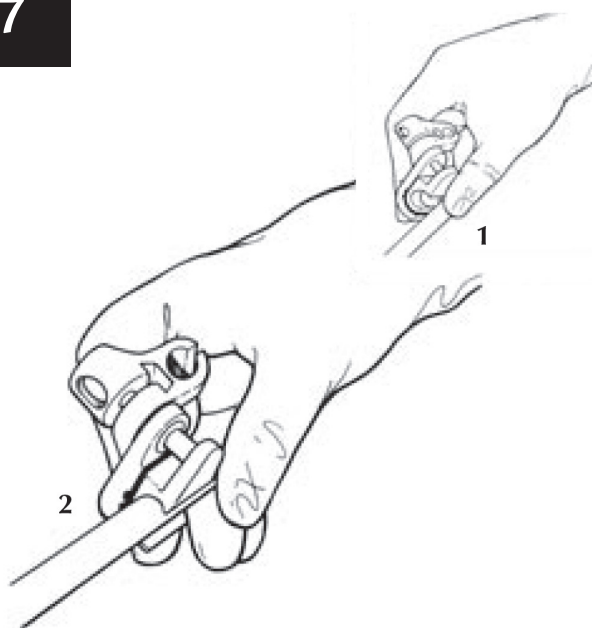
Acoplar los brazos del marco Wishbone al brazo de soporte insertando el extremo del brazo del marco en el encaje de la articulación de rótula. Las secciones aplanadas del brazo de soporte coinciden con el encaje de la articulación de rótula (1). Para que se interconecten debidamente, los brazos del marco pueden necesitar ser girados dentro del encaje. Para retirar los brazos del marco, agarrar el reborde circular en el brazo y sacar el brazo tirando recto hacia atrás.

6



Posicionar los brazos del marco Wishbone alrededor de la zona quirúrgica (1). Fijar en posición empujando el mango hacia arriba (2).

7

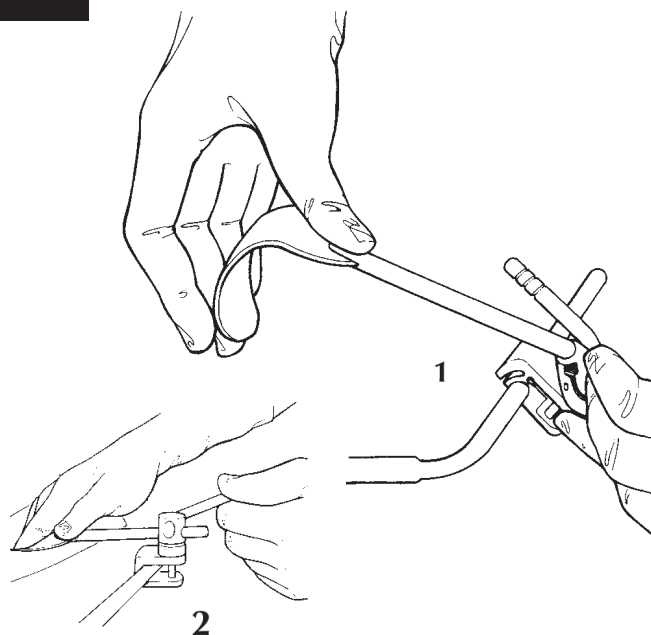


Para acoplar los portaextremos SnapClamp™, sostener la abrazadera sobre el marco (1) y presionar en posición en el brazo del marco (2). Nota: cerciorarse de que el portaextremo SnapClamp esté en posición abierta.



Fijar el SnapClamp en el marco del retractor antes de colocar el cuerpo del extremo en el SnapClamp puede causar daño al SnapClamp.

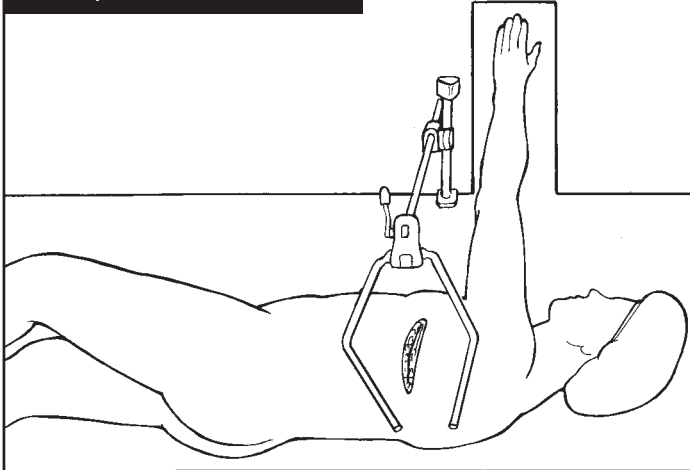
8



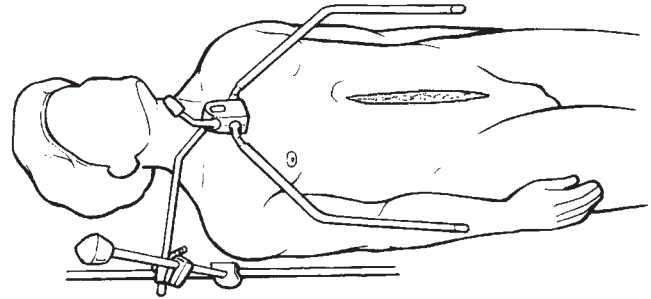
Después de seleccionar el retractor apropiado, colocar la varilla del retractor en la abrazadera e introducir el extremo en la herida (1). Asegurar el retractor en el lugar empujando la manija de la abrazadera en la posición de cierre. Nota: las manijas de la abrazadera deben ser aseguradas lejos del paciente.

Los retractores flexibles Integra® Omni-Tract® Wishbone® están diseñados para adecuarse a una variedad de posiciones quirúrgicas. Los siguientes ejemplos ilustran las configuraciones usadas regularmente. Son configuraciones sugeridas y están destinadas para servir sólo como referencia.

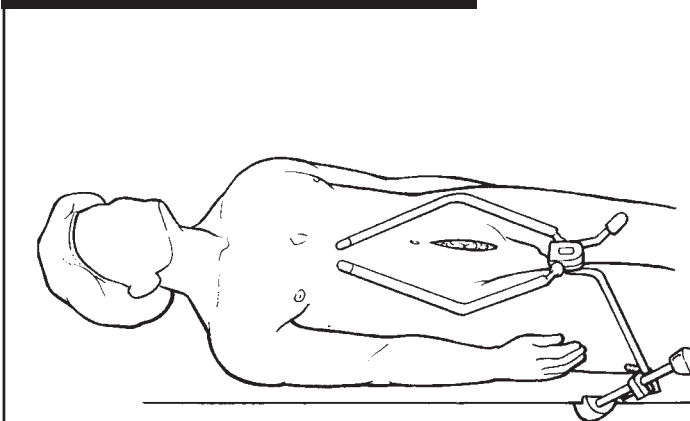
Lateral/Toracoabdominal



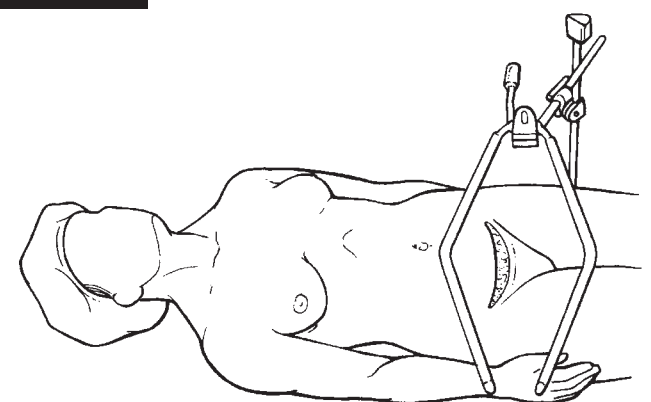
Línea media



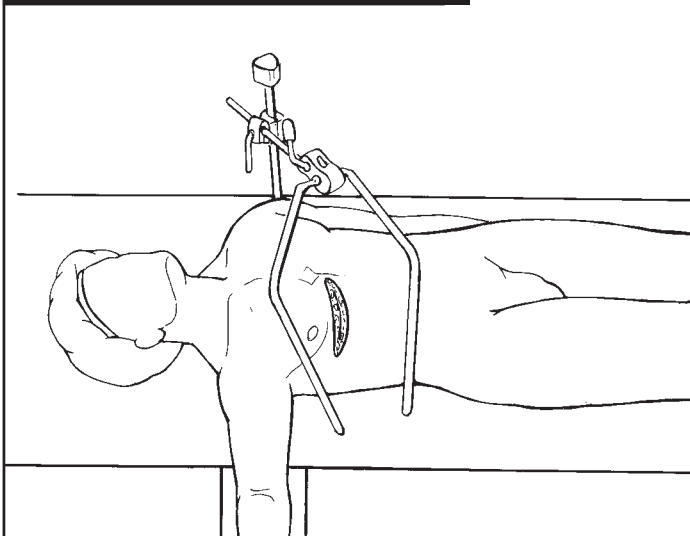
Línea media/Prostatectomía radical



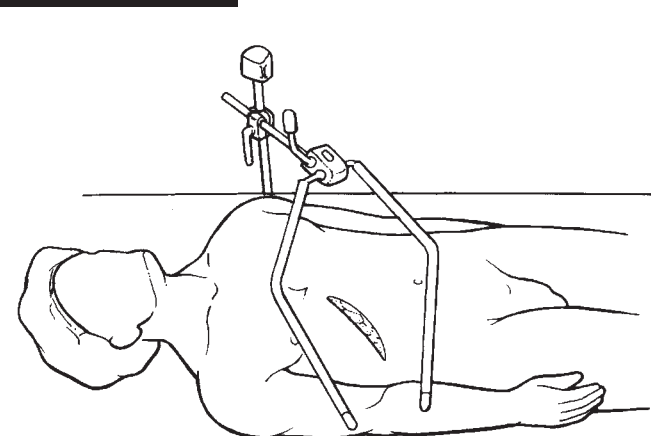
Pfannenstiel

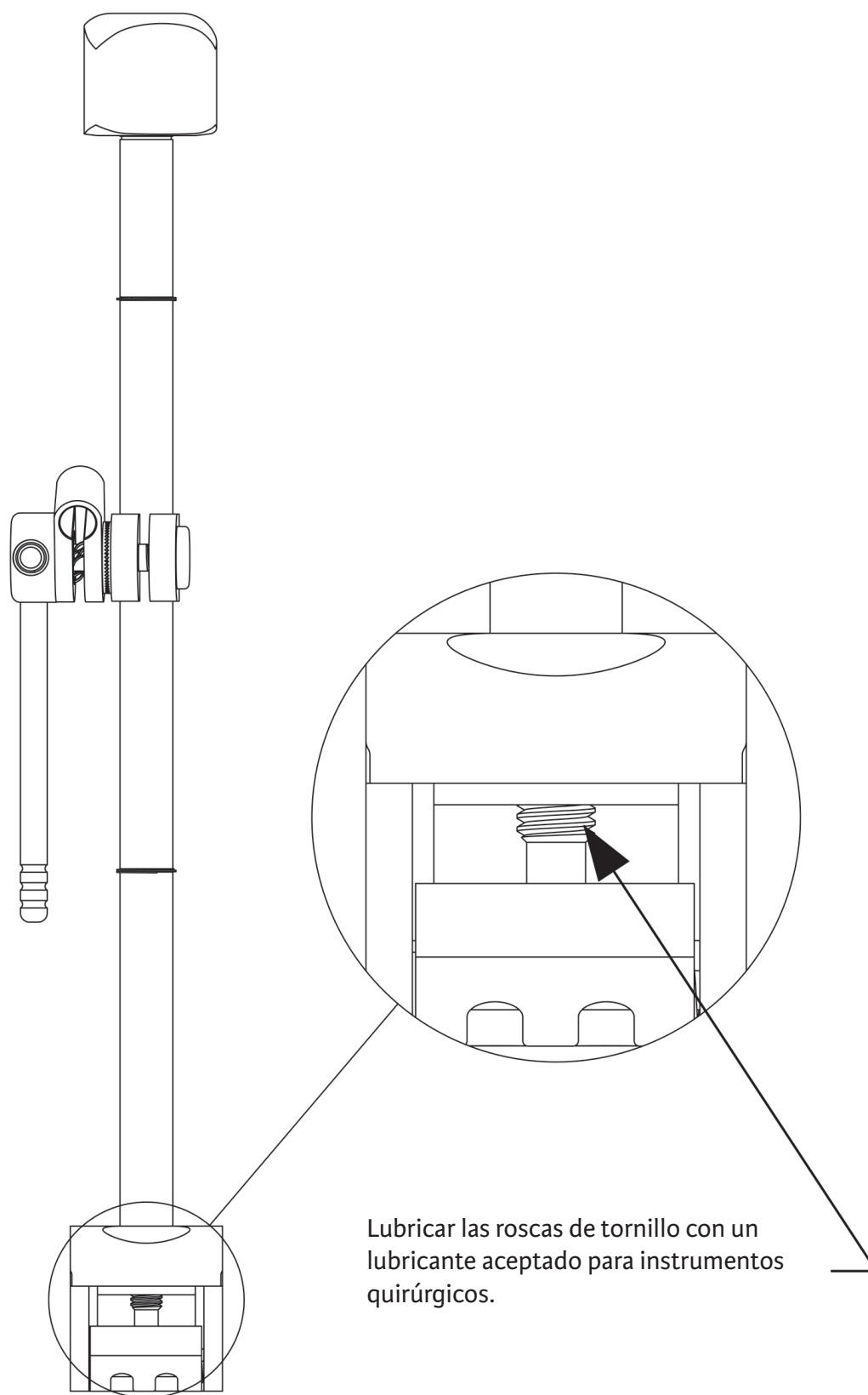


Reborde costal/Abdominal superior

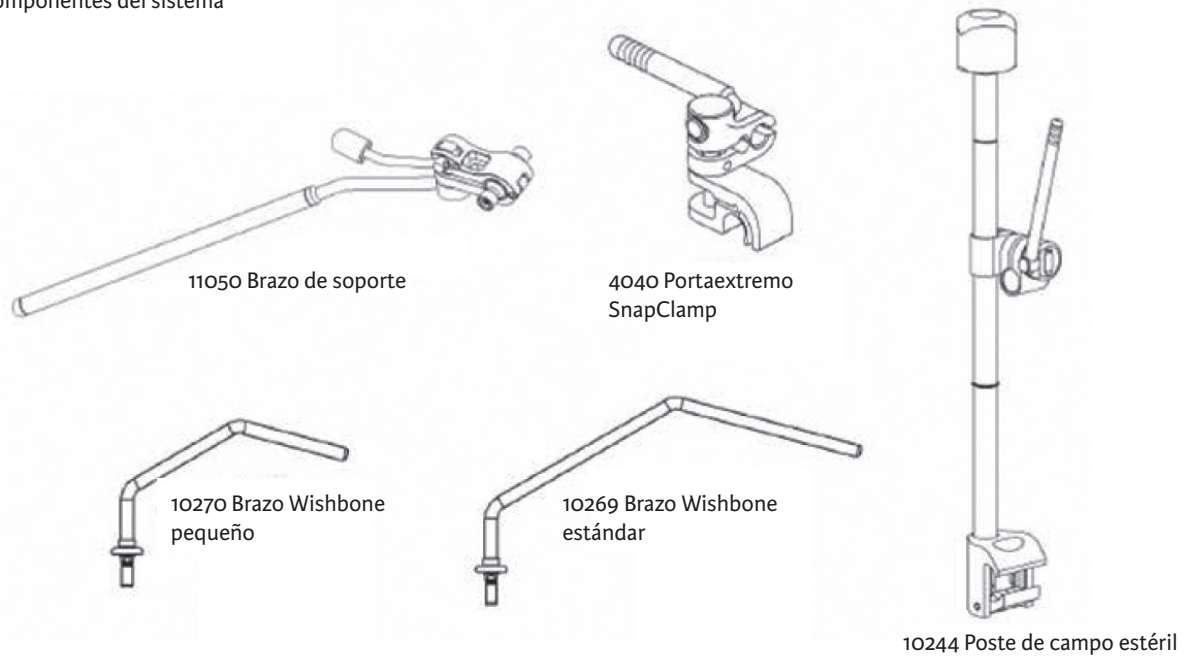


Transverso/Oblicuo





Componentes del sistema



Declaración de indicaciones de uso:

Un sistema retractor de sobremesa utilizado para permitir una retracción estable durante cirugías invasivas mediante un abordaje anterior con el propósito de separar temporalmente tejidos y órganos para facilitar una visualización directa sin obstrucción a la vista de tejidos y órganos objetivo incluyendo la columna vertebral.

**Precaución:**

Los períodos excesivos y prolongados de retracción pueden causar necrosis tisular y neuropatía por compresión. Asegurarse de aflojar los retractores cada 20 minutos.

No presionar la manija de la abrazadera del poste de campo estéril más allá del tope de 180 grados cuando se fija un componente de apoyo Omni-Tract. Forzar la manija más allá del tope de 180 grados estando fijada a un componente causará daño a la abrazadera. La abrazadera está bien fijada cuando la manija se gira 180 grados.

Fijar el SnapClamp en el marco del retractor antes de colocar el cuerpo del extremo en el SnapClamp puede causar daño al SnapClamp.

Después de la limpieza y preesterilización, realizar mantenimiento y verificar el funcionamiento mecánico. Asegurarse de verificar la integridad del producto antes de su esterilización.

La ley federal permite que la venta de este producto sea efectuada a un médico autorizado para ejercer o bajo su prescripción facultativa.

Limpieza y esterilización:

El sistema Omni-Tract se envía en condición no estéril. Véanse las instrucciones de limpieza, esterilización y cuidado del instrumento. (Documento Omni-Tract 40-9015)

Cómo desechar el producto:

Los productos Omni-Tract se consideran no peligrosos para el medio ambiente y no requieren manipulación y/o tratamiento especial cuando se preparan, arman/desarman y durante su uso normal y son seguros para desecharse en rellenos sanitarios. Cuando llegue el fin de vida de la unidad, debe efectuarse el reciclaje y/o eliminación de conformidad con el protocolo de eliminación de su institución.

Símbolos utilizados en las etiquetas



Precaución



Fabricante



Número de catálogo



Número de lote



Consulte las instrucciones de uso

Rx ONLY

Precaución: La ley federal (EE.UU.) permite que la venta de este producto sea efectuada a un médico autorizado para ejercer o bajo su prescripción.



Marcado CE y número de identificación del Organismo Notificado. El producto satisface los requisitos esenciales de la Directiva 93/42/CEE para productos sanitarios.



Fabricante
Integra LifeSciences Corporation
4900 Charlemar Drive, Cincinnati, Ohio 45227 EE. UU.
800-367-8657 Fuera de EE. UU. • 651-287-4300 EE. UU. • 651-287-4400 fax
integralife.com



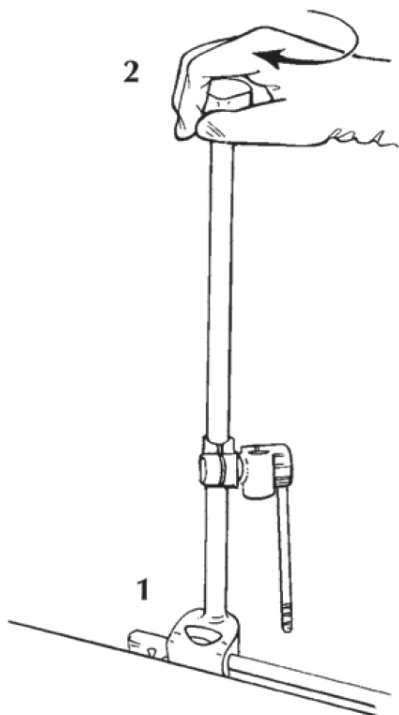
Representante de la UE
Integra LifeSciences Services
Immeuble Sequoia 2
97 Allée Alexandre Borodine
Parc Technologique de la Porte des Alpes
69800 Saint Priest-Francia
Teléfono: 33 (0) 4 37 47 59 10

Integra® Omni-Tract®

Flexibel Wishbone®-retractorsysteem

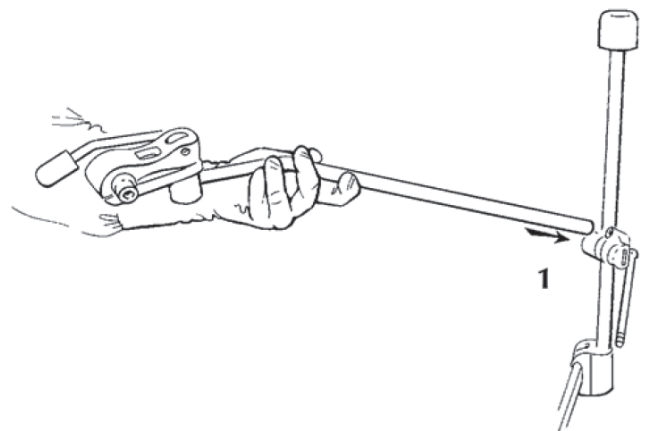
Gebruiksaanwijzing

1



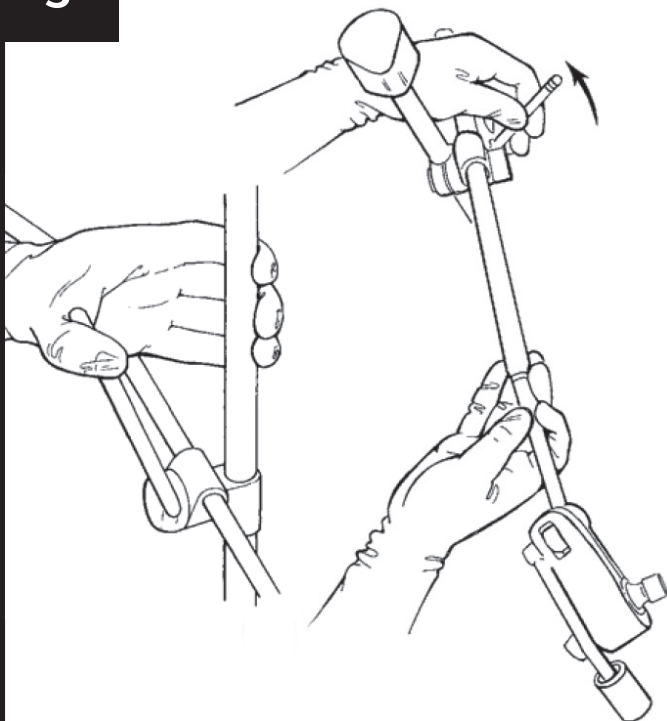
Plaats de steriele-veldstaander op de tafelrail, boven het afdek materiaal (1). Draai de knop boven op de staander rechtsom om hem op de tafelrail vast te zetten (2).

2



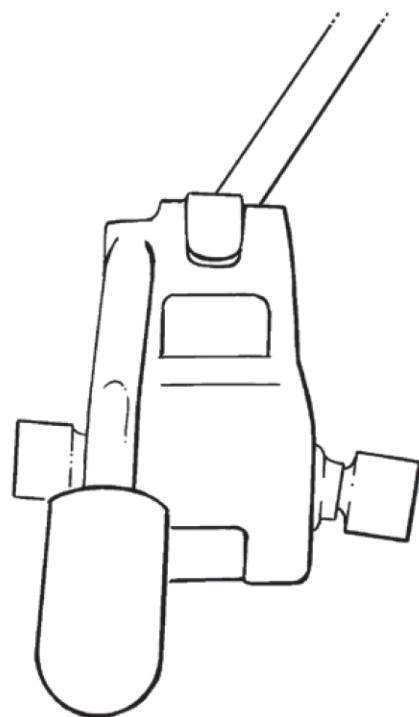
Zorg dat de bevestigingsgreep van de staanderklamp (1) ontgrendeld is en steek de steunarm in de klamp.

3



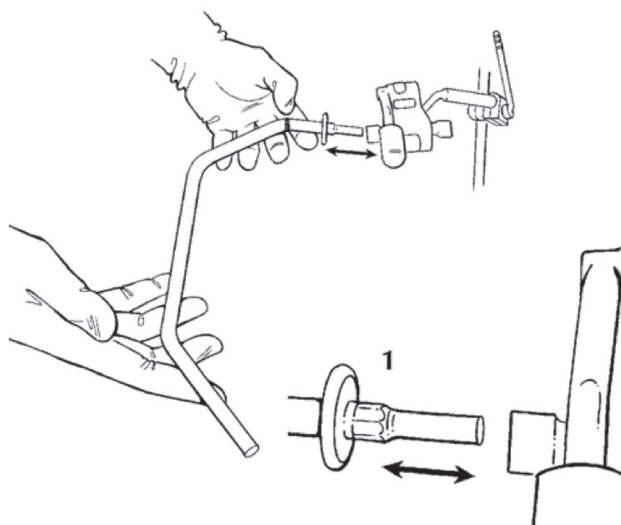
Plaats de steunarm boven de patiënt, met het distale uiteinde boven de operatieplaats. Vergrendel hem op zijn plaats door de klampgreep omhoog te duwen.

4



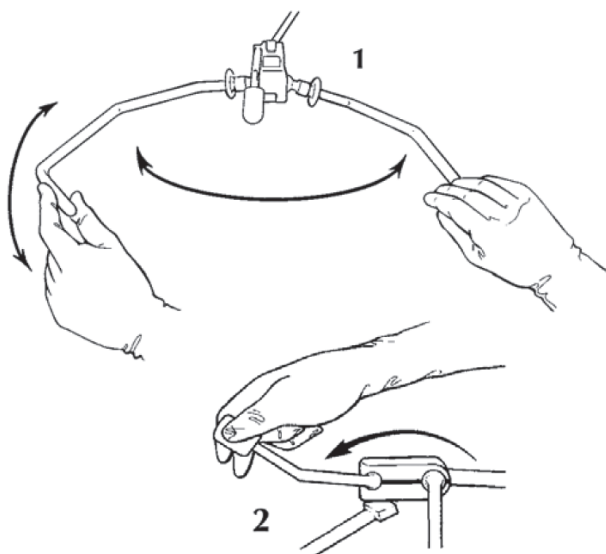
Zorg voordat u de Wishbone frame-armen bevestigt dat de grote greep op het distale uiteinde van de steunarm ontgrendeld is.

5



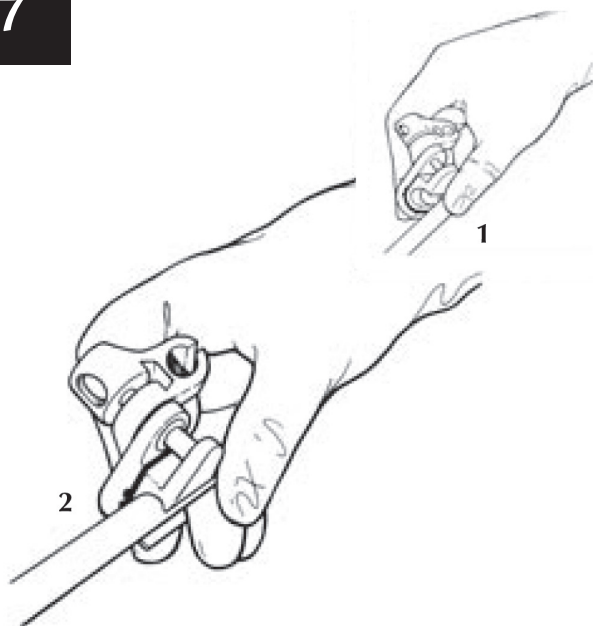
Bevestig de Wishbone frame-armen op de steunarm door het uiteinde van de frame-arm in de fitting op het kogelgewricht te steken. De vlakke gedeelten van de frame-arm vallen samen met de fitting op het kogelgewricht (1). Om de frame-armen goed te kunnen plaatsen zult u ze soms in de fitting moeten draaien. Verwijder de frame-armen door de ronde flens op de arm beet te pakken en de arm recht naar achteren te trekken.

6



Plaats de Wishbone frame-armen rondom de operatieplaats (1). Vergrendel ze op hun plaats door de greep omhoog te duwen (2).

7

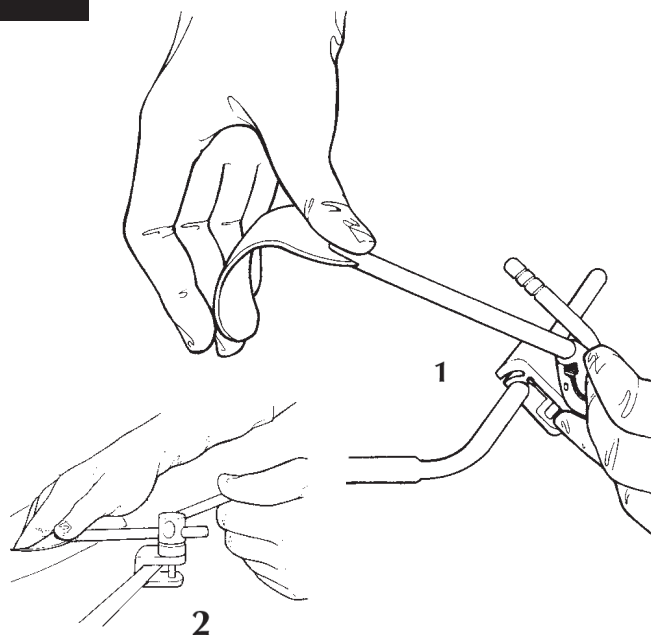


Om de SnapClamp™ bladhouders te bevestigen, houdt u de klamp boven het frame (1) en drukt u hem op zijn plaats op de frame-arm (2). NB Zorg dat de greep op de SnapClamp bladhouder ontgrendeld is.



Als u de SnapClamp op het retractorframe vastzet voordat de schacht van het blad in de SnapClamp is gestoken, kan de SnapClamp beschadigd raken.

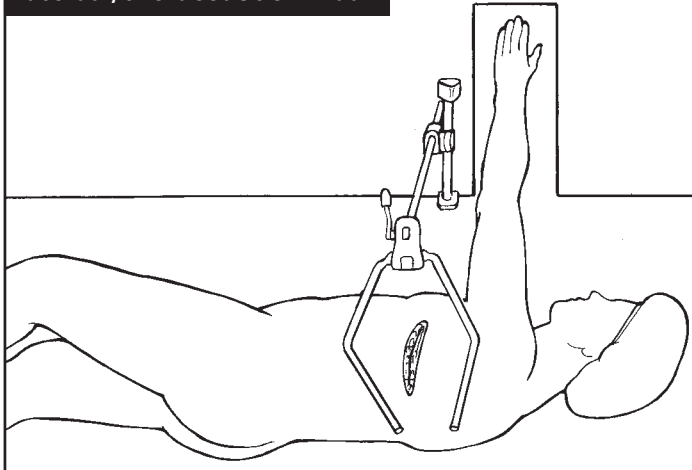
8



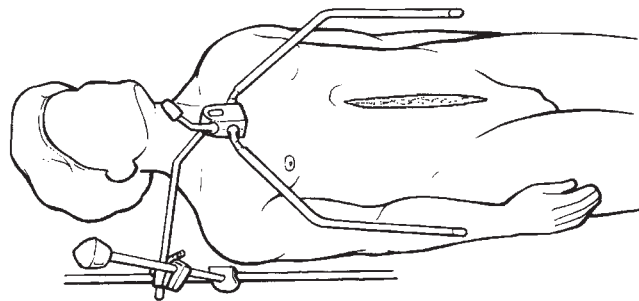
Selecteer de gewenste retractor, steek de retractorschacht in de klamp en breng het blad in de wond in (1). Zet de retractor op zijn plaats vast door de klemgreep naar de vergrendelde stand te duwen. NB De greep van de klamp dient in de stand van de patiënt vandaan vergrendeld te worden.

De Integra® Omni-Tract® flexibele Wishbone®-retractors zijn ontworpen voor gebruik bij diverse operatieposities. Hieronder volgen enige voorbeelden van vaak gebruikte configuraties. Deze configuraties zijn slechts suggesties en dienen uitsluitend ter informatie te worden gebruikt.

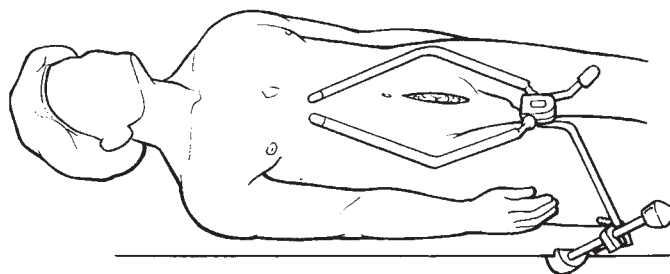
Lateraal/thoracoabdominaal



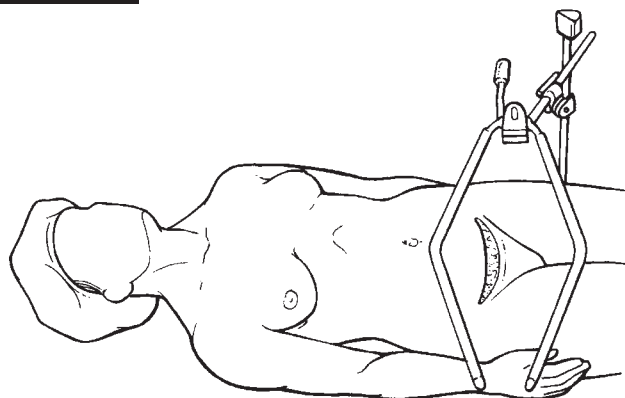
Midline



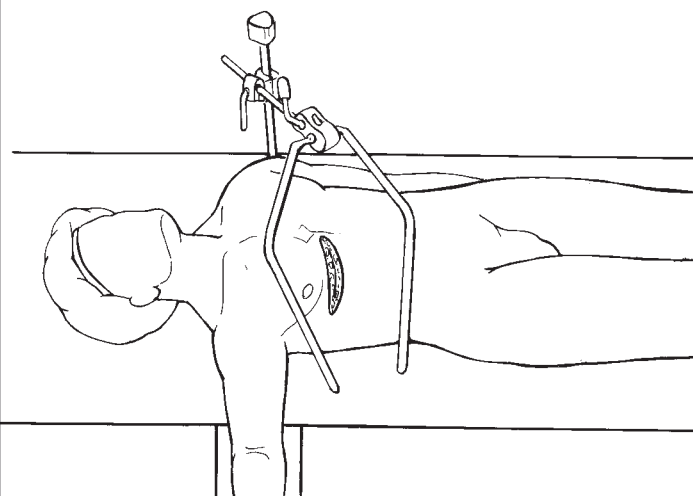
Midline/radicale prostatectomie



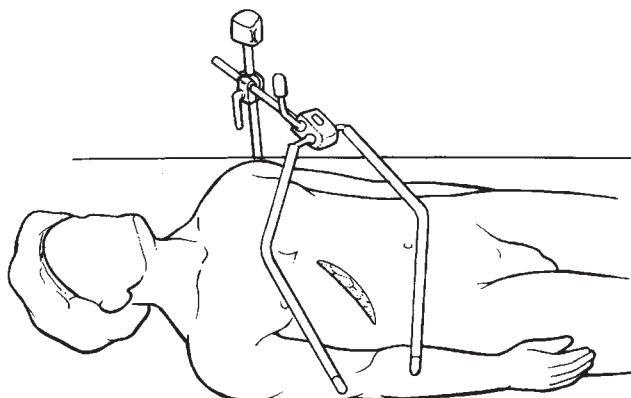
Pfannenstiel

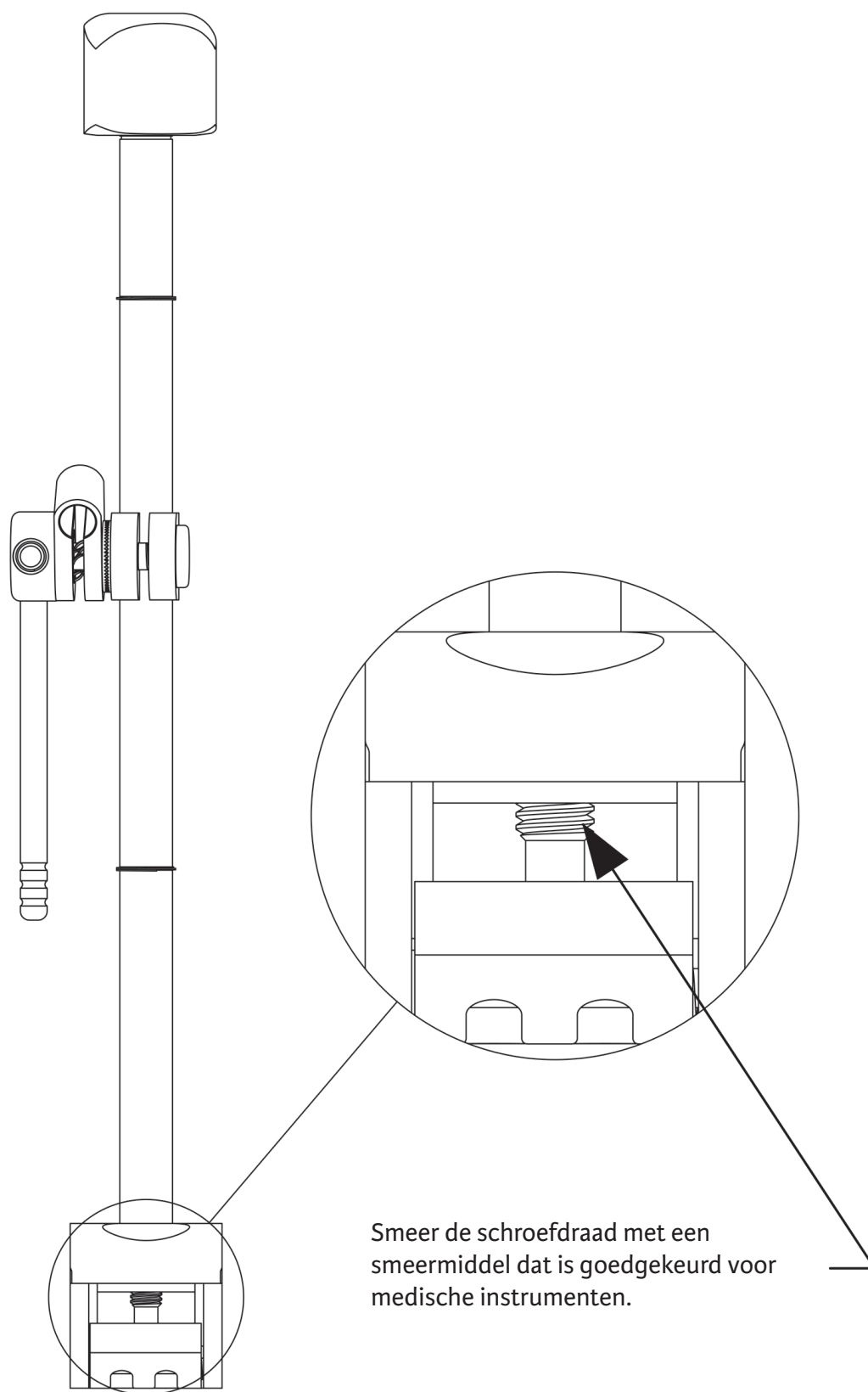


Costale marge/hoog abdominaal

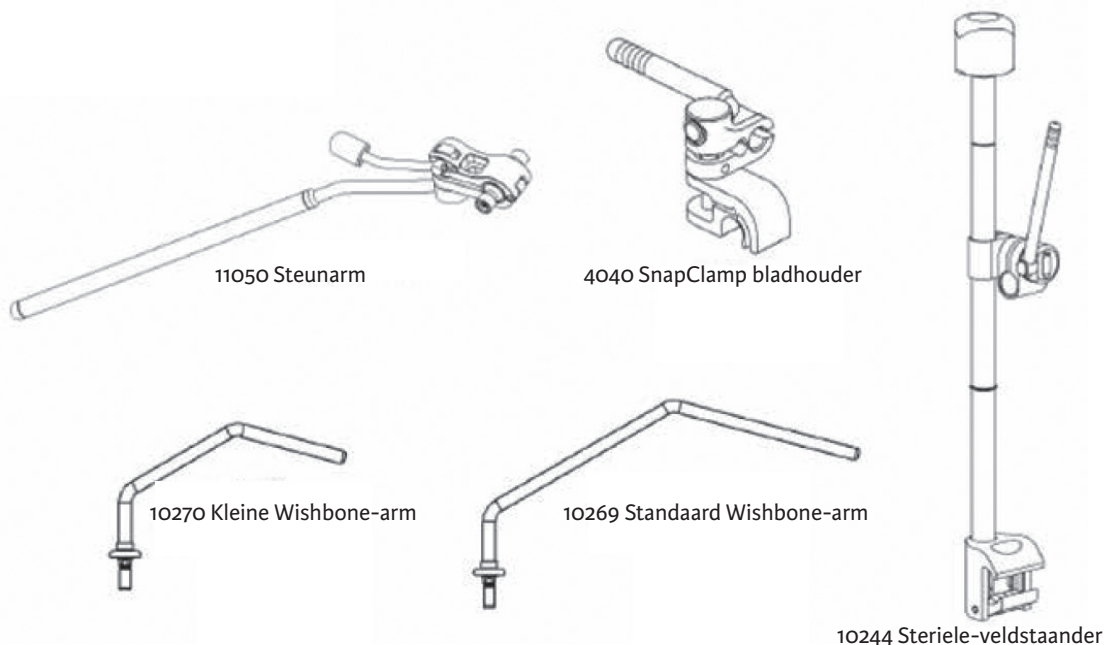


Dwars/schuin





Systeemonderdelen

**Indicaties voor gebruik:**

Een op een tafel te bevestigen retractorsysteem, te gebruiken voor stabiele retractie tijdens invasieve ingrepen met anterieure benadering, voor tijdelijke retractie van weefsels en organen ten einde een onbeperkt direct zicht op te behandelen weefsel en organen (inclusief de ruggengraat) te verkrijgen.

**Let op:**

Overmatige en langdurige retractie kan weefselnecrose en compressienuropathie veroorzaken. Haal de retractoren om de 20 minuten los.

Forceer de klemgreep van de steriele-veldstaander niet voorbij de 180-gradenaanslag wanneer u deze op een ondersteunende Omni-Tract-component vastzet. Als de greep voorbij de 180-gradenaanslag wordt gedrukt terwijl de klem op een component is vastgezet, zal de klem beschadigd raken. De klem is geheel vergrendeld als de greep 180 graden gedraaid is.

Als u de SnapClamp op het retractorframe vastzet voordat de schacht van het blad in de SnapClamp is gestoken, kan de SnapClamp beschadigd raken.

Verricht na reiniging en pre-operatieve sterilisatie onderhoud en controleer de mechanische werking. Inspecteer het instrument alvorens dit te steriliseren.

Volgens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit medische hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrift van een gediplomeerd arts worden verkocht.

Reiniging en sterilisatie:

Het Omni-Tract-systeem is bij levering niet steriel. Raadpleeg de aanwijzingen voor reiniging, sterilisatie en onderhoud van het instrument. (Omni-Tract-document 40-9015)

Afvoer van instrumenten:

Er is vastgesteld dat de Omni-Tract-instrumenten niet schadelijk zijn voor het milieu, tijdens opstelling, assemblage/demontage en normaal gebruik geen speciale hantering en/of behandeling vereisen, en veilig bij de vuilstort kunnen worden aangeboden. Aan het einde van de gebruiksduur van het instrument dient recycling/afvoer hiervan plaats te vinden volgens het instellingsprotocol voor afvoer.

Op etiketten gebruikte symbolen

Let op



Fabrikant



Catalogusnummer



Lotnummer



Raadpleeg de gebruiksaanwijzing

Rx ONLY

Let op: Volgens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrift van een gediplomeerd arts worden verkocht.



2797

CE-markering en identificatienummer aangemelde instantie. Het product voldoet aan de essentiële eisen van de Richtlijn medische hulpmiddelen 93/42/EEG.



Fabrikant
Integra LifeSciences Corporation
4900 Charlemer Drive, Cincinnati, Ohio 45227 VS
800-367-8657 buiten de VS • 651-287-4300 VS • 651-287-4400 fax
integralife.com



Vertegenwoordiger in de EU
Integra LifeSciences Services
Immeuble Sequoia 2
97 Allée Alexandre Borodine
Parc Technologique de la Porte des Alpes
69800 Saint Priest-Frankrijk
Telefoon: 33 (0) 4 37 47 59 10



Manufacturer
Integra LifeSciences Corporation
4900 Charlemar Drive, Cincinnati, Ohio 45227 USA
800-367-8657 outside USA • 651-287-4300 USA • 651-287-4400 fax
integralife.com



EU Representative
Integra LifeSciences Services
Immeuble Sequoia 2
97 allée Alexandre Borodine
Parc Technologique de la Porte des Alpes
69800 Saint Priest–France
Telephone: 33 (0) 4 37 47 59 10