
Használati utasítás

INSIGHT™ laterális hozzáférést biztosító rendszer

Ez a használati utasítás nem az Amerikai Egyesült Államokban való forgalmazásra készült.

Nem minden termék kapható jelenleg az összes piacon.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Használati utasítás

INSIGHT™ laterális hozzáférést biztosító rendszer

Érintett eszközök:

03.816.001	03.816.120	03.816.800
03.816.002	03.816.130	03.816.801
03.816.003	03.816.140	03.816.806
03.816.004	03.816.150	03.816.810
03.816.010	03.816.160	03.816.816
03.816.011	03.816.170	03.816.000
03.816.012	03.816.180	03.816.411
03.816.013	03.816.280	03.816.412
03.816.014	03.816.290	03.816.413
03.816.015	03.816.300	03.816.414
03.816.016	03.816.310	03.816.415
03.816.019	03.816.320	03.816.416
03.816.020	03.816.330	03.816.420
03.816.025	03.816.340	03.816.421
03.816.030	03.816.350	03.816.422
03.816.033	03.816.360	03.816.423
03.816.036	03.816.370	03.816.424
03.816.037	03.816.380	03.816.444
03.816.040	03.816.700	03.816.445
03.816.050	03.816.701	03.816.446
03.816.060	03.816.702	03.816.602
03.816.070	03.816.703	03.816.610
03.816.080	03.816.704	03.816.616
03.816.090	03.816.705	03.816.620S
03.816.100	03.816.706	03.816.621
03.816.110	03.816.709	03.816.803

Az INSIGHT laterális hozzáférést biztosító rendszer egy moduláris rendszer, amely kialakításánál fogva elősegíti a minimálisan invazív hozzáférést a gerinchez.

Fontos megjegyezni az egészségügyi szakemberek és a műtőszemélyzet számára: A jelen használati utasítás nem tartalmazza az eszközök kiválasztásához és használatához szükséges összes tudnivalót. Használat előtt figyelmesen olvassa el a használati utasítást és a Synthes „Important Information” (Fontos információk) c. tájékoztató füzetét. Fontos, hogy ismerje a megfelelő műtéti eljárást.

Anyagok

Poli(éter-éter-keton) (PEEK), szilikon (polimer), alumínium, rozsdamentes acél, alumíniumötvözet, polipropilén, üvegszál, PPSU és titánötvözetek.

Rendeltetés

Az INSIGHT laterális hozzáférést biztosító rendszer egy sebészeti feltárórendszer, amely minimálisan invazív hozzáférést biztosít a thoracolumbalis gerincszakaszhoz. Kialakításánál fogva különböző javallatok és/vagy műtéti technikák igényeire szolgál.

A lámparendszer a műtéti terület megvilágítására szolgál minimálisan invazív műtéti beavatkozások során. Megfelelő illesztőfelületeket tartalmazó hozzáférést biztosító rendszerekkel, például az INSIGHT laterális hozzáférést biztosító rendszerrel és megfelelő fényforrással (max. 300 wattos xenonlámpával) használható rendeltetészerűen.

Javallatok/ellenjavallatok

Amennyiben az INSIGHT laterális hozzáférést biztosító rendszert implantátumokkal vagy műszerekkel együtt használják, át kell tekinteni a javallatokat, az ellenjavallatokat és a további műtéti lépéseket a megfelelő használati utasításban.

Betegcélsoport

A betegcélsoportot a beültetendő eszközök, nem pedig a műszerek határozzák meg. A terméket a rendeltetésnek, a javallatoknak és az ellenjavallatoknak megfelelően, a beteg anatómiájának és egészségi állapotának figyelembevételével kell használni. Az egyes implantátumok specifikus betegcélsoportjai az adott implantátum használati utasításában szerepelnek.

Rendeltetés szerinti felhasználó

Ez a használati utasítás önmagában nem biztosít elegendő háttér-információt az eszköz vagy rendszer közvetlen használatához. Nyomatékosan ajánlott az eszközök kezelésében jártas sebész útmutatását követni.

Ez az eszköz szakképzett egészségügyi szakemberek, például sebészek, más orvosok, műtőszemélyzet és az eszköz előkészítésében részt vevő személyek által használható. Az eszközt kezelő összes személynek teljeskörűen ismernie kell a használati utasítást, a sebészeti eljárásokat, ha vannak, és/vagy adott esetben a Synthes „Important Information” (Fontos információk) c. tájékoztató füzetét.


Lehetséges nemkívánatos események, nemkívánatos mellékhatások és fennmaradó kockázatok

Mint minden nagyobb sebészeti eljárás esetében, fennáll a nemkívánatos események kockázata. Az esetleges nemkívánatos események többek között a következők lehetnek: nemkívánatos szövetreakció, allergiás/túlérzékenységi reakció, fertőzés, létfontosságú szervek vagy környező képletek károsodása, idegképletek kompressziója és/vagy zúzódása, szomszédos csontok, porckorongok vagy lágy szövetek sérülése. A műszer működési hibájából, például annak meghajlásából, szilánkosodásából, meglazulásából és/vagy (teljes vagy részleges) töréséből adódó panaszok.


Steril eszköz

STERILE R Besugárással sterilizálva

A steril eszközöket eredeti védőcsomagolásukban tárolja, és ne vegye ki a csomagolásból, csak közvetlenül a használat előtt.


 Tilos használni, ha a csomagolás sérült!

Használat előtt ellenőrizze a termék lejárati dátumát, és győződjön meg a steril csomagolás épségéről. Ne használja fel, ha a csomagolás sérült vagy a lejárati dátum már elmúlt.

 Tilos újraszterilizálni!

Az eszköz újraszterilizálása esetén előfordulhat, hogy a termék nem lesz steril és/vagy nem felel meg a teljesítményi előírásoknak és/vagy az anyagok jellemzői megváltoznak.

Egyszer használatos eszköz

 Tilos újrafelhasználni!

Olyan orvosi eszközt jelöl, amelyet egyszeri használatra vagy egyetlen betegnél, egyetlen eljárás során történő felhasználásra szántak.

Az újrafelhasználás vagy a klinikai újrafeldolgozásra való előkészítés (pl. tisztítás és újraszterilizálás) veszélyeztetheti az eszköz szerkezeti épségét és/vagy az eszköz meghibásodásához vezethet, ami a beteg sérülését, betegségét vagy halálát okozhatja.

Továbbá az egyszer használatos eszközök regenerálása vagy felújítása fertőzésveszélyt okozhat, pl. fertőző anyagok egyik páciensről a másikra történő átvitele esetén. Ez a beteg vagy a felhasználó sérüléséhez vagy halálához vezethet.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

- A gyártó nem vállal felelősséget az olyan szövödményekért, amelyek téves diagnózisból, a nem megfelelő implantátum kiválasztásából, az implantátum-alkotórészek és/vagy műtétechnikák helytelen kombinációjából, a kezelési módszerek korlátaiból, valamint a lámparendszer használata során bekövetkező elégtelen aseptisből erednek.
- Legyen körültekintő az éles eszközök kezelése során. A helytelen kezelés a beteg és/vagy a felhasználó sérüléséhez vezethet.
- A rendszer használatának előfeltétele a megfelelő anatómia mély és átfogó ismerete, valamint a thoracolumbalis gerincszakasz laterális megközelítési eljárásában szerzett gyakorlati tapasztalat.
- A beteg pozicionálása és feltárása: Ügyeljen arra, hogy az erős kart vagy az univerzális kart biztonságosan rögzítse a forgással szemben az asztal bilincse.
- Ezenkívül laterális és anteroposterior (AP) fluoroszkópiát kell használni, amikor az idegmonitorozó szondát/Kirschner-drótot a pszákön keresztül a kívánt csigolyaközi porckorongtér gyűrűjébe vezeti.
- Ügyeljen arra, hogy az idegmonitorozó szonda/Kirschner-drót a porckorongtérben megfelelően rögzítve biztonságosan a helyén maradjon, amíg a retraktor a helyére nem kerül.
- Fluoroszkópia (laterális és AP) segítségével határozza meg a dilatátorok helyét. Ezenkívül a bőrmélység meghatározásához biztosítsa, hogy a dilatátorok határozottan a csigolyatest falához nyomódjanak. Fejtsen ki lefelé irányuló nyomást a dilatátorokra mindaddig, amíg az erős kar vagy az univerzális kar a retraktorhoz nem rögzül.
- Miközben a második ingerlőszondát a dilatátor hornyába helyezi, ne ingerelje úgy, hogy közben a műtéti területen lévő műszerrel érintkezik.
- A visszahúzási művelet során ne helyezzen be semmiféle tartozékot a visszahúzás előtt.
- Nem ajánlott azután változtatni a műtőasztal helyzetén, hogy a retraktort az erős karral stabilizálták.
- A szövet csúszásának csökkentése érdekében:
 - A retraktorpengéknek nulla helyzetben kell lenniük.

- A retraktor pengéket a porckorongtérnek és/vagy a csigolyavéglemezeknek nyomva kell elhelyezni.
- A retraktor helyzetének meghatározásához használjon fluoroszkópos megjelenítést. Azonosítsa, hogy vannak-e jelen oszteofiták. Ne fejtse ki túl nagy erőt a retraktor behelyezése során.
- Miután rögzítette a retraktort az erős karos vagy univerzális karos rendszerrel, ne mozgassa a műtőasztalt, ellenkező esetben a retraktor a műtői területen elmozdulhat.
- A környező képletek sérülése kockázatának csökkentése érdekében a retraktort nem szabad sem túlságosan anterior, sem túlságosan posterior helyzetbe állítani. A visszahúzást mindig közvetlen vizuális ellenőrzés mellett végezze.
- A csontcsavar elhelyezések figyelemmel kell eljárni, hogy elkerülje a csigolyatest szegmenséi elrendezését.
- A retraktor áthelyezése vagy eltávolítása előtt ne felejtse el eltávolítani a csontcsavar(oka)t.
- A pengék angulatója során kerülje a visszahúzást, illetve a pengék olyan szögű angulatóját, amelynél az érzékszerek láthatóvá válnak, vagy a szövet túlságos visszahúzása következik be.
- A pengék megdöntéséhez csak ujjal forgassa el a csavarhúzót, nehogy túl nagy erőt fejtse ki a visszahúzott szövetre.
- Fluoroszkópia (laterális és AP) segítségével ellenőrizze a helyzetet a porckorongrögzítőnek a csigolyaközi porckorongtérbe tolása (AP) előtt és alatt, ügyelve arra, hogy a pályagörbe ne vezessen csont vagy közeli (anterior vagy posterior) képletek sérüléséhez. A porckorongrögzítő behelyezése előtt mindig ellenőrizze, hogy nincsenek-e jelen idegek.
- Miután a porckorongrögzítő a helyére került, ne húzza vissza a harmadik pengétartót. Mivel a porckorongrögzítő állandó jelleggel a megfelelő pengéhez van rögzítve, a penge specifikus kezelési irányelveinek megfelelően kell tisztítani.
- Ne használja a visszahúzó funkciót, ha a merev kart a retraktortesthez csatlakoztatták, és a lemezhorogonyt bevezették.
- A nagyerek közelsége miatt győződjön meg róla, hogy a negyedik penge hegye nem veszélyezteti a létfontosságú szerveket.
- Használja a pengetoldattal és/vagy szárnyrészsel rendelkező kanalat a lágy szövet visszahúzására. Ezzel csökkenthető a lágyszövet károsodásának kockázata a pengetoldat és a szárnyrész általi összenyomás következtében.
- A tartozékok elhelyezését követően ne helyezze át a retraktort, és ne hajtsa végre újabb visszahúzást.
- További műszerek (kürettek, próbák stb.) behelyezésekor és eltávolításakor ügyeljen arra, hogy ne érintkezzenek a retraktor pengéivel vagy a tartozékokkal. Megemlítendő, hogy az érintkezés elkerülése érdekében szükség lehet az eszközök mozgására (egyebek között a tartozék eltávolítására).
- A retraktor eltávolítása: A retraktort csak azt követően lehet eltávolítani, hogy az összes tartozék (pengetoldat és szárnyrész) el lett távolítva, a porckorongrögzítő vissza lett húzva, és a retraktor nulla helyzetbe lett állítva.

A többször használatos lámpával (03.816.700) kapcsolatos figyelmeztetések és óvintézkedések

- Tilos meghajlítani a többször használatos lámpát.
- Tilos éles tárggyal nyomást kifejteni a lámpára.
- Tilos a feltüntetettnél nagyobb teljesítményű (300 W) fényforrást használni a többször használatos lámpához.
- Tilos az eszköz fénykibocsátó végét a bőrre vagy lágyszövetre helyezni.
- Tilos a többször használatos lámpát lágyszövetbe ágyazni.
- Cserélje ki a többször használatos lámpát, ha folyadék gyűlik fel a belsejében, vagy ha töröttnek, sérültnek látszik.
- A fényforrástól függően a többször használatos lámpa (03.816.700) és az adapter (opcionális, 03.816.709) hőmérséklete meghaladhatja a 43 °C-ot. Ezért kerülni kell, hogy a felhasználó vagy a beteg hosszabb ideig érintkezzen ezekkel a részekkel.
- Tilos megérinteni a többször használatos lámpa vagy a száloptikai kábel nyitott végét. A kibocsátott intenzív fényenergia égési sérüléseket okozhat. Műtői beavatkozások során kerülni kell a fém alkatrészek és a szövetek hosszabb érintkezését. Az égési sérülések megelőzése érdekében minden esetben tilos a csatlakoztatott száloptikai kábel nyitott végét a betegre vagy a beteg közelébe helyezni. Szétszerelés előtt hagyja kihűlni az eszközt.
- A lámpát vagy a csatlakoztatott száloptikai kábel nyitott végét minden esetben tilos gyúlékony anyagok, pl. textíliák (függönyök) vagy gyúlékony folyadékokkal (pl. fertőtlenítőszerrel) átitatott vattapálcák vagy vattapárnák közelébe helyezni. Az intenzív fénykibocsátás által termelt hőtől ezek az anyagok meggyulladhatnak.
- A többször használatos lámpát csak a hozzátartozó fényvezető kábelekkel szabad használni.
- Működése közben a lámpa erős UV-/infravörös sugárzást bocsát ki. Minden esetben tilos közvetlenül belenézni a nagy intenzitású fénybe, mert az súlyos szemsérüléseket okozhat.
- A fényforrás és a fényvezető kábel állapotától és kimeneti teljesítményétől függetlenül olyan kombinációk jöhetnek létre, amelyekben a fényvezető kábel fényforrás felőli végénél túlzott mennyiségű hő fejlődik, ami károsíthatja a fényvezető kábelt. Ilyenkor forduljon a gyártóhoz.
- A lámparendszert minden esetben tilos felügyelet nélkül hagyni, amikor a fényforrás fényt bocsát ki.
- A száloptikai elemeket tartalmazó optikai műszereket tilos ultrahanggal tisztítani.

A kettéágazó fényvezető kábellel (03.816.705) és a fényvezető kábellel (03.816.706) kapcsolatos figyelmeztetések és óvintézkedések

- A száloptikai kábeleket tilos 5 cm-nél kisebb sugarú ívben meghajlítani.
- Tilos éles tárggyal nyomást kifejteni a fényvezető kábelre.
- Cserélje ki a kábelt, ha folyadék gyűlik fel a belsejében, vagy ha töröttnek, sérültnek látszik.
- Tilos módosítani a fényvezető kábelt és az adaptereket. A leszállított fényvezető kábel kialakításánál fogva optimális fénykimeneti szintet nyújt.
- Ügyeljen arra, hogy ne sérüljenek meg a fényvezető kábel végein a szálak felületei, ellenkező esetben a fénykimeneti szint csökken.
- Tilos a feltüntetettnél nagyobb teljesítményű (300 W) fényforrást használni a fényvezető kábelekhez.
- A fényvezető kábelt minden esetben tilos felügyelet nélkül hagyni, amikor a fényforrás fényt bocsát ki.
- A fényforrás és a fényvezető kábel állapotától és kimeneti teljesítményétől függetlenül olyan kombinációk jöhetnek létre, amelyekben a fényvezető kábel fényforrás felőli végénél túlzott mennyiségű hő fejlődik, ami károsíthatja a fényvezető kábelt. Ilyenkor forduljon a gyártóhoz.
- Amikor a fényvezető kábel fényforráshoz csatlakozik, ne helyezze a fényvezető kábel végét műtői területre. Túlmelegedés veszélye (>43 °C)
- Tilos a fényvezető kábelt lágyszövetbe ágyazni.
- Feltűnő mechanikai sérülés (például a szilikoncső sérülése) esetén tilos használni a fényvezető kábelt, mivel sterilítása nem biztosítható.
- Tilos megérinteni a kábel nyitott végét. A kibocsátott intenzív fényenergia égési sérüléseket okozhat. Műtői beavatkozások során kerülni kell a fém alkatrészek és a szövetek hosszabb érintkezését. Az égési sérülések megelőzése érdekében minden esetben tilos a csatlakoztatott száloptikai kábel nyitott végét a betegre vagy a beteg közelébe helyezni. Szétszerelés előtt hagyja kihűlni az eszközt.
- A csatlakoztatott száloptikai kábel nyitott végét minden esetben tilos gyúlékony anyagok, pl. textíliák (függönyök) vagy gyúlékony folyadékokkal (pl. fertőtlenítőszerrel) átitatott vattapálcák vagy vattapárnák közelébe helyezni. Az intenzív fénykibocsátás által termelt hőtől ezek az anyagok meggyulladhatnak.
- Működése közben a lámpa erős UV-/infravörös sugárzást bocsát ki. Minden esetben tilos közvetlenül belenézni a nagy intenzitású fénybe, mert az súlyos szemsérüléseket okozhat.
- A száloptikai elemeket tartalmazó optikai műszereket tilos ultrahanggal tisztítani.

További információkat a Synthes „Important Information” (Fontos információk) c. tájékoztató füzet tartalmaz.

Orvosi eszközök kombinációja

A Synthes vállalat a más gyártók eszközeivel való kompatibilitást nem tesztelte, így ilyen esetekben nem vállal felelősséget.

- Az INSIGHT laterális hozzáférést biztosító rendszerhez kialakított többször használatos lámpa a mélyen fekvő műtői területek megvilágítására szolgáló, üvegből készült, száloptikai eszköz. A többször használatos lámpa rendeltetése szerint max. 300 watt teljesítményű xenon fényforrással használható, és 3,6 mm-es (vagy kisebb átmérőjű) száloptikai kábellel és a megfelelő adapterrel csatlakoztatható a világítóberendezéshez. A többször használatos lámpa aljzat típusú ACMI csatlakozóba illeszthető.
- A többször használatos lámpa fényvezető kábelhez szolgáló adapterhez (03.816.709) csatlakozik. A többször használatos lámpa dugasz típusú ACMI illesztési felülettel rendelkezik.
- A 03.816.705 és a 03.816.706 cikkszámú termék a 03.816.709 cikkszámú termékkel kombinálva csatlakoztatható a világítóeszközökhöz, és a 03.816.701, 03.816.702, 03.816.703, 03.816.704 cikkszámú termékekkel csatlakoztatható a megfelelő fényforráshoz.
- Amikor a fényvezető kábelt világítóeszközökhöz csatlakoztatja, ügyeljen arra, hogy az üvegszálak keresztmetszete azonos legyen a két komponensre. Ellenkező esetben a csatlakozási pontok nemkívánt (túlzott) felmelegedése következhet be.

Mágneses rezonanciás környezet

MR-rel biztonságosan nem vizsgálható: Ezek az eszközök MR-rel nem vizsgálható biztonságosan az ASTM F 2052, ASTM F 2213, ASTM F 2182 szabványok szerint.

Az eszköz használata előtti kezelés

Nem steril eszköz:

A nem steril kiserelésű Synthes termékeket a műtői felhasználás előtt meg kell tisztítani és gőzsterilizálni kell. Tisztítás előtt el kell távolítani a teljes eredeti csomagolást. Gőzsterilizálás előtt tegye a terméket egy jóváhagyott csomagolóanyagba vagy tartályba. Kövesse a Synthes „Fontos információk” tájékoztató füzetben ismertetett tisztítási és sterilizálási útmutatást.

Steril eszköz:

Az eszközök steril kiserelésűek. A termékeket aszeptikus eljárással kell kicsomagolni.

A steril eszközöket eredeti védőcsomagolásukban tárolja, és ne vegye ki a csomagolásból, csak közvetlenül a használat előtt. Használat előtt ellenőrizze a termék lejárat dátumát, és győződjön meg a steril csomagolás épségéről. Ne használja, ha a csomagolás megsérült.

Az eszköz klinikai felhasználása

Az implantátumok feldolgozásával és az újrafelhasználható eszközök, műszertálcák és tokok regenerálásra való előkészítésével kapcsolatos részletes utasítások a Synthes „Fontos tájékoztatás” című dokumentumában található. Az eszközök össze- és szétszerelésével kapcsolatos utasításokat tartalmazó „A többrészes eszközök szétszerelése” című dokumentum a webhelyen található meg.

A 03.816.700, 03.816.705 és 03.816.706 cikkszámú termékekhez a Synthes gőzsterilizálást javasol frakcionált vákuumfolyamattal, 132 °C hőmérsékleten, 4 percen át.

A többször használatos lámpát (03.816.700) tilos ultrahangos fürdőben tisztítani.

Hulladékkezelés

Az eszközök hulladékkezelését egészségügyi ellátásban használatos orvosi eszközökként kell végezni, a kórházi eljárásoknak megfelelően.



0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland

Tel: +41 61 965 61 11

www.jnjmedicaldevices.com