

---

# Lietošanas instrukcija INSIGHT™ laterālās piekļuves sistēma

Šo lietošanas instrukciju nav paredzēts izplatīt ASV.

Ne visi izstrādājumi pašlaik ir pieejami visos tirgos.



## Authorized Representative

DePuy Ireland UC  
Loughbeg  
Ringaskiddy  
Co. Cork Ireland

# Lietošanas instrukcija

INSIGHT™ laterālās piekļuves sistēma

Ielietotās ierīces:

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

INSIGHT laterālās piekļuves sistēma ir modulāra sistēma, ko paredzēts izmantot kā palīgierīci, nodrošinot minimāli invazīvu piekļuvi mugurkaulam.

Svarīga informācija veselības aprūpes speciālistiem un operāciju zāles personālam: šie lietošanas norādījumi neietver visu nepieciešamo informāciju par ierīces izvēli un lietošanu. Lūdzu, pirms lietošanas uzmanīgi izlasiet lietošanas instrukciju un Synthes brošūru „Svarīga informācija”. Pārliecinieties, ka labi pārzināt attiecīgo ķirurģisko procedūru.

## Materiāli

Poliēterēterketons (PEEK), silikons (polimērs), alumīnijs, nerūsošais tērauds, alumīnija sakausējums, polipropilēns, stikla šķiedra, PPSU un titāna sakausējumi.

## Paredzētais lietojums

INSIGHT laterālās piekļuves sistēma ir ķirurģiskās piekļuves sistēma, kas paredzēta, lai nodrošināti minimāli invazīvu piekļuvi mugurkaula torakolumbālajai daļai. Tā ir paredzēta dažādām indikācijām un/vai ķirurģiskajām tehnikām.

Apgaismes sistēma ir paredzēta operāciju lauka apgaismošanai minimāli invazīvu ķirurģisku operāciju laikā. To paredzēts izmantot ar piekļuves sistēmām, kurām ir piemērotas saskarnes, piemēram, INSIGHT laterālās piekļuves sistēmu, un piemērotu gaismas avotu (ksenona gaismas avotu ar maks. 300 vatu jaudu).

## Indikācijas/kontrindikācijas

Ja INSIGHT laterālās piekļuves sistēma tiek izmantota kopā ar implantiem vai instrumentiem, indikācijas, kontrindikācijas un papildu ķirurģiskās procedūras soļus, lūdzu, skatiet attiecīgajās lietošanas pamācībās.

## Pacientu mērķgrupa

Pacientu mērķgrupu nosaka implantējamās ierīces, nevis instrumenti. Implantu specifiskās pacientu mērķgrupas skatiet attiecīgajā implanta lietošanas instrukcijā. Izstrādājums paredzēts lietošanai atbilstoši paredzētajam lietojumam, indikācijām, kontrindikācijām un apsverot pacienta anatomiju un veselības stāvokli. Implantu specifiskās pacientu mērķgrupas skatiet attiecīgajā implanta lietošanas pamācībā.

## Paredzētais lietotājs

Šī lietošanas pamācība atsevišķi nenodrošina pietiekamu informāciju tiešai ierīces vai sistēmas lietošanai. Šo izstrādājumu izmantošanā ļoti ieteicami ir darbā ar šīm ierīcēm pieredzējuša ķirurga norādījumi. Šī ierīce ir paredzēta lietošanai kvalificētiem veselības aprūpes speciālistiem, piemēram, ķirurgiem, ārstiem, operāciju zāles personālam un ierīces sagatavošanā iesaistītām personām. Visam personālam, kas rīkojas ar ierīci, ir pilnībā jāpārzina lietošanas pamācība, ķirurģiskās procedūras, ja piemērojamas, un/vai Synthes brošūra “Svarīga informācija”, kā nepieciešams.


## Iespējamie nevēlamie notikumi, nevēlamās blakusparādības un atlikušie riski

Tāpat kā jebkuru plašu ķirurģisko procedūru gadījumā iespējams nevēlamu notikumu risks. Iespējamie nevēlamie notikumi var būt: nevēlama audu reakcija, alerģija/paaugstinātas jutības reakcija, infekcija, dzīvībai svarīgo orgānu vai apkārtesošo struktūru bojājums, nervu struktūru kompresija un/vai kontūzija, blakus esošo kaulu, diska vai miksto audu bojājums. Ar instrumentu nepareizas darbības traucējumiem saistītie simptomi, piemēram, saliekšanās, fragmentācija, izkustēšanās un/vai lūzums (pilnīgs vai daļējs).

## Sterila ierīce

**STERILE R** Sterilizēta ar starojumu

Glabājiet sterilās ierīces to oriģinālajā aizsargiekpakojumā un izņemiet no tā tikai tieši pirms izmantošanas.

 Ja iepakojums ir bojāts, nelietojiet

Pirms izmantošanas pārbaudiet izstrādājuma derīguma termiņu un pārliecinieties par sterilā iepakojuma veselumu. Nelietojiet, ja iepakojums ir bojāts vai ja ir beidzies derīguma termiņš.

 Nesterilizēt atkārtoti

Veicot ierīces atkārtotu sterilizāciju, izstrādājums var kļūt nesterils un/vai neatbilst veiktspējas specifikācijām, un/vai var mainīties tā materiāla īpašības.

## Vienreiz lietojama ierīce

 Nelietot atkārtoti

Apzīmē medicīnisku ierīci, kas ir paredzēta vienreizējai lietošanai vai lietošanai vienam pacientam vienas procedūras laikā.

Atkārtota lietošana vai atkārtota apstrāde klīnikā (piem., tīrīšana un atkārtota sterilizācija) var nevēlami ietekmēt ierīces strukturālo veselumu un/vai izraisīt ierīces totālu disfunkciju, kas var radīt pacienta traumu, saslimšanu vai nāvi.

Turklāt vienreizlietojamu ierīču atkārtota lietošana vai apstrāde var radīt piesārņojuma risku, piemēram, pārnest inficētu materiālu no viena pacienta uz citu. Tādējādi var tikt izraisīta pacienta vai lietotāja trauma vai nāve.

## Brīdinājumi un norādes par piesardzību

- Ražotājs nav atbildīgs par jebkādam komplikācijām, ko izraisījis nepareiza diagnoze, nepareiza implanta izvēle, nepareizi kombinētas implanta sastāvdaļas un/vai operācijas metodes, ārstēšanas metožu ierobežojumi vai neadekvāta aseptika apgaismes sistēmas lietošanas laikā.
- Rīkojoties ar asām ierīcēm ir jāievēro piesardzība. Nepareiza lietošana var izraisīt pacienta un/vai lietotāja traumu.
- Pirms šīs sistēmas lietošanas pilnīgi jāpārzina un jāizprot attiecīgās zonas anatomija, kā arī jābūt praktiskai pieredzei, nodrošinot laterālo piekļuvi mugurkaula torakolumbālajai daļai.
- Pacienta novietojums un atsegšana: pārliecinieties, ka ar galda skavu ir stingri nofiksēta stingrā kronšteina vai universālā kronšteina rotācija.
- Turklāt, lai ievietotu neiromonitoringa zondi/Kiršnera stiepli caur m. psoas vajadzīgā starpskriemeļu diska gredzenā, jāveic fluoroskopija laterālajā un anteriori posteriorā (AP) projekcijā.
- Nodrošiniet neiromonitoringa zondes vai Kiršnera stieples nemainīgu novietojumu, kamēr retraktors tiek ievietots vietā, pietiekami stingri fiksējot to starpskriemeļu diskā.
- Dilatoru atrašanās vietas noteikšanai izmantojiet fluoroskopiju (laterālā un AP projekcijā). Tāpat pārliecinieties, ka dilatoru stingri balstās pret skriemeļa ķermeņa sienīni, lai noteiktu ādas biežumu. Spiediet uz leju dilatorus, kamēr stingrais kronšteins vai universālais kronšteins tiek piestiprināts retraktoram.
- Ievietojot otro stimulācijas zondi dilatora rievā, neveiciet stimulāciju attiecībā pret jebkādiem instrumentiem operācijas laikā.
- Retrācijas laikā neievietojiet nekādus piederumus pirms retrācijas.
- Nav ieteicams veikt pielāgojumus operāciju zāles galdam pēc retraktora nostiprināšanas ar stingro kronšteinu.
- Lai mazinātu audu pārbīdīšanos:
  - retraktora asmeņiem jābūt novietotiem nulles pozīcijā;
  - retraktora asmeņi jānovieto pret starpskriemeļu disku un/vai skriemeļu gala plātnītēm.
- Retraktora novietojuma noteikšanai izmantojiet fluoroskopijas attēlus. Nosakiet osteofitu esamību. Nepiemērojiet pārmērīgu spēku, ievietojot retraktoru.

- Nekustiniet operāciju zāles galdu pēc retraktora nostiprināšanas ar stingrā kronšteina vai universālā kronšteina sistēmu, jo tas var izraisīt retraktora pārvietošanos operācijas laikā.
- Retraktorū nedrīkst ievietot pārāk anteriori vai pārāk posteriori, lai samazinātu blakus esošo struktūru bojājuma risku. Retrākciju vienmēr veiciet tiešā vizuālā kontrolē.
- Ievietojot kaula skrūvi, jāievēro piesardzība, lai izvairītos no skriemeļa ķermeņa segmentālās asinsvadu sistēmas.
- Neaizmirstiet izņemt kaula skrūvi(-es) pirms retraktora pārvietošanas vai izņemšanas.
- Asmeņa noliekšanas brīdī izvairieties no asmeņu retrākcijas vai noliekšanas tādā apjomā, ka tiek atsegti segmenta asinsvadi vai pārmērīgi iestiepti audi.
- Lai noliektu asmeņus, skrūvgriezi stingri pievelciet tikai ar pirkstiem, lai atvilkte audi netiktu pārmērīgi noslogoti.
- Pārbaudiet novietojumu fluoroskopiski pirms diska enkura virzīšanas (AP un laterālā projekcija) starpskriemeļu diskā un virzīšanas laikā (AP projekcija), lai apstiprinātu, ka virzīšanas trajektorija neizraisa kaula vai blakus esošo (priekšējo vai mugurējo) struktūru bojājumu. Pirms diska enkura ievietošanas vienmēr apstipriniet, ka ievietošanas ceļā nav nervu.
- Neveiciet trešā asmens turētāja retrākciju, ja diska enkurs ir ievietots vietā. Tā kā diska enkura komponents ir pastāvīgi piestiprināts attiecīgajam asmenim, tas jātira atbilstoši specifiskajām apstrādes vadlīnijām.
- Ja stingrā svira ir piestiprināta pie retraktora korpusa un diska enkurs ir izvietots, neizmantojiet retrākcijas funkciju.
- Tā kā galvenie asinsvadi ir tuvu, pārliecinieties, ka ceturtā asmens gals neapdraud svarīgos orgānus.
- Kopā ar asmeņa pagarinājumu un/vai spārniņu izmantojiet ausiņu, lai atbīdītu mīksto audus. Tas nepieciešams, lai mazinātu mīksto ausu bojājuma risku asmeņa pagarinājuma un spārniņa izraisītās kompresijas dēļ.
- Pēc piederumu ievietošanas nemainiet retraktora atrašanās vietu, kā arī neveiciet turpmāku retrākciju.
- Ievietojot vai izņemot turpmākai procedūrai nepieciešamos instrumentus (kiretes, paraugus u.c.), pārliecinieties, ka tie sader ar retraktora asmeņiem vai piederumiem un ņemiet vērā, ka saderības nodrošināšanai var būt nepieciešama manipulācija (tai skaitā piederuma izņemšana).
- Retraktora izņemšana: pirms retraktora izņemšanas ir jāizņem visi piederumi (asmens pagarinājumi un spārniņi), jāveic diska enkura retrākcija un retraktors jānovieto nulles pozīcijā.

Brīdinājumi un piesardzības pasākumi, kas attiecas uz atkārtoti lietojamo apgaismes sistēmu (03.816.700)

- Nesāliet atkārtoti lietojamo apgaismes sistēmu.
- Nesāliet atkārtoti lietojamo apgaismes sistēmu ar asiem priekšmetiem.
- Nepārsniedziet atkārtoti lietojamajai apgaismes sistēmai norādīto jaudu vatos (300 W).
- Nenovietojiet gaismu izstarojošo galu uz ādas vai mīkstajiem audiem.
- Neiegremdējiet atkārtoti lietojamo apgaismes sistēmu mīkstajos audos.
- Nomainiet atkārtoti lietojamo apgaismes sistēmu, ja tās iekšienē sakrājas šķidrums, tā izskatās salauzta vai bojāta.
- Atkarībā no gaismas avota atkārtoti lietojamās apgaismes sistēmas (03.816.700) un adaptera (fakultatīvi pieejams, 03.816.709) temperatūra var pārsniegt 43 °C. Tāpēc nodrošiniet, lai šīs daļas ilgstoši nesaskartos ar pacientu un lietotāju.
- Nepieskarieties atkārtoti lietojamās apgaismes sistēmas vai optisko šķiedru kabeļa atvērtajam galam. Izstarotās gaismas intensitāte var radīt apdegumus. Izvairieties no ilgstoša metāla daļu un ausu kontakta operāciju laikā. Lai izvairītos no apdegumiem, nekad nenovietojiet uz pacienta vai pacienta tuvumā savienota optiskās šķiedras kabeļa atvērto galu. Pirms izjaukšanas ļaujiet detaļām atdzist.
- Nenovietojiet apgaismes sistēmu vai savienota optiskās šķiedras kabeļa atvērto galu blakus uzliesmojošiem materiāliem, piemēram, tekstilizstrādājumiem (aizkariem), vai blakus vates tamponiem vai plāksnītēm, kas samitrinātas ar uzliesmojošiem šķidrumiem (piemēram, dezinfekcijas līdzekļiem). Izstarotās gaismas intensitātes radītais siltums var aizdedzināt šādus materiālus.
- Atkārtoti lietojamo apgaismes sistēmu drīkst lietot tikai ar tai paredzētajiem gaismas kabeļiem.
- Darba laikā šī lampa rada spēcīgu UV/IS starojumu. Neskatieties tieši šajā intensīvās gaismas avotā, jo tas var izraisīt smagas acu traumas.
- Neatkarīgi no gaismas avota un gaismas kabeļa stāvokļa un gaismas izstarošanas veida var rasties situācija, kurā gaismas avotam pievienotā gaismas kabeļa daļa pārkarst, un tā var tikt bojāts gaismas kabelis. Šādā gadījumā sazinieties ar ražotāju.
- Apgaismes sistēmu aizliegts atstāt bez uzraudzības, kad no gaismas avota tiek izstarota gaisma.
- Apgaismes instrumentus, kas satur optiskās šķiedras nedrīkst tīrīt ar ultraskaņu.

Brīdinājumi un piesardzības pasākumi, kas attiecas uz gaismas kabeli ar bifurkāciju (03.816.705) un gaismas kabeli (03.816.706)

- Nesāliet optiskās šķiedras kabeļus līdz rādiusam, kas mazāks par 5 cm.
- Nesāliet gaismas kabeli ar asiem priekšmetiem.
- Nomainiet kabeli, ja tā iekšienē sakrājas šķidrums, tas izskatās salauzts vai bojāts.
- Nepārveidojiet gaismas kabeli vai adapterus. Gaismas kabelis ir konstruēts tā, lai pēc piegādes nodrošinātu optimālu gaismas izvades līmeni.
- Nebojājiet šķiedru virsmas gaismas kabeļa galos, jo tas samazinās izstarotās gaismas intensitāti.
- Nepārsniedziet gaismas kabeļiem norādīto jaudu vatos (300 W).
- Gaismas kabeli aizliegts atstāt bez uzraudzības, kad no gaismas avota tiek izstarota gaisma.
- Neatkarīgi no gaismas avota un gaismas kabeļa stāvokļa un gaismas izstarošanas veida var rasties situācija, kurā gaismas avotam pievienotā gaismas kabeļa daļa pārkarst, un tā var tikt bojāts gaismas kabelis. Šādā gadījumā sazinieties ar ražotāju.
- Ja savienots ar gaismas avotu, nenovietojiet gaismas kabeļa galu operācijas laikā. Pārkaršanas risks! (>43 °C)
- Neiegremdējiet gaismas kabeli mīkstajos audos.
- Ja pastāv aizdomas par mehānisku bojājumu (piem., ir bojāta silikona caurulīte), gaismas kabeli nedrīkst lietot, jo nevar tikt garantēta sterilitāte.
- Nepieskarieties kabeļa atvērtajam galam. Izstarotās gaismas intensitāte var radīt apdegumus. Izvairieties no ilgstoša metāla daļu un ausu kontakta operāciju laikā. Lai izvairītos no apdegumiem, nekad nenovietojiet uz pacienta vai pacienta tuvumā savienota optiskās šķiedras kabeļa atvērto galu. Pirms izjaukšanas ļaujiet detaļām atdzist.
- Nenovietojiet savienota optiskās šķiedras kabeļa atvērto galu blakus uzliesmojošiem materiāliem, piemēram, tekstilizstrādājumiem (aizkariem), vai blakus vates tamponiem vai plāksnītēm, kas samitrinātas ar uzliesmojošiem šķidrumiem (piemēram, dezinfekcijas līdzekļiem). Izstarotās gaismas intensitātes radītais siltums var aizdedzināt šādus materiālus.
- Darba laikā šī lampa rada spēcīgu UV/IS starojumu. Neskatieties tieši šajā intensīvās gaismas avotā, jo tas var izraisīt smagas acu traumas.
- Apgaismes instrumentus, kas satur optiskās šķiedras nedrīkst tīrīt ar ultraskaņu.

Vairāk informācijas skatiet Synthes brošūrā „Svarīga informācija”.

### Medicīnisko ierīču kombinācija

Uzņēmums Synthes nav pārbaudījis saderību ar ierīcēm, ko piedāvā citi ražotāji, un šajā ziņā atbildību neuzņemas.

- Atkārtoti lietojamā apgaismes sistēma INSIGHT laterālās piekļuves sistēmai ir stikla šķiedru optiska ierīce, kas paredzēta apgaismojuma nodrošināšanai dziļās ķirurģiskās iejaukšanās zonās. Šo atkārtoti lietojamo apgaismes sistēmu ir paredzēts lietot ar ksenona gaismas avotu, kura maksimālā jauda ir 300 vati, izmantojot 3,6 mm optisko šķiedru kabeli (vai mazāku) un apgaismes ierīci piemērotu adapteri. Atkārtoti lietojamā apgaismes sistēma ir saderīga ar sievišķo ACMI savienotāju.
- Atkārtoti lietojamā apgaismes sistēma ir pievienota gaismas kabeļa adapterim (03.816.709). Atkārtoti lietojamajai apgaismes sistēmai ir vīrišķais ACMI interfeiss.
- 03.816.705 un 03.816.706 ir kombinēts ar 03.816.709, lai to varētu pievienot apgaismes ierīcēm, un 03.816.701, 03.816.702, 03.816.703, 03.816.704, lai to varētu pievienot atbilstošam gaismas avotam.
- Pievienojot gaismas kabeli apgaismes ierīcēm, pārliecinieties, ka abu komponentu stikla šķiedru šķērsgrīzumi ir identiski, pretējā gadījumā var rasties nevēlama (pārmērīga) saskares punktu uzkaršana.

### Magnētiskās rezonanses vide

Nav drošs, izmantojot ar MR: Saskaņā ar ASTM F 2052, ASTM F 2213, ASTM F 2182 šīs ierīces nav drošas, izmantojot ar MR.

### Apstrāde pirms ierīces lietošanas

Nesterila ierīce:

Uzņēmuma Synthes izstrādājumi tiek piegādāti nesterili, un tie pirms ķirurģiskas lietošanas jātira un jāsterilizē ar tvaiku. Pirms tīrīšanas noņemiet visu oriģinālo iepakojumu. Pirms sterilizācijas ar tvaiku ietiniet izstrādājumu apstiprinātā ietinamajā papīrā vai ievietojiet konteinerā. Ievērojiet uzņēmuma Synthes tīrīšanas un sterilizācijas norādījumus, kas aprakstīti brošūrā „Svarīga informācija”.

Sterila ierīce:

Ierīces tiek piegādātas sterilas. Izstrādājumus no iepakojuma izņemiet aseptiskā veidā.

Glabājiet sterilās ierīces to oriģinālajā aizsargiepakojumā un izņemiet no tā tikai tieši pirms izmantošanas. Pirms izmantošanas pārbaudiet izstrādājuma derīguma termiņu un pārliecinieties par sterilā iepakojuma veselumu. Nelietojiet, ja iepakojums ir bojāts.

**Ierīces klīniskā apstrāde**

Sīkāka informācija par implantu apstrādi un atkārtoti lietojamu ierīču, instrumentu paplāšu un kastu atkārtotu apstrādi sniegta Synthes brošūrā "Svarīga informācija". Instrumentu montāžas un demontāžas instrukcijas "Vairākdaju instrumentu demontāža" var lejupielādēt no tīmekļa vietnes.

Uzņēmums Synthes iesaka 03.816.700, 03.816.705 un 03.816.706 sterilizēt ar tvaiku frakcionētā vakuumā 132 °C temperatūrā 4 minūtes.

Netīriet atkārtoti lietojamo apgaismes sistēmu ultraskaņas vannā (03.816.700).

**Utilizācija**

Šīs ierīces ir jāutilizē kā veselības aprūpei paredzētas medicīniskās ierīces atbilstoši slimnīcā spēkā esošajām procedūrām.

CE  
0123



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