
Naudojimo instrukcija INSIGHT™ šoninės prieigos sistema

Ši naudojimo instrukcija neskirta platinti JAV.

Šiuo metu tam tikrose rinkose tiekiami ne visi gaminiai.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Naudojimo instrukcija

INSIGHT™ šoninės prieigos sistema

Aprašomi prietaisai:

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 šoninės prieigos sistema – tai modulinė sistema, skirta padėti atliekant minimalią invaziją į stuburą.

Svarbi pastaba medicinos specialistams ir operacinės darbuotojams: šiose naudojimo instrukcijose pateikta ne visa informacija, būtina prietaisui pasirinkti ir naudoti. Prieš naudodami atidžiai perskaitykite šias naudojimo instrukcijas ir „Synthes“ brošiūrą „Svarbi informacija“. Įsitinkite, kad esate susipažinę su tinkama chirurgine procedūra.

Medžiagos

Polietereketonas (PEEK), silikonas (polimeras), aliuminis, nerūdijantysis plienas, aliuminio lydiny, polipropilenas, stiklo pluoštas, PPSU ir titano lydiniai.

Numatytoji paskirtis

INSIGHT šoninės prieigos sistema – tai chirurginė prieigos sistema, skirta užtikrinti minimaliai invazinę prieigą į krūtininę ir juosmeninę stuburo dalį. Ji sukurta įvairių indikacijų ir (arba) chirurginių metodų reikmėms.

Apšvietimo įtaiso sistema skirta operuojamai sričiai apšviesti minimaliai invazinių operacijų metu. Ji skirta naudoti su atitinkamas sąsajas turinčiomis prieigos sistemomis, pvz., INSIGHT šoninės prieigos sistema, ir atitinkamu šviesos šaltiniu (ne didesnio nei 300 vatų galingumo ksenoniniu šviestuvu).

Indikacijos / kontraindikacijos

Jei INSIGHT šoninės prieigos sistema naudojama kartu su implantais ar instrumentais, apie indikacijas bei kontraindikacijas ir papildomus chirurginius veiksmus skaitykite atitinkamose naudojimo instrukcijose.

Tikslinė pacientų grupė

Tikslinė pacientų grupė nustatoma atsižvelgiant į implantuojamuosius prietaisus, o ne instrumentus. Gaminys turi būti naudojamas pagal numatytąją paskirtį, indikacijas, kontraindikacijas ir atsižvelgiant į paciento anatomiją bei sveikatos būklę. Konkrečią implantų tikslinę pacientų grupę galima rasti atitinkamų implantų naudojimo instrukcijose.

Numatytasis naudotojas

Vien ši naudojimo instrukcija nesuteikia pakankamai kvalifikacijos, kad iš karto galėtumėte naudoti priemonę ar sistemą. Labai rekomenduojame išklausti chirurgo, patyrusio naudoti šias priemones, instruktažą.

Šis prietaisas skirtas naudoti kvalifikuotiems sveikatos priežiūros specialistams, pvz., chirurgams, gydytojams, operacinės darbuotojams ir asmenims, atsakingiems už prietaiso paruošimą. Visi darbuotojai, dirbantys su priemone, turi būti susipažinę su visa naudojimo instrukcija bei chirurginėmis procedūromis, jei taikoma, ir (arba) „Synthes“ brošiūra „Svarbi informacija“.

Galimas nepageidaujamas poveikis, nepageidaujamas šalutinis poveikis ir liekamoji rizika

Ši sudėtinga chirurginė procedūra, kaip ir kitos tokios procedūros, kelia nepageidaujamo poveikio riziką. Galimi nepageidaujamo poveikio reiškiniai: nepageidaujama audinių reakcija, alergija / padidėjusio jautrumo reakcija, infekcija, gyvybinių organų ar aplinkinių struktūrų pažeidimas, nervų sistemos struktūrų suspaudimas ir (arba) kontūzija, gretimų kaulų, disko ar minkštųjų audinių pažeidimas. Simptomai, atsirandantys dėl instrumento gedimo, tokio kaip sulenkimas, atskilimas, atsipalaidavimas ir (arba) lūžis (visas ar dalinis).


Sterili priemonė

STERILE R Sterilizuota švitinant

Sterilias priemones laikykite originalioje apsauginėje pakuotėje, iš jos išimkite, tik kai būsite pasiruošę jas iškart panaudoti.

 Nenaudokite, jei pakuotė pažeista

Prieš naudodami patikrinkite gaminio galiojimo pabaigos datą ir sterilių pakuotės vientisumą. Nenaudokite, jei pakuotė sugadinta arba galiojimo data praėjo.

 Nesterilizuokite pakartotinai

Po priemonės pakartotinio sterilizavimo gaminys gali būti nesterilus ir (arba) neatitikti veiksmingumo charakteristikų, ir (arba) gali pasikeisti jo medžiagos savybės.

Vienkartinė priemonė

 Nenaudokite pakartotinai

Žymi medicinos priemonę, kuri skirta naudoti vieną kartą vienam pacientui vienos procedūros metu.

Pakartotinis naudojimas ar pakartotinis klinikinis apdorėjimas (pvz., valymas ir pakartotinis sterilizavimas) gali pakenkti priemonės konstrukcijos vientisumui ir (arba) sugadinti priemonę, todėl pacientas gali būti sužeistas, susirgti ar mirti.

Be to, vienkartinių priemonių pakartotinis naudojimas ar pakartotinis apdorėjimas gali sukelti užteršimo riziką, pvz., dėl infekcijos sukėlėjų pernešimo iš vieno paciento kitam. Dėl to pacientas arba naudotojas gali būti sužeistas ar mirti.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

- Gamintojas nepriima atsakomybės už jokiais komplikacijais, pasireiškiančias dėl klaidingos diagnozės, parinkto netinkamo implanto, netinkamai sujungtų implanto komponentų ir (arba) operavimo metodų, gydymo metodų apribojimų arba nepakankamo aseptikos reikalavimų laikymosi naudojant apšvietimo įtaiso sistemą.
- Dirbant su aštriomis priemonėmis būtinas atsargumas. Netinkamas naudojimas gali sukelti paciento ir / arba naudotojo sužeidimą.
- Būtina šios sistemos naudojimo sąlyga yra nuodugnios studijos ir išsamus atitinkamų anatominių ypatumų supratimas, taip pat praktinė patirtis atliekant šoninės prieigos į krūtininę bei juosmeninę stuburo dalį procedūras.
- Paciento paguldymas ir operacijos vietos apnuoginimas: įsitinkite, kad tvirtu po peties ar universaliojo peties sukimas yra patikimai užfiksuotas stalo spaustuviu.
- Be to, įvedant neuromonitoringą zondą / Kiršnerio virbalą per juosmens raumenį ir j norimo tarpslankstelinio disko tarpo žiedą būtina vadovautis šoniniu ir priekiniu-užpakaliniu (PU) fluoroskopiniu vaizdu.
- Įsitinkite, kad neuromonitoringą zondą arba Kiršnerio virbalą tvirtai laikosi savo vietoje, kol retractorius bus savo vietoje, pakankamai įtvirtindami jį disko tarpe.
- Plėtiklių vietą nustatykite vadovaudamiesi fluoroskopiniu vaizdu (šoniniu ir priekiniu-užpakaliniu). Taip pat nustatydami odos gylį įsitinkite, kad plėtikliai tvirtai remiasi į slankstelio kūno sienelę. Plėtiklius spauskite žemyn, kol tvirtasis petys arba universalusis petys bus pritvirtintas prie retractoriaus.
- Įvedę antrą stimuliacijos zondą į plėtiklio griovelį, negalima stimuliuoti jokiais instrumentais chirurginiame lauke.
- Atitraukimo metu prieš atitraukiant negalima dėti jokių priedų.
- Nerekomenduojama reguliuoti operacinės stalo, retractorių stabilizavus tvirtuųjų petimi.
- Siekiant sumažinti audinio valkšnumą:
 - Retractoriaus mentės turi būti nulinėje padėtyje.
 - Retractoriaus mentes reikia pridėti prie disko tarpo ir (arba) slankstelių galinių plokščių.
- Retractoriaus padėjtį nustatykite vadovaudamiesi fluoroskopiniais vaizdais. Nustatykite, ar yra osteofitų. Įterpdami retractorių nenaudokite per didelės jėgos.

- Užfiksavus retractorių tvirtinimo peties arba universaliojo peties sistema, negalima atlikti jokių operacinių stalo manevrų, nes retractorius chirurginiame lauke gali sujudėti.
- Siekiant išvengti gretimų struktūrų pažeidimo, retractorius negali būti nei per toli priekyje, nei per toli užpakalyje. Atitraukimo veiksmą visada atlikite vadovaudamiesi tiesioginiu vaizdu.
- Sriegiant kaulo sraigatą būtinas atsargumas, kad nebūtų kliudytos segmentinės slankstelio kūno kraujagyslės.
- Prisiminkite, kad reikia išsukti kaulo sraigatus prieš pakeičiant retractoriaus padėtį ar jį išimant.
- Keisdami menčių kampa, mentes atitraukite arba pakreipkite tiek, kad neatsivertų segmentinės kraujagyslės, arba bus per daug atitrauktas audinys.
- Norėdami pasukti mentes, atsuktuvą sukite tik ranka, kad atitrauktas audinys nebūtų veikiamas per didelę jėgą.
- Patikrinkite padėtį vadovaudamiesi fluoroskopiniu vaizdu (priekiniu-užpakaliniu ir šoniniu) prieš stumdami (AP) tarpslankstelinio disko fiksatorių į tarpslankstelinį diską bei stūmimo metu ir įsitinkite, kad jo trajektorija nesukels kaulo ar gretimos (priekinės ar užpakalinės) struktūros pažeidimo. Prieš įterpdami tarpslankstelinio disko fiksatorių visada patikrinkite, ar nėra nervų.
- Neatitrukinėkite trečios mentės laikiklio, kai jau įterptas tarpslankstelinio disko fiksatorius. Kadangi tarpslankstelinio disko fiksatoriaus komponentas yra visam laikui pritvirtintas prie atitinkamos mentės, jis turi būti išvalytas pagal jo specialias naudojimo instrukcijas.
- Jei standusis petys yra pritvirtintas prie retractoriaus kūno ir įvestas tarpslankstelinio disko fiksatorius, nenaudokite atitraukimo funkcijos.
- Kadangi arti yra stambios kraujagyslės, pasirūpinkite, kad ketvirtosios geležtės galiukas nepažeistų gyvybinių organų.
- Minkštiesiems audiniams atitraukti naudokite samtelį su mentės ilgikliu ir (arba) sparneliu. Taip siekiama sumažinti minkštųjų audinių pažeidimo riziką dėl suspaudimo mentės ilgikliu ir sparneliu.
- Įterpę priedus, nekeiskite retractoriaus padėties ir toliau neatitrukinėkite.
- Vėliau įterpdami ir ištraukdami instrumentus (grandiklius, bandinius ir pan.) įsitinkite, kad jie nesusidurs su retractoriaus mentėmis ar priedais. Atkreipkite dėmesį, kad norint išvengti susidūrimo gali prireikti manipuliavimo veiksmų (įskaitant priedų pašalinimą).
- Retractoriaus išėmimas: norint išimti retractorių, reikia ištraukti visus priedus (menčių ilgiklius ir sparnelius), atitraukti tarpslankstelinio disko fiksatorių, o retractorių pastatyti į nulinę padėtį.

Su daugkartiniu apšvietimo įtaisu (03.816.700) susiję įspėjimai ir atsargumo priemonės

- Nelenkite daugkartinio apšvietimo įtaiso.
- Nespauskite apšvietimo įtaiso aštriu daiktu.
- Nenaudokite daugkartiniam apšvietimo įtaisui didesnės galios nei nurodyta (300 W).
- Nedėkite šviesą sklaidžiančio galiuko ant odos arba minkštojo audinio.
- Neįdėkite daugkartinio apšvietimo įtaiso į minkštąjį audinį.
- Jei apšvietimo įtaiso viduje prisirinko skysčio, jis atrodo sulūžęs ar pažeistas, pakeiskite jį.
- Priklausomai nuo šviesos šaltinio, daugkartinio apšvietimo įtaiso (03.816.700) ir adapterio (papildomas priedas, 03.816.709) temperatūra gali būti aukštesnė nei 43 °C. Todėl reikia vengti naudotojo ir paciento sąlyčio su tomis dalimis ilgesnį laiką.
- Nelieskite daugkartinio šviesos įtaiso atviro galiuko arba optinio pluošto kabelio. Skleidžiamos intensyvios šviesos energija gali nudeginti. Operacijų metu venkite ilgesnio metalinių dalių ir audinio sąlyčio. Norėdami išvengti nudegimų, niekada nedėkite prijungto optinio pluošto kabelio atvirojo galiuko ant paciento arba šalia jo. Prieš ardydami leiskite atvėsti.
- Niekada nedėkite apšvietimo įtaiso arba prijungto optinio pluošto kabelio atvirojo galiuko netoli degių medžiagų, pvz., audinių (užuolaidų) arba medvilnės tamponų ir diskelių, sudrėkintų degiais skysčiais (pvz., dezinfekavimo priemonėmis). Intensyvios šviesos sklaidžiama šiluma šias medžiagas gali uždegti.
- Daugkartinis apšvietimo įtaisas turi būti naudojamas tik su jam skirtais optiniais kabeliais.
- Naudojamas apšvietimo įtaisas sklaidžia stiprią UV / IR spinduliuotę. Niekada nežiūrėkite tiesiai į itin intensyvią šviesą, kadangi ji gali smarkiai sužaloti akis.
- Nepaisant šviesos šaltinio ir optinio kabelio būklės ir išvesties, galimi deriniai, lemiantys itin aukštą temperatūrą apšvietimo įtaiso gale, galinčią pažeisti optinį kabelį. Tokiu atveju kreipkitės į gamintoją.
- Kai šviesos šaltinis sklaidžia šviesą, niekada nepalikite apšvietimo įtaiso sistemos be priežiūros.
- Apšvietimo instrumentų su šviesolaidžiais negalima plauti ultragarsinėje vonelėje.

Su dvišakiu optiniu kabeliu (03.816.705) ir optiniu kabeliu (03.816.706) susiję įspėjimai ir atsargumo priemonės

- Nelenkite šviesolaidinių kabelių 5 cm spinduliu.
- Nespauskite optinio kabelio aštriu daiktu.
- Jei optinio kabelio viduje prisirinko skysčio, jis atrodo įtrūkęs ar pažeistas, pakeiskite jį.
- Nemodifikuokite optinio kabelio ar adapterių. Optinis kabelis suprojektuotas taip, kad tiekiant būtų užtikrintas optimalus šviesos srautas.
- Saugokite pluošto paviršius optinio kabelio galuose nuo pažeidimo, nes tai sumažins šviesos srautą.
- Nenaudokite optiniams kabeliams didesnės galios nei nurodyta (300 W).
- Kai šviesos šaltinis sklaidžia šviesą, niekada nepalikite optinio kabelio be priežiūros.
- Nepaisant šviesos šaltinio ir optinio kabelio būklės ir išvesties, galimi deriniai, lemiantys itin aukštą temperatūrą apšvietimo įtaiso gale, galinčią pažeisti optinį kabelį. Tokiu atveju kreipkitės į gamintoją.
- Prijungę prie šviesos šaltinio, netalpinkite optinio kabelio chirurginiame lauke. Perkaitimo pavojus! (>43 °C)
- Neįdėkite optinio kabelio į minkštąjį audinį.
- Esant pastebimiems mechaniniams pažeidimams (pvz., pažeista silikoninė žarna), optinio kabelio naudoti negalima, nes nebeįmanoma užtikrinti sterilumo.
- Nelieskite atviro kabelio galo. Skleidžiamos intensyvios šviesos energija gali nudeginti. Operacijų metu venkite ilgesnio metalinių dalių ir audinio sąlyčio. Norėdami išvengti nudegimų, niekada nedėkite prijungto optinio pluošto kabelio atvirojo galiuko ant paciento arba šalia jo. Prieš ardydami leiskite atvėsti.
- Niekada nedėkite prijungto optinio pluošto kabelio atvirojo galiuko netoli degių medžiagų, pvz., audinių (užuolaidų) arba medvilnės tamponų ir diskelių, sudrėkintų degiais skysčiais (pvz., dezinfekavimo priemonėmis). Intensyvios šviesos sklaidžiama šiluma šias medžiagas gali uždegti.
- Naudojamas apšvietimo įtaisas sklaidžia stiprią UV / IR spinduliuotę. Niekada nežiūrėkite tiesiai į itin intensyvią šviesą, kadangi ji gali smarkiai sužaloti akis.
- Apšvietimo instrumentų su šviesolaidžiais negalima plauti ultragarsinėje vonelėje.

Išsamesnės informacijos žr. „Synthes“ brošiūroje „Svarbi informacija“.

Medicinos prietaisų derinimas

„Synthes“ netikrino gaminių suderinamumo su kitų gamintojų pateiktais prietaisais ir tokiais atvejais neprisiima jokios atsakomybės.

- Daugkartinis apšvietimo įtaisas INSIGHT šoninės prieigos sistemai yra optinis stiklo pluošto įtaisas giliai operuojamoms sritims apšviesti. Daugkartinis apšvietimo įtaisas skirtas naudoti su ne didesnio nei 300 vatų galingumo ksenoniniu šviestuvu, naudojant 3,6 mm (ar plonesnį) optinio pluošto kabelį ir atitinkamą adapterį apšvietimo įtaisui. Daugkartinis apšvietimo įtaisas tinka lizdinei ACMI jungčiai.
- Daugkartinis apšvietimo įtaisas yra prijungtas prie optinio kabelio adapterio (03.816.709). Daugkartinis apšvietimo įtaisas yra su kištukine ACMI sąsaja.
- 03.816.705 ir 03.816.706 naudojami su 03.816.709 jungiant prie apšvietimo įtaisų, o 03.816.701; 03.816.702; 03.816.703; 03.816.704 – jungiant prie atitinkamo šviesos šaltinio.
- Jungdami optinį kabelį prie apšvietimo įtaisų užtikrinkite, kad abiejų komponentų stiklo pluošto skerspjuviai būtų vienodi; priešingu atveju gali atsirasti nepageidaujamas (per didelis) jungimo taškų kaitimas.

Magnetinio rezonanso aplinka

Nesaugus MR aplinkoje: šie prietaisai yra nesaugūs MR aplinkoje pagal ASTM F 2052, ASTM F 2213, ASTM F 2182.

Apdorojimas prieš naudojant prietaisą

Nesterilus prietaisas:

„Synthes“ gaminius, kurie tiekiami nesterilūs, prieš naudojant chirurginei procedūrai atlikti būtina išvalyti ir sterilizuoti garu. Prieš valydami nuimkite visą originalią pakuotę. Prieš sterilizuodami garu, įvyniokite gaminį į patvirtintą įvynioklį arba įdėkite į talpyklą. Vadovaukitės „Synthes“ brošiūroje „Svarbi informacija“ pateiktomis valymo ir sterilizavimo instrukcijomis.

Sterili priemonė:

Priemonės tiekiamos sterilios. Gaminys iš pakuotės išimkite laikydamiesi aseptikos reikalavimų.

Sterilias priemones laikykite originalioje apsauginėje pakuotėje, iš jos išimkite, tik kai būsite pasiruošę jas iškart panaudoti. Prieš naudodami patikrinkite gaminio galiojimo pabaigos datą ir sterilios pakuotės vientisumą. Jei pakuotė pažeista, nenaudokite.

Klinikinis prietaiso apdorojimas

Išsamūs nurodymai dėl implantų apdorojimo ir daugkartinių priemonių, instrumentų padėklų bei dėžių pakartotinio apdorojimo pateikti „Synthes“ brošiūroje „Svarbi informacija“. Instrumentų sumontavimo ir išmontavimo instrukcija „Daugiakomponenčių instrumentų išmontavimas“ pateikta interneto svetainėje.

03.816.700, 03.816.705 ir 03.816.706 „Synthes“ rekomenduoja sterilizuoti garu frakcionuoto vakuuminio proceso metu, 4 minutes iškaitinant 132 °C temperatūroje.

Daugkartinio pašvietimo įtaiso (03.816.700) negalima plauti ultragarsinėje vonelėje.

Šalinimas

Prietaisus būtina išmesti kaip medicinos prietaisus ligoninės nustatyta tvarka.



0123



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