

Kullanma Talimatı

INSIGHT™ Lateral Erişim Sistemi

Bu kullanma talimatı ABD'de dağıtımına yönelik değildir.

Ürünlerin tamamı henüz tüm pazarlarda mevcut değildir.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Kullanma Talimatı

INSIGHT™ Lateral Erişim Sistemi

Kapsam dahilindeki cihazlar:

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 Lateral Erişim Sistemi, omurgaya minimal invaziv yaklaşımı desteklemek için tasarlanmış bir modüler sistemdir.

Tıbbi profesyoneller ve ameliyathane personeli için önemli not: Bu kullanma talimatı, cihazın seçilmesi ve kullanılmasıyla ilgili gerekli tüm bilgileri içermez. Kullanmadan önce lütfen kullanma talimatını ve Synthes'in "Önemli Bilgiler" broşürünü dikkatlice okuyun. Uygun cerrahi işleme aşına olduğunuzdan emin olun.

Materyal

Polietereterketon (PEEK), silikon (polimer), alüminyum, paslanmaz çelik, alüminyum alaşımı, polipropilen, fibreglas, PPSU ve titanyum alaşımları.

Kullanım Amacı

INSIGHT Lateral Erişim Sistemi, torakolomber omurgaya minimal invaziv yaklaşım sağlamaya yönelik bir cerrahi erişim sistemidir. Çeşitli endikasyonlar ve/veya cerrahi teknikler için tasarlanmıştır.

Aydınlatma sistemi, minimal invaziv cerrahide cerrahi bölgesini aydınlatmak üzere tasarlanmıştır. INSIGHT Lateral Erişim Sistemi gibi ilgili arayüzler ve uygun bir ışık kaynağı (azami 300 Watt Xenon aydınlatıcı) içeren erişim sistemleriyle kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Endikasyonlar/Kontrendikasyonlar

INSIGHT Lateral Erişim Sisteminin implant veya aletlerle birlikte kullanılması durumunda endikasyonlar, kontrendikasyonlar ve ek cerrahi adımları için lütfen ilgili kullanma talimatına başvurun.

Hedef Hasta Grubu

Hasta hedef grubu için aletlerden ziyade implant cihazları esas alınmaktadır. Ürün; kullanım amacına, endikasyonlarına, kontrendikasyonlarına uygun olarak ve hastanın anatomisi ve sağlık durumu dikkate alınarak kullanılmalıdır. İmplantlar için spesifik hedef hasta grubu, ilgili implant kullanma talimatında bulunabilir.

Hedef Kullanıcı

Bu kullanma talimatı, cihazın veya sistemin doğrudan kullanımı için tek başına yeterli altyapıyı sağlamaz. Bu cihazların kullanımı konusunda deneyimli bir cerrahın talimat vermesi şiddetle tavsiye edilir.

Cihazı muamele eden tüm personel; kullanma talimatına, cerrahi işlemlere (geçerli durumda) ve/veya Synthes'in "Önemli Bilgiler" broşürüne uygun şekilde tamamen aşına olmalıdır.

Potansiyel Advers Olaylar, İstenmeyen Yan Etkiler ve Rezidüel Riskler


Tüm önemli cerrahi işlemlerde olduğu gibi advers olay riski söz konusudur. Olası advers olaylar şunları içerebilir: advers doku reaksiyonu, alerji/aşırı hassasiyet reaksiyonu, enfeksiyon, hayati organlara veya çevre yapılara hasar, nöral yapıların kompresyonu ve/veya kontüzyonu, bitişik kemiklere, diske veya yumuşak dokuya

hasar. Bükülme, parçalanma, gevşeme ve/veya kırılma (tamamen veya kısmen) gibi alet arızasından kaynaklanan belirtiler.

Steril Cihaz

STERILE R Radyasyonla sterilize edilmiştir

Steril cihazları orijinal ambalajında saklayın ve kullanımın hemen öncesine kadar ambalajından çıkarmayın.


 Ambalaj hasarlıysa kullanmayın

Kullanımdan önce ürünün son kullanma tarihini kontrol edin ve steril ambalajın bütünlüğünü doğrulayın. Ambalaj hasarlıysa veya son kullanma tarihi geçmişse kullanmayın.

 Tekrar sterilize etmeyin

Cihazın tekrar sterilizasyonu, ürünün steril olmamasına ve/veya performans spesifikasyonlarını karşılamamasına ve/veya materyal özelliklerinde değişikliklere yol açabilir.

Tek Kullanımlık Cihaz

 Tekrar kullanmayın

Tek bir kullanım için veya tek bir işlem sırasında tek bir hastada kullanım için tasarlanmış tıbbi cihazı belirtir.

Tekrar kullanım veya klinik işlemde geçirme (ör. temizlik ve tekrar sterilizasyon), cihazın yapısal bütünlüğünü bozabilir ve/veya cihazın arızalanmasına yol açarak hastanın yaralanmasına, hastalanmasına veya ölümüne neden olabilir.

Ayrıca tek kullanımlık cihazların tekrar kullanılması veya tekrar işlemde geçirilmesi, örneğin, enfeksiyöz materyalin bir hastadan diğerine bulaşmasından kaynaklanan kontaminasyon riski oluşturabilir. Bu durum, hastanın veya kullanıcının yaralanmasına veya ölümüne yol açabilir.

Uyarılar ve Önlemler

- Üretici, aydınlatma sisteminin kullanılması sırasında ortaya çıkan hatalı tanı, yanlış implant seçimi, yanlış şekilde kombinlenmiş implant bileşenleri ve/veya operasyon teknikleri, tedavi yöntemlerinin sınırlamaları veya yetersiz aseptiden kaynaklanan komplikasyonlardan sorumlu değildir.
- Keskin cihazları muamele ederken dikkatli olunmalıdır. Hatalı muamele, hasta ve/veya kullanıcı yaralanmalarına neden olabilir.
- Torakolomber omurgaya lateral yaklaşım gerçekleştirirken pratik deneyimin yanı sıra kapsamlı bir eğitim ve ilgili anatominin iyice anlaşılması, bu sistemin kullanılması için ön koşuldur.
- Hastanın Konumlandırılması ve Ekspozür: Güçlü kol veya üniversal kol rotasyonunun masa klempine sıkıca kilitlendiğinden emin olun.
- Ayrıca nörofizyolojik izleme probunu/Kirschner telini psoastan geçirecek istenen intervertebral disk boşluğunun anülüsüne yerleştirmek için lateral ve anteroposterior (AP) floroskopi kullanılmalıdır.
- Disk boşluğuna uygun biçimde ankorlayarak nöroizleme probunun veya Kirschner telinin retraktör yerine yerleşene kadar sabit biçimde yerinde kaldığından emin olun.
- Dilatörlerin konumunu belirlemek için floroskopi (lateral ve AP) kullanın. Ayrıca cilt derinliğini belirlemek için dilatörlerin vertebral vücut duvarına sıkıca dayandığından emin olun. Güçlü kol veya üniversal kol retraktöre sabitlenene kadar dilatörleri aşağı bastırmaya devam edin.
- Dilatör oyuğuna ikinci stimülasyon probunu yerleştirirken cerrahi bölgesindeki hiçbir aleti stimüle etmeyin.
- Retraksiyon sırasında hiçbir aksesuarı retraksiyondan önce yerleştirmeyin.
- Retraktör güçlü kolla stabilize edildikten sonra ameliyat masası ayarlarının değiştirilmesi önerilmez.
- Doku değişimini azaltmak için:
 - Retraktör bleydleri sıfır konumunda olmalıdır.
 - Retraktör bleydleri disk boşluğuna ve/veya vertebral son plaklara yerleştirilmelidir.
 - Retraktörün konumunu belirlemek için floroskopik görüntü kullanın. Osteofitlerin varlığını belirleyin. Retraktörü yerleştirirken aşırı güç uygulamayın.
 - Retraktörün cerrahi bölgesinde hareket etmesine neden olabileceğinden retraktörü güçlü kol veya üniversal kol sistemiyle sabitledikten sonra ameliyat masasına manevra yaptırmayın.
 - Bitişik yapıların zarar görmesi riskini azaltmak için retraktör, fazla anterior veya fazla posterior yerleştirilmemelidir. Daima görsel kontrol altında retraksiyon uygulayın.
 - Kemik vidasını yerleştirirken vertebra cisminin segmental vaskülatüründen kaçınmaya dikkat edilmelidir.

- Retraktörü tekrar konumlandırmadan veya çıkarmadan önce kemik vidasını/vidalarını çıkarmayı unutmayın.
- Bleyd angülasyonu sırasında segmental damarlar ekspozite olacak veya doku aşırı retrakte olacak şekilde retraksiyondan veya bleyd angülasyonundan kaçının.
- Bleydleri açıldırırken retrakte edilen dokuya aşırı güç uygulamaktan kaçınmak için tornavidayı yalnızca elle sıkılmış kadar çevirin.
- Disk ankorunu intervertebral diske iletmeden önce (AP ve lateral) ve iletirken (AP) trajektuarın kemik veya bitişik (anterior veya posterior) yapı hasarına yol açmadığını doğrulamak için konumu floroskopi altında kontrol edin. Disk ankorunu yerleştirmeden önce sinir bulunmadığını mutlaka doğrulayın.
- Disk ankoru yerine yerleşince üçüncü bleyd tutucuyu retrakte etmeyin. Disk ankoru bileşeni, ilgili bleyde kalıcı olarak takıldığından kendi spesifik muamele kılavuzu uyarınca temizlenmelidir.
- Rijit kol, retractor gövdesine takılmış ve disk ankoru yerine yerleştirilmişse retraksiyon işlevini kullanmayın.
- Yakınlarında majör damarlar bulunduğu dördüncü bleydin ucunun hayati organları tehlikeye atmadığından emin olun.
- Yumuşak dokuyu retrakte etmek için bleyd uzantılı ve/veya kanatçıklı kepçe kullanın. Bu, bleyd uzantısının veya kanatçığın kompresyonundan kaynaklanan yumuşak doku hasarını riskini azaltmak içindir.
- Aksesuarları yerleştirdikten sonra retractorü tekrar konumlandırmayın veya daha fazla retraksiyon gerçekleştirmeyin.
- Müteakip aletleri (küretler, denemeler vb.) yerleştirirken ve çıkarırken, retractor bleydleriyle veya aksesuarlarla çakışmadığından emin olun; çakışmaları önlemek için manipülasyonu (aksesuarın çıkarılması dahil) gerekebilir.
- Retraktörü çıkarma: Retraktörün çıkarılabilmesi için öncelikle tüm aksesuarları (bleyd uzantıları ve kanatçıkları) çıkarılmalı, disk ankoru retrakte edilmeli ve retractor sıfır konumuna yerleştirilmelidir.

Tekrar Kullanılabilir Aydınlatma (03.816.700) ilişkili Uyarılar ve Önlemler

- Tekrar kullanılabilir aydınlatmayı bükmeyin.
- Keskin nesnelere aydınlatmaya baskı uygulamayın.
- Tekrar kullanılabilir aydınlatma için belirtilenden (300 W) yüksek watt değeri kullanmayın.
- Işık ileten ucu cilde veya yumuşak dokulara yerleştirmeyin.
- Tekrar kullanılabilir aydınlatmayı yumuşak dokuya gömmeyin.
- İçinde sıvı birikmesi, kırık veya hasarlı görünmesi durumunda tekrar kullanılabilir aydınlatmayı değiştirin.
- Işık kaynağına bağlı olarak, tekrar kullanılabilir aydınlatma (03.816.700) ve adaptör (isteğe bağlı, 03.816.709) sıcaklığı 43 °C'yi geçebilir. Bu nedenle bu parçaların kullanıcıya ve hastaya uzun süreli temasından kaçının.
- Tekrar kullanılabilir aydınlatmanın veya fiber optik kablunun açık ucuna dokunmayın. Yayılan yoğun ışık enerjisi, yanıklara neden olabilir. Ameliyat sırasında metal parçalar ve doku arasında uzun süreli temastan kaçının. Yanıkları önlemek için cihaza bağlanmış fiber optik kabloların açık ucunu asla hastanın üstüne veya yakınlarına koymayın. Sökmeden önce soğumasını bekleyin.
- Aydınlatmayı veya bağlı fiber optik kablunun açık ucunu kumaş (perdeler) gibi yanıcı materyalin yakınlarına veya yanıcı sıvılara (ör., dezenfektanlar) batırılmış pamuklu çubuklar veya pedlerin yakınlarına koymayın. Yayılan yoğun ışığın oluşturduğu ısı, bu maddeleri tutuşturabilir.
- Tekrar kullanılabilir aydınlatma, yalnızca ilişkili aydınlatma kablolarıyla kullanılmalıdır.
- Lamba, çalışırken güçlü UV/IR radyasyonu yayar. Gözlerde ciddi hasara yol açabileceği için çok yoğun ışığa çıplak gözle bakmayın.
- Işık kaynağının ve aydınlatma kablosunun durumu ve çıktısından bağımsız olarak farklı kombinasyonlar, aydınlatma kablosunun ışık kaynağı ucunda aşırı ısınmaya yol açabilir ve aydınlatma kablosuna zarar verebilir. Bu durumda üreticiyle iletişime geçin.
- Işık kaynağından ışık yayılırken aydınlatma sistemini asla gözetimsiz bırakmayın.
- Fiber optik içeren aydınlatma aletleri ultrasonik olarak temizlenmemelidir.

Çatallı Aydınlatma Kablosu (03.816.705) ve Aydınlatma Kablosuyla (03.816.706) ilişkili Uyarılar ve Önlemler

- Fiber optik kabloları, 5 cm'den dar yarıçapa bükmeyin.
- Keskin nesnelere aydınlatma kablosuna baskı uygulamayın.
- İçinde sıvı birikmesi, kırık veya hasarlı görünmesi durumunda kabloyu değiştirin.
- Aydınlatma kablosunu veya adaptörleri modifiye etmeyin. Aydınlatma kablosu, uygulandığında optimum ışık çıktı düzeyi sağlamak üzere tasarlanmıştır.
- Işık çıktı düzeyini azaltacağı için aydınlatma kablosunun uçlarındaki fiber yüzeylere zarar vermektan kaçınin.
- Aydınlatma kabloları için belirtilenden (300 W) yüksek watt değeri kullanmayın.
- Işık kaynağından ışık yayılırken aydınlatma kablosunu asla gözetimsiz bırakmayın.
- Işık kaynağının ve aydınlatma kablosunun durumu ve çıktısından bağımsız olarak farklı kombinasyonlar, aydınlatma kablosunun ışık kaynağı ucunda aşırı ısınmaya yol açabilir ve aydınlatma kablosuna zarar verebilir. Bu durumda üreticiyle iletişime geçin.
- Işık kaynağına bağlıyken aydınlatma kablosunun ucunu cerrahi bölgesine yerleştirmeyin. Aşırı ısınma tehlikesi! (>43 °C)
- Aydınlatma kablosunu yumuşak dokuya gömmeyin.
- Bariz mekanik hasar (ör., silikon hortum hasarı) durumunda artık steriliteden emin olunamayacağı için aydınlatma kablosu kullanılmamalıdır.
- Kablunun açık ucuna dokunmayın. Yayılan yoğun ışık enerjisi, yanıklara neden olabilir. Ameliyat sırasında metal parçalar ve doku arasında uzun süreli temastan kaçınin. Yanıkları önlemek için cihaza bağlanmış fiber optik kabloların açık

ucunu asla hastanın üstüne veya yakınlarına koymayın. Sökmeden önce soğumasını bekleyin.

- Bağlı fiber optik kablunun açık ucunu kumaş (perdeler) gibi yanıcı materyalin yakınlarına veya yanıcı sıvılara (ör., dezenfektanlar) batırılmış pamuklu çubuklar veya pedlerin yakınlarına koymayın. Yayılan yoğun ışığın oluşturduğu ısı, bu maddeleri tutuşturabilir.
- Lamba, çalışırken güçlü UV/IR radyasyonu yayar. Gözlerde ciddi hasara yol açabileceği için çok yoğun ışığa çıplak gözle bakmayın.
- Fiber optik içeren aydınlatma aletleri, ultrasonik olarak temizlenmemelidir.

Daha fazla bilgi için lütfen Synthes "Önemli Bilgiler" broşürüne başvurun.

Tıbbi Cihazların Birlikte Kullanılması

Synthes, diğer üreticilerin cihazlarıyla uyumluluğu test etmemiştir ve bu tür durumlarda hiçbir sorumluluk kabul etmez.

- INSIGHT Lateral Erişim Sistemi için Tekrar Kullanılabilir Aydınlatma, derin cerrahi bölgelerini aydınlatmaya yönelik bir fiber optik cihazdır. Tekrar kullanılabilir aydınlatma, 3,6 mm fiber optik kablo (veya daha dar) ve ilgili aydınlatma makinesi adaptörü kullanılarak azami 300 Watt Xenon aydınlatıcıyla kullanım için tasarlanmıştır. Tekrar kullanılabilir aydınlatma, dişi ACMI konnektörüne oturur.
- Tekrar kullanılabilir aydınlatma, aydınlatma kablosu adaptörüne (03.816.709) takılır. Tekrar kullanılabilir aydınlatma, erkek ACMI arayüzüne sahiptir.
- 03.816.705 ve 03.816.706, aydınlatma cihazlarına bağlanmak için 03.816.709'la ve ilgili ışık kaynağına bağlanmak için 03.816.701; 03.816.702; 03.816.703; 03.816.704'le birleştirilir.
- Aydınlatma kablosunu aydınlatma cihazlarına bağlarken fibreglasların çapraz kesitlerinin her iki bileşen için de aynı olduğundan emin olun; aksi takdirde bağlantı noktaları, istenmeyen şekilde (aşırı) ısınabilir.

Manyetik Rezonans Ortamı

MR Güvenli Değildir: Bu cihazlar, ASTM F 2052, ASTM F 2213, ASTM F 2182 uyarınca MR güvenli değildir.

Cihaz Kullanılmadan Önceki Muamele

Steril Dışı Cihaz:

Steril olmayan koşulda sağlanan Synthes ürünleri cerrahi kullanımdan önce temizlenmeli ve buharla sterilize edilmelidir. Temizlemeden önce orijinal ambalajı tamamen çıkarın. Buharlı sterilizasyondan önce ürünü uygun bir sarğı veya kap içine yerleştirin. Synthes'in "Önemli Bilgiler" broşüründe verilen temizleme ve sterilizasyon talimatına uyun.

Steril Cihaz:

Cihazlar steril olarak sağlanır. Ürünleri ambalajdan aseptik şekilde çıkarın.

Steril cihazları orijinal ambalajında saklayın ve kullanımın hemen öncesine kadar ambalajından çıkarmayın. Kullanımdan önce ürünün son kullanma tarihini kontrol edin ve steril ambalajın bütünlüğünü doğrulayın. Ambalaj hasarlıysa kullanmayın.

Cihazın Klinik İşlemden Geçirilmesi

İmplantların işlemden geçirilmesi ve tekrar kullanılabilir cihazların, alet tepiselerinin ve muhafazalarının tekrar işlemden geçirilmesi ile ilgili ayrıntılı talimat, Synthes'in "Önemli Bilgiler" broşüründe açıklanmıştır. Aletleri monte ve demonte etme talimatı ("Çok parçalı aletlerin sökülmesi"), web sitesinde mevcuttur.

03.816.700, 03.816.705 ve 03.816.706 için Synthes, 4 dakika boyunca 132 °C'de fraksiyonlu vakum altında buhar sterilizasyonu önerir.

Tekrar kullanılabilir aydınlatmayı (03.816.700) ultrasonik banyoda temizlemeyin.

Bertaraf

Cihazlar, hastane prosedürleri uyarınca sağlık hizmetleri tıbbi cihazı olarak atılmalıdır.

CE
0123



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