

---

# Lietošanas instrukcija INSIGHT™ retraktora sistēma un INSIGHT™ cauruļveida retraktora sistēma

Šī lietošanas instrukcija nav paredzēta izplatīšanai ASV.

Ne visi izstrādājumi pašlaik ir pieejami visos tirgos.



## **Authorised Representative**

DePuy Ireland UC  
Loughbeg  
Ringaskiddy  
Co. Cork Ireland

# Lietošanas instrukcija

INSIGHT™ retraktora sistēma un INSIGHT™ cauruļveida retraktora sistēma

Ierīces, uz kurām attiecas šis dokuments:

03.610.001	03.615.199	03.615.380
03.610.002	03.615.223	03.615.390
03.610.003	03.615.224	03.615.400
03.610.004	03.615.225	03.615.440
03.610.005	03.615.226	03.615.450
03.610.006	03.615.227	03.615.460
03.610.007	03.615.228	03.615.470
03.610.008	03.615.229	03.615.480
03.612.010	03.615.253	03.615.490
03.612.012	03.615.254	03.615.500
03.615.002	03.615.255	03.615.510
03.615.003	03.615.256	03.615.540
03.615.005	03.615.257	03.615.550
03.615.100	03.615.258	03.615.560
03.615.163	03.615.259	03.615.570
03.615.164	03.615.283	03.615.580
03.615.165	03.615.284	03.615.590
03.615.166	03.615.285	03.615.600
03.615.167	03.615.286	03.615.610
03.615.168	03.615.287	03.615.640
03.615.169	03.615.288	03.615.650
03.615.193	03.615.289	03.615.660
03.615.194	03.615.300	03.615.670
03.615.195	03.615.340	03.615.680
03.615.196	03.615.350	03.615.690
03.615.197	03.615.360	
03.615.198	03.615.370	

Svarīga piezīme medicīnas speciālistiem un operāciju zāles personālam: šajā lietošanas instrukcijā nav iekļauta visa informācija, kas ir nepieciešama ierīces izvēlei un lietošanai. Pirms lietošanas rūpīgi izlasiet lietošanas instrukciju un Synthes brošūru "Svarīga informācija". Pārliecinieties, vai labi pārzināt attiecīgo ķirurģisko procedūru.

## Materiāli

Nerūsošais tērauds, silikona kaučuks, alumīnija sakausējums.

## Paredzētais lietojums

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

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

## Indikācijas/kontrindikācijas

Ja INSIGHT retraktora sistēma un INSIGHT cauruļveida retraktora sistēma tiek izmantotas kopā ar implantiem vai instrumentiem, indikācijas, kontrindikācijas un papildu ķirurģiskās procedūras soļus, lūdzu, skatiet attiecīgajā lietošanas instrukcijā.

## Pacientu mērķa grupa

Pacientu mērķa grupa ir atkarīga no implantiem, nevis instrumentiem. Šie izstrādājumi ir jālieto, ņemot vērā paredzēto lietojumu, indikācijas, kontrindikācijas un pacienta anatomiju un veselības stāvokli. Katram implantam konkrētā plānotā pacientu grupa ir norādīta attiecīgajā Synthes implanta lietošanas instrukcijā.

## Lietotājs, kam šī ierīce paredzēta

Šī lietošanas instrukcija atsevišķi nodrošina pietiekamu informāciju par ierīces vai sistēmas lietošanu. Ir īpaši ieteicams saņemt norādījumus no ķirurga, kuram ir pieredze šo ierīču lietošanā.

Operācija ir jāveic saskaņā ar lietošanas instrukciju, veicot ieteikto ķirurģisko procedūru. Ķirurgam ir jānodrošina, ka operācija tiek veikta pareizi. Ir stingri ieteicams, lai operāciju veic tikai praktizējoši ķirurgi, kam ir atbilstoša kvalifikācija un pieredze mugurkaula ķirurģijā un kas apzinās mugurkaula ķirurģijas vispārīgos riskus, kā arī pārzina ar šiem izstrādājumiem saistītās ķirurģiskās procedūras.

Šo ierīci drīkst lietot kvalificēti veselības aprūpes speciālisti, kam ir pieredze mugurkaula ķirurģijā, piemēram, ķirurģiem, terapeitiem, operāciju zāles personālam un ierīces sagatavošanā iesaistītajām personām.

Visiem darbiniekiem, kas rīkojas ar ierīci, pilnībā jāapzinās, ka šī lietošanas instrukcija neietver visu nepieciešamo informāciju par ierīces izvēli un lietošanu. Pirms lietošanas rūpīgi izlasiet lietošanas instrukciju un Synthes brošūru "Svarīga informācija". Pārliecinieties, vai labi pārzināt attiecīgo ķirurģisko procedūru.

## Iespējamie nevēlamie notikumi, blakusparādības un atlikušie riski

Tāpat kā visu lielo ķirurģisko procedūru gadījumā, pastāv nevēlamo notikumu riski. Iespējamo nevēlamo notikumu piemēri: 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).

## Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

- Ražotājs neuzņemas nekādu atbildību par komplikācijām, kas radušās nepareizas diagnozes, nepiemērota implanta izvēles, nepareizi kombinētu implanta komponentu un/vai operācijas metožu, ārstēšanas metožu ierobežojumu vai neatbilstošas aseptikas dēļ.
- Lietojot asus ierīces, jāievēro īpaša piesardzība. Nepareiza lietošana var radīt ievainojumus pacientam un/vai lietotājam.
- Pēc katras lietošanas lokanās rokas spriegojums ir pilnībā jāatbrīvo, lai novērstu instrumenta bojājumus un nodrošinātu pareizu instrumenta sterilizāciju.
- Rūpīgi uzraugiet dilatora pozīciju disekciju un novietošanas laikā, lai izvairītos no nervu saknes un citu dziļāko struktūru ievainojuma.
- Nodrošiniet, lai Kiršnera stieple visas procedūras laikā paliek savā vietā, līdz ir sasniegta adekvāta izplešana. Kiršnera stieples gals ir jānovēro ar fluoroskopijas kontroli, lai nodrošinātu, ka tas nenoslīd no kaula struktūrām (piemēram, šķautnes locītavas) un neizkļūst cauri smadzeņu apvalkam vai nerva saknei.
- Nodrošiniet, lai Kiršnera stieple neizslīd pirms atvīlcējs vai caurule atrodas savā vietā. Kiršnera stieples ir pietiekami garas, lai tās miksto audu dilatācijas laikā turētu savā vietā ar rokām.
- Ja retraktoru nav iespējams izvērst, pārliecinieties, vai āda un fascija ir pietiekami liela un, ja tā nav, var būt nepieciešama paplašināšana. Pārliecinieties, vai slēdzis ir bloķēts.
- Retraktora novietošanas noteikšanai izmantojiet fluoroskopijas attēlus.
- Neizmantojiet pārmērīgu spēku, lai iegrieztu asmeņus.
- Ja asmeni nav iespējams izvērst, pārliecinieties, vai āda un fascijas iegriezums ir pietiekami liels un, ja tā nav, var būt nepieciešama paplašināšana.

Vairāk informācijas skatiet Synthes brošūrā "Svarīga informācija".

## Medicīnisko ierīču kombinēšana

Synthes nav pārbaudījis saderību ar citu ražotāju ierīcēm, tādēļ neuzņemas nekādu atbildību, ja tiek lietotas citu ražotāju ierīces.

## Magnētiskās rezonanses vide

Nav drošas lietošanai MR vidē: šīs ierīces nav droši lietot MR vidē saskaņā ar ASTM F 2052, ASTM F 2213 un ASTM F 2182 standartiem.

### **Apstrāde pirms ierīces lietošanas**

Nesterila ierīce.

Synthes izstrādājumi, kas tiek piegādāti nesterili, pirms to izmantošanas ķirurģijā ir jātīra un jāsterilizē ar tvaiku. Pirms tīrīšanas noņemiet visu oriģinālo iepakojumu. Pirms sterilizācijas ar tvaiku ievietojiet izstrādājumu apstiprinātā iepakojumā vai tvertnē. Ievērojiet tīrīšanas un sterilizācijas norādījumus, kas sniegti Synthes brošūrā "Svarīga informācija".

### **Ierīces klīniskā apstrāde**

Detalizēti norādījumi par implantu apstrādi un atkārtoti izmantojamo ierīču, instrumentu paplašu un ietvaru atkārtotu apstrādi ir aprakstīti Synthes brošūrā "Svarīga informācija". Instrumentu montāžas un demontāžas instrukcijas "Vairākdaļu instrumentu demontāža" ir pieejamas tīmekļa vietnē.

### **Likvidēšana**

Šīs ierīces ir jālikvidē kā veselības aprūpes medicīniskās ierīces, ievērojot slimnīcas procedūras.



0123



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

Lietošanas instrukcija:  
[www.e-ifu.com](http://www.e-ifu.com)