
Kasutusjuhend INSIGHT™ lateraalne juurdepääsusüsteem

See kasutusjuhend ei ole ette nähtud
levitamiseks USA-s.

Kõik tooted ei ole hetkel kõikidel turgudel
kättesaadavad.

Kasutusjuhend

INSIGHT™ lateraalne juurdepääsusüsteem

Tarnitavad seadmed:

03.816.001	03.816.033	03.816.160	03.816.701
03.816.002	03.816.036	03.816.170	03.816.702
03.816.003	03.816.037	03.816.180	03.816.703
03.816.004	03.816.040	03.816.280	03.816.704
03.816.010	03.816.050	03.816.290	03.816.705
03.816.011	03.816.060	03.816.300	03.816.706
03.816.012	03.816.070	03.816.310	03.816.709
03.816.013	03.816.080	03.816.320	03.816.800
03.816.014	03.816.090	03.816.330	03.816.801
03.816.015	03.816.100	03.816.340	03.816.806
03.816.016	03.816.110	03.816.350	03.816.810
03.816.019	03.816.120	03.816.360	03.816.816
03.816.020	03.816.130	03.816.370	
03.816.025	03.816.140	03.816.380	
03.816.030	03.816.150	03.816.700	

INSIGHT lateraalne juurdepääsusüsteem on modulaarne süsteem lülisambale minimaalselt invasiivse lähenemise meetodi toetamiseks.

Tähtis märkus meditsiinitöötajatele ja operatsiooniruumi personalile: Kasutusjuhend ei sisalda kogu vajalikku teavet seadme valimiseks ja kasutamiseks. Lugege enne kasutamist hoolikalt neid kasutusjuhiseid ja Synthesi brošüüri „Oluline teave“. Veenduge, et tunnete sobivat kirurgilist tehnikat.

Materjalid

Polüeteereeterketoon (PEEK), silikoon (polümeer), alumiinium, roostevaba teras, alumiiniumsulam, polüpropüleen, klaaskiud.

Ettenähtud kasutusotstarve

INSIGHT lateraalne juurdepääsusüsteem on kirurgilise juurdepääsu süsteem minimaalselt invasiivseks lähenemiseks torakolumbaalsele lülisambapiirkonnale. Süsteem on ette nähtud mitmesuguste näidustuste ja/või kirurgiliste tehnikate vajaduste jaoks.

Valgustussüsteem on mõeldud operatsiooniala valgustamiseks minimaalselt invasiivsetel operatsioonidel. See on ette nähtud kasutamiseks koos juurdepääsusüsteemidega, millel on vastavad liidesed, näiteks INSIGHT lateraalne juurdepääsusüsteem ja sobiv valgusallikas (maksimaalselt 300 W ksenoonvalgustusseade).

Näidustused/vastunäidustused

INSIGHT lateraalse juurdepääsusüsteemi kasutamisel koos implantaatide või instrumentidega lugege vastavatest kasutusjuhistest teavet nende näidustuste, vastunäidustuste ja täiendavate kirurgiliste sammude kohta.

Patsientide sihtrühm

Toodet tuleb kasutada sihtotstarbeliselt, vastavalt näidustustele ja vastunäidustustele ning võttes arvesse patsiendi anatoomiat ja tervislikku seisundit.

Patsientide sihtrühm sõltub implanteeritavatest seadmetest, mitte niivõrd instrumentidest. Implantaatide konkreetse patsientide sihtrühma leiate vastavate implantaatide kasutusjuhenditest.

Sihtkasutaja

Seade on mõeldud kasutamiseks kvalifitseeritud tervishoiutöötajatele, näiteks kirurgidele, arstidele, operatsiooniruumi töötajatele ja seadme ettevalmistamisega tegelevatele isikutele. Kogu seadet käsitsev personal peab täielikult tundma kasutusjuhendit, samuti kirurgilisi protseduure, kui see on kohaldatav, ja/või Synthesi brošüüri „Oluline teave“.

Võimalikud kõrvalnähud, soovimatud kõrvaltoimed ja jääkriskid

Nagu kõigi suuremate kirurgiliste protseduuride puhul, esineb kõrvaltoimete ja kõrvalnähtude tekkimise risk. Võimalikud kõrvaltoimed võivad olla: koereaktsioon, allergiline/ülitundlikkusreaktsioon, infektsioon, elutähtsate elundite või ümbritsevate struktuuride kahjustus, närvistruktuuride kompressioon ja/või pöritus, lähedalasuvate luude, diski või pehme koe kahjustus. Instrumentide rikkest tulenevad sümptomid, näiteks paindumine, fragmenteerumine, lahtitulek ja/või murdumine (tervikuna või osaliselt).

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

- Tootja ei vastuta tüsistuste eest, mis on põhjustatud valest diagnoosist, implantaadi valest valikust, valesti kombineeritud implantaadi komponentidest ja/või operatsioonimeetoditest, ravimeetodite piirangutest või ebapiisavast aseptikast valgustussüsteemi kasutamise ajal.
- Süsteemi kasutamise eeltingimuseks on põhjalik arusaamine vastavast anatoomiast ja praktilised kogemused lateraalse lähenemisviisi kasutamise ja lülisamba torakolumbaalses osas.
- Patsiendi paigutamine ja ekspositsioon: Tagage tugeva öla või universaalse öla pööramise kindel lukustus lauaklambriga.
- Peale selle tuleb kasutada lateraalset ja AP fluoroskoopiat neuroloogilise jälgimise sondi / Kirschneri traadi paigaldamiseks läbi nimmepiirkonna ja soovitav lülid vahelise kettaruumi avasse.
- Veenduge, et neuroloogilise jälgimise sond või Kirschneri traat püsib kindlalt paigal kuni retraktori paigaldamiseni, kinnitades selle piisavalt kettavaheruumi.
- Kasutage dilataatorite asukoha kindlaksmääramiseks fluoroskoopiat (lateraalne ja AP). Samuti veenduge naha sügavuse kindlaksmääramiseks, et dilataatorid on kindlalt vastu lülilikeha seinale. Hoidke dilataatoreid all, kuni tugev õlg või universaalne õlg on retraktori külge kinnitatud.
- Teise stimulatsioonisondi paigaldamisel dilataatori soonde ärge stimuleerige ühtki kirurgilisel väljal asuvat instrumenti.
- Retraktiooni ajal ärge asetage retrakteerimise ette tarvikuid.
- Koe järelevenimise vähendamiseks:
 - retraktori labad peavad olema nullasendis;
 - retraktori labad tuleb seada kettaruumi ja/või lüli otsaplaatide vastu.
- Kasutage retraktori asukoha kindlaksmääramiseks fluoroskoopilisi kujutisi. Tuvastage osteofüütide olemasolu. Ärge rakendage retraktorile selle sisestamisel liigset jõudu.
- Ärge manööverdage operatsioonilauaga pärast retraktori fikseerimist tugeva öla või universaalse öla süsteemiga, sest see võib põhjustada retraktori liikumist operatsiooniväljal.
- Retraktorit ei tohi paigaldada liiga anteriorsele ega liiga posterioorsele, et vältida kõrvalolevate struktuuride kahjustamist. Retrakteerige ainult otsest visuaalset kontrolli kasutades.
- Laba nurga alla seadmise vältige retrakteerimist või labade anguleerimist sel määral, et segmentaalsed veresooned on nähtaval või kude on liigselt tagasi tõmmatud.
- Labade nurga alla seadmiseks keerake kruvikeerajat ainult sõrmedega, et vältida liigse jõu rakendamist tagasitõmmatud koele.
- Kontrollige asendit fluoroskoopia all (AP ja lateraalne) enne diski kinnituse lülivahekettasse viimist (AP) ja selle ajal, et selle trajektoor ei põhjustaks luu või kõrvalasuva (anterioorse või posterioorse) struktuuri kahjustust. Enne ketta kinnituse sisestamist veenduge alati närvide puudumises.
- Ärge tõmmake kolmandat labahoidikut tagasi, kui ketta kinnitus on paigaldatud. Kuna ketta kinnituse komponent on püsivalt vastava laba külge kinnitatud, tuleb see puhastada konkreetsete käsitsemisjuhiste kohaselt.
- Kasutage pehme koe tagasitõmbamiseks laba pikendusega kulpi ja/või tiiba. See vähendab laba pikenduse ja tiivaga kokkusurumise tõttu pehme koe vigastamist.
- Pärast tarvikute paigaldamist ärge muutke retraktori asendit ega retrakteerige täiendavalt.
- Edasiste instrumentide (küretid, proovid jt) sisestamisel ja eemaldamisel veenduge, et need ei satu vastuollu retraktori labade ega tarvikutega, võttes arvesse, et vastuolu vältimiseks võib olla vajalik nende liigutamine (sealhulgas tarvikute eemaldamine).
- Retraktori eemaldamine: Enne retraktori eemaldamist tuleb eemaldada kõik tarvikud (laba pikendused ja tiivad), tagasi tõmmata ketta kinnitus ja seada retraktor nullasendisse.

- Korduskasutatava lambiga (03.816.700) seotud hoiatused ja ettevaatusabinõud
- Ärge painutage korduskasutatavat lampi.
 - Ärge avaldage lambile survet terava esemega.
 - Ärge kasutage suuremat võimsust kui see, mis on korduskasutatavale lambile ette nähtud (300 W).
 - Ärge asetage lambi valgust kiirgavat otsa nahale või pehmele koele.
 - Ärge kinnitage korduskasutatavat lampi pehmesse koesse.
 - Vahetage korduskasutatav lamp, kui sellesse koguneb vedelikku või kui see näib olevat purunenud või kahjustatud.
 - Olenevalt valgusallikast võib korduskasutatava lambi (03.816.700) ja adapteri (valikuline, 03.816.709) temperatuur ületada 43 °C. Seetõttu vältige kasutaja ja patsiendi pikemat kokkupuutumist nende osadega.
 - Ärge puudutage korduskasutatava lambi ega kiudoptilise kaabli avatud otsa. Sellest kiirgub tugev valgusenergia võib tekitada põletuse. Operatsioonide ajal vältige metallosade ja kudede pikemat kontakti. Põletuste vältimiseks ärge kunagi asetage ühendatud kiudoptilise kaabli avatud otsa patsiendi peale ega lähedale. Enne lahtivõtmist laske jahtuda.
 - Ärge kunagi asetage lampi või ühendatud kiudoptilise kaabli avatud otsa kergesti süttivate materjalide, näiteks tekstiilide (eesriided) või kergesti süttivate vedelikega (nt desinfitseerivate ainetega) immutatud tampoonide või vatitupsude lähedale. Eralduva tugeva valguse tekitatud kuumus võib need materjalid süüdata.
 - Korduskasutatavat lampi võib kasutada ainult koos sellega seotud valguskaablitega.
 - Töötamise ajal eraldab lamp tugevat ultraviolet-/infrapunakiirgust. Ärge vaadake kunagi otse väga tugevasse valgusesse, kuna see võib silmi tõsiselt kahjustada.
 - Hoolimata valgusallikaja-kaabli seisukorrast ja väljundist võib esineda kombinatsioone, mis põhjustavad valguskaabli valgusallika poolse otsas liigse kuumuse teket, ning see võib valguskaablit kahjustada. Sel juhul võtke ühendust tootjaga.
 - Ärge jätke valgustussüsteemi kunagi järelevalveta sel ajal, kui valgusallikast tuleb valgust.
 - Kiudoptikat sisaldavaid valgusinstrumente ei tohi puhastada ultraheliga.

Harulise valguskaabli (03.816.705) ja valguskaabliga (03.816.706) seotud hoiatused ja ettevaatusabinõud

- Ärge painutage kiudoptilisi kaableid raadiusesega 5 cm.
- Ärge vajutage valguskaablile terava esemega.
- Vahetage kaabel, kui sellesse koguneb vedelikku või kui see näib olevat purunenud või kahjustatud.
- Ärge muutke valguskaablit või adaptereid. Valguskaabel on loodud optimaalselt valgustama.
- Vältige valguskaabli otste kiudpindade kahjustamist, sest see vähendab valguse väljastamistaset.
- Ärge kasutage valguskaablit suuremat võimsust kui valguskaablite ette nähtud (300 W).
- Ärge jätke valguskaablit kunagi järelevalveta, kui valgusallikas annab valgust.
- Hoolimata valgusallika ja -kaabli seisukorrast ja väljundist võib esineda kombinatsioone, mis põhjustavad valguskaabli valgusallika poolse otsas liigset kuumust, mis võib valguskaablit kahjustada. Sel juhul võtke ühendust tootjaga.
- Kui valguskaabel on valgusallikaga ühendatud, ärge asetage selle otsa operatsiooniväljale. Ülekuumenemisoht! (> 43 °C)
- Ärge suruge valguskaablit pehme koe sisse.
- Märgatava mehaanilise vigastuse korral (nt silikoonvooliku vigastus) ei tohi valguskaablit kasutada, sest selle steriilsus ei ole enam tagatud.
- Ärge puudutage kaabli lahtist otsa. Sellest kiirgub tugev valgusenergia võib tekitada põletuse. Operatsioonide ajal vältige metallosade ja kudede pikemat kontakti. Põletuste vältimiseks ärge kunagi asetage ühendatud kiudoptilise kaabli avatud otsa patsiendi peale ega lähedale. Enne lahtivõtmist laske jahtuda.
- Ärge kunagi asetage ühendatud kiudoptilise kaabli avatud otsa kergesti süttivate materjalide, näiteks tekstiilide (eesriided) või kergesti süttivate vedelikega (nt desinfitseerivate ainetega) immutatud tampoonide või vatitupsude lähedale. Eralduva tugeva valguse tekitatud kuumus võib need materjalid süüdata.
- Töötamise ajal eraldab lamp tugevat ultraviolet-/infrapunakiirgust. Ärge vaadake kunagi otse väga tugevasse valgusesse, kuna see võib silmi tõsiselt kahjustada. Kiudoptikat sisaldavaid valgusinstrumente ei tohi ultraheliga puhastada.

Täpsema teabe saamiseks tutvuge Synthesi brošüüriga „Oluline teave“.

Meditsiiniseadmete koos kasutamine

Synthes pole katsetanud ühilduvust teiste tootjate seadmetega ega võta sellistes olukordades mingit vastutust.

- INSIGHT lateraalse juurdepääsusüsteemi korduskasutatav lamp on klaaskiudoptiline seade, mis on ette nähtud sügavate operatsioonialade valgustamiseks. Korduskasutatav lamp on ette nähtud kasutamiseks maksimaalselt 300 W ksenoonvalgustusseadmega, kasutades 3,6 mm (või peenemat) kiudoptilist kaablit ja vastavat valgustusseadme adapterit. Korduskasutatav lamp sobib ACMI pistikupesaga.
- Korduskasutatav lamp on ühendatud valguskaabli adapteriga (03.816.709). Korduskasutataval lambil on ACMI pistik.
- 03.816.705 ja 03.816.706 ühendatakse koos 03.816.709-ga valgustusseadmetega ja 03.816.701; 03.816.702; 03.816.703; 03.816.704 ühendatakse vastava valgusallikaga.
- Valguskaabli ühendamisel valgustusseadmetega veenduge, et mõlema komponendi klaaskiud on sama ristlõikega; muidu võib tekkida liitepunktides soovimatut (liigset) soojust.

Magnetresonantskeskkond

Ohtlik kasutada MRT-uringus: Neid seadmeid on vastavalt normidele ASTM F 2052, ASTM F 2213, ASTM F 2182 ohtlik kasutada MRT-uringus.

Käitlemine enne seadme kasutamist

Mittesteriilne seade:

Synthesi mittesteriilsel kujul tarnitavad tooted tuleb enne kirurgilist kasutamist puhastada ja auruga steriliseerida. Enne puhastamist eemaldage kõik algsed pakendid. Enne auruga steriliseerimist asetage toode heakskiidetud pakendisse või konteinerisse. Järgige Synthesi brošüüris „Oluline teave“ olevat puhastus- ja steriliseerimisjuhendit.

Seadme kliiniline töötlemine

Implantaatide töötlemise ning korduskasutatavate seadmete, instrumentialuste ja karpide taastöötlemise üksikasjalikud juhised on toodud Synthesi brošüüris „Oluline teave“. Instrumentide kokkupanemise ja lahtivõtmise juhised „Mitmeosaliste instrumentide lahtivõtmine“ on saadaval veebilehel.

03.816.700, 03.816.705 ja 03.816.706 puhul soovib Synthes kasutada 4 min kestvat auruga steriliseerimist fraktsioneeriva vaakumiga temperatuuril 132 °C.

Ärge puhastage korduskasutatavat lampi ultrahelivannis (03.816.700).

Kasutuselt kõrvaldamine

Seadmed tuleb kõrvaldada meditsiiniseadmena vastavalt haigla eeskirjadele.

CE
0123



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