
Használati utasítás

INSIGHT™ laterális hozzáférést biztosító rendszer

Ez a használati utasítás nem az Amerikai Egyesült Államokban való forgalmazásra készült.

Nem minden termék kapható jelenleg az összes piacon.

Használati utasítás

INSIGHT™ laterális hozzáférést biztosító rendszer

Érintett eszközök:

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	

Az INSIGHT laterális hozzáférést biztosító rendszer egy moduláris rendszer, amely kialakításánál fogva elősegíti a minimálisan invazív hozzáférést a gerinchez.

Fontos megjegyezés az egészségügyi szakemberek és a műtőszemélyzet számára: A jelen használati utasítás nem tartalmazza az eszközök kiválasztásához és használatához szükséges összes tudnivalót. Használat előtt figyelmesen olvassa el a használati utasítást és a Synthes „Important Information” (Fontos információk) c. tájékoztató füzetét. Fontos, hogy ismerje a megfelelő műtési eljárást.

Anyagok

Poli(éter-éter-ke-ton) (PEEK), szilikon (polimer), alumínium, rozsdamentes acél, alumíniumötvözet, polipropilén, üvegszál.

Rendeltetés

Az INSIGHT laterális hozzáférést biztosító rendszer egy sebészeti feltárórendszer, amely minimálisan invazív hozzáférést biztosít a thoracolumbalis gerincszakaszhoz. Kialakításánál fogva különböző javallatok és/vagy műtési technikák igényeire szolgál.

A lámparendszer a műtési terület megvilágítására szolgál minimálisan invazív műtési beavatkozások során. Megfelelő illesztőfelületeket tartalmazó hozzáférést biztosító rendszerekkel, például az INSIGHT laterális hozzáférést biztosító rendszerrel és megfelelő fényforrással (max. 300 wattos xenonlámpával) használható rendeltetészerűen.

Javallatok/ellenjavallatok

Amennyiben az INSIGHT laterális hozzáférést biztosító rendszert implantátumokkal vagy műszerekkel együtt használják, át kell tekinteni a javallatokat, az ellenjavallatokat és a további műtési lépéseket a megfelelő használati utasításban.

Betegcélcsoport

A terméket a rendeltetésnek, a javallatoknak és az ellenjavallatoknak megfelelően, a beteg anatómiájának és egészségi állapotának figyelembevételével kell használni.

A betegcélcsoportot a beültetendő eszközök, nem pedig a műszerek határozzák meg. Az egyes implantátumok specifikus betegcélcsoportjai a megfelelő implantátum használati utasításában szerepelnek.

Rendeltetés szerinti felhasználó

Ez az eszköz szakképzett egészségügyi szakemberek, például sebészek, más orvosok, műtőszemélyzet és az eszköz előkészítésében részt vevő személyek által használható. Az eszközt kezelő összes személynek teljes körűen ismernie kell a használati utasítást, a sebészeti eljárásokat, ha vannak, és/vagy adott esetben a Synthes „Important Information” (Fontos információk) c. tájékoztató füzetét.

Lehetséges nemkívánatos események, nemkívánatos mellékhatások és fennmaradó kockázatok

Mint minden nagyobb sebészeti eljárás esetében, kockázatok, mellékhatások és nemkívánatos események előfordulhatnak. A lehetséges mellékhatások közé tartoznak a következők: nemkívánatos szövetreakció, allergiás/túlérzékenységi reakció, fertőzés, létfontosságú szervek vagy környező képletek károsodása, idegképletek kompressziója és/vagy zúzódása, szomszédos csontok, porckorongok vagy lágy szövetek sérülése. A műszer működési hibájából adódó tünetek, például meghajlás, fragmentáció, meglazulás és/vagy törés (teljes vagy részleges).

Figyelmeztetések és óvintézkedések

- A gyártó nem vállal felelősséget az olyan szövödményekért, amelyek téves diagnózisból, a nem megfelelő implantátum kiválasztásából, az implantátum-alkotórészek és/vagy műtési technikák helytelen kombinációjából, a kezelési módszerek korlátaiból, valamint a lámparendszer használata során bekövetkező elégtelen aseptisből erednek.
- A rendszer használatának előfeltétele a megfelelő anatómia mély és átfogó ismerete, valamint a thoracolumbalis gerincszakasz laterális megközelítési eljárásában szerzett gyakorlati tapasztalat.
- A beteg pozicionálása és feltárása: Ügyeljen arra, hogy az erős kart vagy az univerzális kart biztonságosan rögzítse a forgással szemben az asztal bilincse.
- Ezenkívül laterális és AP fluoroszkópiát kell használni, amikor az idegmonitorozó szondát/Kirschner-drótot a pszoakon keresztül a kívánt csigolyaközi porckorongterg gyűrűjébe vezeti.
- Ügyeljen arra, hogy az idegmonitorozó szonda/Kirschner-drót a porckorongterben megfelelően rögzítve biztonságosan a helyén maradjon, amíg a retraktor a helyére nem kerül.
- Fluoroszkópia (laterális és AP) segítségével határozza meg a dilatátorok helyét. Ezenkívül a bőrmélység meghatározásához biztosítsa, hogy a dilatátorok határozottan a csigolyatest falához nyomódjanak. Fejtsen ki lefelé irányuló nyomást a dilatátorokra mindaddig, amíg az erős kar vagy az univerzális kar a retraktorhoz nem rögzül.
- Miközben a második ingerlőszondát a dilatátor hornyába helyezi, ne ingerelje úgy, hogy közben a műtési területen lévő műszerrel érintkezik.
- A visszahúzási művelet során ne helyezzen be semmiféle tartozékot a visszahúzás előtt.
- A szövet csúszásának csökkentése érdekében:
 - A retraktorpengéknek nulla helyzetben kell lenniük.
 - A retraktorpengéket a porckorongternek és/vagy a csigolyavéglemezeknek nyomva kell elhelyezni.
- A retraktor helyzetének meghatározásához használjon fluoroszkópos megjelenítést. Azonosítsa, hogy vannak-e jelen oszteofiták. Ne fejtse ki túl nagy erőt a retraktor behelyezése során.
- Miután rögzítette a retraktort az erős karos vagy univerzális karos rendszerrel, ne mozgassa a műtőasztalt, ellenkező esetben a retraktor a műtési területen elmozdulhat.
- A környező képletek sérülése kockázatának csökkentése érdekében a retraktort nem szabad sem túlságosan anterior, sem túlságosan posterior helyzetbe állítani. A visszahúzást mindig közvetlen vizuális ellenőrzés mellett végezze.
- A pengék angulációját során kerülje a visszahúzást, illetve a pengék olyan szögű angulációját, amelynél az érszakaszok láthatóvá válnak, vagy a szövet túlságos visszahúzása következik be.
- A pengék megdöntéséhez csak ujjal forgassa el a csavarhúzó, nehogy túl nagy erőt fejtse ki a visszahúzott szövetre.
- Fluoroszkópia (laterális és AP) segítségével ellenőrizze a helyzetet a porckorongrögzítőnek a csigolyaközi porckorongterbe tolása (AP) előtt és alatt, ügyelve arra, hogy a pályagörbe ne vezessen csont vagy közeli (anterior vagy posterior) képletek sérüléséhez. A porckorongrögzítő behelyezése előtt mindig ellenőrizze, hogy nincsenek-e jelen idegek.
- Miután a porckorongrögzítő a helyére került, ne húzza vissza a harmadik pengertartót. Mivel a porckorongrögzítő állandó jelleggel a megfelelő pengéhez van rögzítve, a penge specifikus kezelési irányelveinek megfelelően kell tisztítani.
- Használja a pengetoldattal és/vagy szárnyrészrel rendelkező kanalat a lágy szövet visszahúzására. Ezzel csökkenthető a lágy szövet károsodásának kockázata a pengetoldat és a szárnyrész általi összenyomás következtében.
- A tartozékok elhelyezését követően ne helyezze át a retraktort, és ne hajtson végre újabb visszahúzást.
- További műszerek (kürettek, próbák stb.) behelyezésekor és eltávolításakor ügyeljen arra, hogy ne érintkezzenek a retraktor pengéivel vagy a tartozékokkal. Megemlítendő, hogy az érintkezés elkerülése érdekében szükség lehet az eszközök mozgására (egyebek között a tartozék eltávolítására).
- A retraktor eltávolítása: A retraktort csak azt követően lehet eltávolítani, hogy az összes tartozék (pengetoldalék és szárnyrész) el lett távolítva, a porckorongrögzítő vissza lett húzva, és a retraktor nulla helyzetbe lett állítva.

A többször használatos lámpával (03.816.700) kapcsolatos figyelmeztetések és óvintézkedések

- Tilos meghajlítani a többször használatos lámpát.
- Tilos éles tárggyal nyomást kifejteni a lámpára.
- Tilos a feltüntetettnél nagyobb teljesítményű (300 W) fényforrást használni a többször használatos lámpához.
- Tilos az eszköz fénykibocsátó végét a bőrre vagy lágyszövetre helyezni.
- Tilos a többször használatos lámpát lágyszövetbe ágyazni.
- Cserélje ki a többször használatos lámpát, ha folyadék gyűlik fel a belsejében, vagy ha töröttnek, sérültnek látszik.
- A fényforrástól függően a többször használatos lámpa (03.816.700) és az adapter (opcionális, 03.816.709) hőmérséklete meghaladhatja a 43 °C-ot. Ezért kerülni kell, hogy a felhasználó vagy a beteg hosszabb ideig érintkezzen ezekkel a részekkel.
- Tilos megérinteni a többször használatos lámpa vagy a száloptikai kábel nyitott végét. A kibocsátott intenzív fényenergia égési sérüléseket okozhat. Műtéti beavatkozások során kerülni kell a fém alkatrészek és a szövetek hosszabb érintkezését. Az égési sérülések megelőzése érdekében minden esetben tilos a csatlakoztatott száloptikai kábel nyitott végét a betegre vagy a beteg közelébe helyezni. Szétszerelés előtt hagyja kihűlni az eszközt.
- A lámpát vagy a csatlakoztatott száloptikai kábel nyitott végét minden esetben tilos gyúlékony anyagok, pl. textíliák (függönyök) vagy gyúlékony folyadékokkal (pl. fertőtlenítőszerrel) átitatott vattapálcák vagy vattapárnák közelébe helyezni. Az intenzív fénykibocsátás által termelt hőtől ezek az anyagok meggyulladhatnak.
- A többször használatos lámpát csak a hozzátartozó fényvezető kábelekkel szabad használni.
- Működése közben a lámpa erős UV-/infravörös sugárzást bocsát ki. Minden esetben tilos közvetlenül belenézni a nagy intenzitású fénybe, mert az súlyos szemsérüléseket okozhat.
- A fényforrás és a fényvezető kábel állapotától és kimeneti teljesítményétől függetlenül olyan kombinációk jöhetnek létre, amelyekben a fényvezető kábel fényforrás felőli végénél túlzott mennyiségű hő fejlődik, ami károsíthatja a fényvezető kábelt. Ilyenkor forduljon a gyártóhoz.
- A lámparendszert minden esetben tilos felügyelet nélkül hagyni, amikor a fényforrás fényt bocsát ki.
- A száloptikai elemeket tartalmazó optikai műszereket tilos ultrahanggal tisztítani.

A kettéágazó fényvezető kábelrel (03.816.705) és a fényvezető kábelrel (03.816.706) kapcsolatos figyelmeztetések és óvintézkedések

- A száloptikai kábeleket tilos 5 cm-nél kisebb sugarú ívben meghajlítani.
- Tilos éles tárggyal nyomást kifejteni a fényvezető kábelre.
- Cserélje ki a kábelt, ha folyadék gyűlik fel a belsejében, vagy ha töröttnek, sérültnek látszik.
- Tilos módosítani a fényvezető kábelt és az adaptereket. A leszállított fényvezető kábel kialakításánál fogva optimális fénykimeneti szintet nyújt.
- Ügyeljen arra, hogy ne sérüljenek meg a fényvezető kábel végein a szálak felületei, ellenkező esetben a fénykimeneti szint csökken.
- Tilos a feltüntetettnél nagyobb teljesítményű (300 W) fényforrást használni a fényvezető kábelhez.
- A fényvezető kábelt minden esetben tilos felügyelet nélkül hagyni, amikor a fényforrás fényt bocsát ki.
- A fényforrás és a fényvezető kábel állapotától és kimeneti teljesítményétől függetlenül olyan kombinációk jöhetnek létre, amelyekben a fényvezető kábel fényforrás felőli végénél túlzott mennyiségű hő fejlődik, ami károsíthatja a fényvezető kábelt. Ilyenkor forduljon a gyártóhoz.
- Amikor a fényvezető kábel fényforráshoz csatlakozik, ne helyezze a fényvezető kábel végét műtéti területre. Túlmelegedés veszélye! (>43 °C)
- Tilos a fényvezető kábelt lágyszövetbe ágyazni.
- Feltűnő mechanikai sérülés (például a szilikoncső sérülése) esetén tilos használni a fényvezető kábelt, mivel sterilitása nem biztosítható.
- Tilos megérinteni a kábel nyitott végét. A kibocsátott intenzív fényenergia égési sérüléseket okozhat. Műtéti beavatkozások során kerülni kell a fém alkatrészek és a szövetek hosszabb érintkezését. Az égési sérülések megelőzése érdekében minden esetben tilos a csatlakoztatott száloptikai kábel nyitott végét a betegre vagy a beteg közelébe helyezni. Szétszerelés előtt hagyja kihűlni az eszközt.
- A csatlakoztatott száloptikai kábel nyitott végét minden esetben tilos gyúlékony anyagok, pl. textíliák (függönyök) vagy gyúlékony folyadékokkal (pl. fertőtlenítőszerrel) átitatott vattapálcák vagy vattapárnák közelébe helyezni. Az intenzív fénykibocsátás által termelt hőtől ezek az anyagok meggyulladhatnak.
- Működése közben a lámpa erős UV-/infravörös sugárzást bocsát ki. Minden esetben tilos közvetlenül belenézni a nagy intenzitású fénybe, mert az súlyos szemsérüléseket okozhat. A száloptikai elemeket tartalmazó optikai műszereket tilos ultrahanggal tisztítani.

További információkat a Synthes „Important Information” (Fontos információk) c. tájékoztató füzet tartalmaz.

Orvosi eszközök kombinációja

A Synthes vállalat a más gyártók eszközeivel való kompatibilitást nem tesztelte, így ilyen esetekben nem vállal felelősséget.

- Az INSIGHT laterális hozzáférést biztosító rendszerhez kialakított többször használatos lámpa a mélyen fekvő műtéti területek megvilágítására szolgáló, üvegből készült, száloptikai eszköz. A többször használatos lámpa rendeltetése szerint max. 300 watt teljesítményű xenon fényforrással használható, és 3,6 mm-es (vagy kisebb átmérőjű) száloptikai kábellel és a megfelelő adapterrel csatlakoztatható a világítóberendezéshez. A többször használatos lámpa aljzat típusú ACMI csatlakozóba illeszthető.
- A többször használatos lámpa fényvezető kábelhez szolgáló adapterhez (03.816.709) csatlakozik. A többször használatos lámpa dugasz típusú ACMI illesztési felülettel rendelkezik.
- A 03.816.705 és a 03.816.706 cikkszámú termék a 03.816.709 cikkszámú termékkel kombinálva csatlakoztatható a világítóeszközökhöz, és a 03.816.701, 03.816.702, 03.816.703, 03.816.704 cikkszámú termékekkel csatlakoztatható a megfelelő fényforráshoz.
- Amikor a fényvezető kábelt világítóeszközökhöz csatlakoztatja, ügyeljen arra, hogy az üvegszálak keresztmetszete azonos legyen a két komponensre. Ellenkező esetben a csatlóási pontok nemkívánt (túlzott) felmelegedése következhet be.

Mágneses rezonanciás környezet

MR-rel biztonságosan nem vizsgálható: Ezek az eszközök MR-rel nem vizsgálhatók biztonságosan az ASTM F 2052, ASTM F 2213, ASTM F 2182 szabványok szerint.

Az eszköz használata előtti kezelés

Nem steril eszköz:

A nem steril kiszerezésű Synthes termékeket a műtéti felhasználás előtt meg kell tisztítani és gőzsterilizálni kell. Tisztítás előtt el kell távolítani a teljes eredeti csomagolást. Gőzsterilizálás előtt tegye a terméket egy jóváhagyott csomagolóanyagba vagy tartályba. Kövesse a Synthes „Fontos információk” tájékoztató füzetben ismertetett tisztítási és sterilizálási útmutatást.

Az eszköz klinikai felhasználása

Az implantátumok kezelésével és az újrafelhasználható eszközök, műszertálcák és tokok felújításával kapcsolatos részletes utasítások a Synthes „Important information” („Fontos tájékoztatás”) című tájékoztató füzetében található. A műszerek össze- és szétszerelésével kapcsolatos utasításokat tartalmazó „Dismantling Multipart Instruments” (A többrészes műszerek szétszerelése) című dokumentum a webhelyen található meg.

A 03.816.700, 03.816.705 és 03.816.706 cikkszámú termékekhez a Synthes gőzsterilizálást javasol frakcionált vákuumfolyamattal, 132 °C hőmérsékleten, 4 percen át.

A többször használatos lámpát (03.816.700) tilos ultrahangos fürdőben tisztítani.

Hulladékkezelés

Az eszközök hulladékkezelését egészségügyi ellátásban használatos orvosi eszközökként kell végezni, a kórházi eljárásoknak megfelelően.

CE
0123



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