
Lietošanas instrukcija

INSIGHT™ laterālās piekļuves sistēma

Šo lietošanas instrukciju nav paredzēts izplatīt ASV.

Ne visi izstrādājumi pašlaik ir pieejami visos tirgos.

Lietošanas instrukcija

INSIGHT™ laterālās piekļuves sistēma

Ietvertās ierīces:

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 laterālās piekļuves sistēma ir modulāra sistēma, ko paredzēts izmantot kā palīgierīci, nodrošinot minimāli invazīvu piekļuvi mugurkaulam.

Svarīga informācija veselības aprūpes speciālistiem un operāciju zāles personālam: šie lietošanas norādījumi neietver visu nepieciešamo informāciju par ierīces izvēli un lietošanu. Lūdzu, pirms lietošanas uzmanīgi izlasiet lietošanas instrukciju un Synthes brošūru „Svarīga informācija”. Pārliecinieties, ka labi pārzināt attiecīgo ķirurģisko procedūru.

Materiāli

Poliēterēterketons (PEEK), silikons (polimērs), alumīnijs, nerūsošais tērauds, alumīnija sakausējums, polipropilēns, stikla šķiedra.

Paredzētais lietojums

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

Apgaismes sistēma ir paredzēta operāciju lauka apgaismošanai minimāli invazīvu ķirurģisku operāciju laikā. To paredzēts izmantot ar piekļuves sistēmām, kurām ir piemērotas saskarnes, piemēram, INSIGHT laterālās piekļuves sistēmu, un piemērotu gaismas avotu (ksenona gaismas avotu ar maks. 300 vatu jaudu).

Indikācijas/kontrindikācijas

Ja INSIGHT laterālās piekļuves sistēma tiek izmantota kopā ar implantiem vai instrumentiem, indikācijas, kontrindikācijas un papildu ķirurģiskās procedūras soļus, lūdzu, skatiet attiecīgajā lietošanas instrukcijā.

Pacientu mērķgrupa

Izstrādājums paredzēts lietošanai atbilstoši paredzētajam lietojumam, indikācijām, kontrindikācijām un apsverot pacienta anatomiju un veselības stāvokli.

Pacientu mērķgrupu nosaka implantējamās ierīces, nevis instrumenti. Implantu specifiskās pacientu mērķgrupas skatiet attiecīgajā implanta lietošanas instrukcijā.

Paredzētais lietotājs

Šī ierīce ir paredzēta lietošanai kvalificētiem veselības aprūpes speciālistiem, piemēram, ķirurģiem, ārstiem, operāciju zāles personālam un ierīces sagatavošanā iesaistītām personām. Visam personālam, kas rīkojas ar ierīci, pilnībā jāpārzina lietošanas instrukcija, ķirurģijas procedūras, ja piemērojamas, un/vai Synthes „Svarīgas informācijas” brošūra, ja piemērota.

Iespējamie nevēlamie notikumi, nevēlamās blakusparādības un atlikušie riski

Tāpat kā jebkuru plašu ķirurģisko procedūru gadījumā iespējami riski, nevēlamās blakusparādības un nevēlami notikumi. Iespējamo nevēlamo blakusparādību 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 mīksto audu bojājums. Ar instrumentu funkcionēšanas traucējumiem saistītie simptomi, piemēram, saliekšanās, fragmentācija, izkustēšanās un/vai lūzums (pilnīgs vai daļējs).

Brīdinājumi un norādes par piesardzību

- Ražotājs nav atbildīgs par jebkādam komplikācijām, ko izraisījis nepareiza diagnoze, nepareiza implanta izvēle, nepareizi kombinētas implanta sastāvdaļas un/vai operācijas metodes, ārstēšanas metožu ierobežojumi vai neadekvāta aseptika apgaismes sistēmas lietošanas laikā.
- Pirms šīs sistēmas lietošanas pilnīgi jāpārzina un jāizprot attiecīgās zonas anatomija, kā arī jābūt praktiskai pieredzei, nodrošinot laterālo piekļuvi mugurkaula torakolumbālajai daļai.
- Pacienta novietojums un atseġšana: pārliecinieties, ka ar galda skavu ir stingri nofiksēta stingrā kronšteina vai universālā kronšteina rotācija.
- Turklāt, lai ievietotu neiromonitoringa zondi/Kiršnera stiepli caur m. psoas vajadzīgā starpskriemeļu diska gredzenā, jāveic fluoroskopija laterālajā un AP projekcijā.
- Nodrošiniet neiromonitoringa zondes vai Kiršnera stieples nemainīgu novietojumu, kamēr retraktors tiek ievietots vietā, pietiekami stingri fiksējot to starpskriemeļu diskā.
- Dilatoru atrašanās vietas noteikšanai izmantojiet fluoroskopiju (laterālā un AP projekcijā). Tāpat pārliecinieties, ka dilatatori stingri balstās pret skriemeļa ķermeņa sienīņu, lai noteiktu ādas biežumu. Spiediet uz leju dilatatorus, kamēr stingrais kronšteins vai universālais kronšteins tiek piestiprināts retraktoram.
- Ievietojot otro stimulācijas zondi dilatatora rievā, neveiciet stimulāciju attiecībā pret jebkādiem instrumentiem operācijas laukā.
- Retrācijas laikā neievietojiet nekādus piederumus pirms retrācijas.
- Lai mazinātu audu pārbīdīšanos:
 - retraktora asmeņiem jābūt novietotiem nulles pozīcijā;
 - retraktora asmeņi jānovieto pret starpskriemeļu disku un/vai skriemeļu gala plātnītēm.
- Retraktora novietojuma noteikšanai izmantojiet fluoroskopijas attēlus. Nosakiet osteofītu esamību. Nepiemērojiet pārmērīgu spēku, ievietojot retraktoru.
- Nekustīniet operāciju galdu pēc retraktora nostiprināšanas ar stingrā kronšteina vai universālā kronšteina sistēmu, jo tas var izraisīt retraktora pārvietošanos operācijas laukā.
- Retraktoru nedrīkst ievietot pārāk anteriori vai pārāk posteriori, lai samazinātu blakus esošo struktūru bojājuma risku. Retrāciju vienmēr veiciet tiešu vizuālu kontrolē.
- Asmeņa noliekšanas brīdī izvairieties no asmeņu retrācijas vai noliekšanas tādā apjomā, ka tiek atseġti segmenta asinsvadi vai pārmērīgi iestiepti audi.
- Lai noliektu asmeņus, skrūvgriezi stingri pievelciet tikai ar pirkstiem, lai atvilktie audi netiktu pārmērīgi noslogoti.
- Pārbaudiet novietojumu fluoroskopiski pirms diska enkura virzīšanas (AP un laterālā projekcija) starpskriemeļu diskā un virzīšanas laikā (AP projekcija), lai apstiprinātu, ka virzīšanas trajektorija neizraisa kaula vai blakus esošo (priekšējo vai mugurējo) struktūru bojājumu. Pirms diska enkura ievietošanas vienmēr apstipriniet, ka ievietošanas ceļā nav nervu.
- Neveiciet trešā asmens turētāja retrāciju, ja diska enkurs ir ievietots vietā. Tā kā diska enkura komponents ir pastāvīgi piestiprināts attiecīgajam asmenim, tas jātira atbilstoši specifiskajām apstrādes vadlīnijām.
- Kopā ar asmeņa pagarinājumu un/vai spārniņu izmantojiet kausiņu, lai atbīdītu mīkstos audus. Tas nepieciešams, lai mazinātu mīksto audu bojājuma risku asmeņa pagarinājuma un spārniņa izraisītās kompresijas dēļ.
- Pēc piederumu ievietošanas nemainiet retraktora atrašanās vietu, kā arī neveiciet turpmāku retrāciju.
- Ievietojot vai izņemot turpmākai procedūrai nepieciešamos instrumentus (kiretes, paraugus u.c.), pārliecinieties, ka tie sader ar retraktora asmeņiem vai piederumiem un ņemiet vērā, ka saderības nodrošināšanai var būt nepieciešama manipulācija (tai skaitā piederuma izņemšana).
- Retraktora izņemšana: pirms retraktora izņemšanas ir jāizņem visi piederumi (asmens pagarinājumi un spārniņi), jāveic diska enkura retrācija un retraktors jānovieto nulles pozīcijā.

Brīdinājumi un piesardzības pasākumi, kas attiecas uz atkārtoti lietojamo apgaismes sistēmu (03.816.700)

- Nesalieciet atkārtoti lietojamo apgaismes sistēmu.
- Nespiediet apgaismes sistēmu ar asiem priekšmetiem.
- Nepārsniedziet atkārtoti lietojamajai apgaismes sistēmai norādīto jaudu vatos (300 W).
- Nenovietojiet gaismu izstarojošo galu uz ādas vai mīkstajiem audiem.
- Neiegremdējiet atkārtoti lietojamo apgaismes sistēmu mīkstajos audos.
- Nomainiet atkārtoti lietojamo apgaismes sistēmu, ja tās iekšienē sakrājas šķidrums, tā izskatās salauzta vai bojāta.
- Atkarībā no gaismas avota atkārtoti lietojamās apgaismes sistēmas (03.816.700) un adaptera (fakultatīvi pieejams, 03.816.709) temperatūra var pārsniegt 43 °C. Tāpēc nodrošiniet, lai šīs daļas ilgstoši nesaskartos ar pacientu un lietotāju.
- Nepieskarieties atkārtoti lietojamās apgaismes sistēmas vai optisko šķiedru kabeļa atvērtajam galam. Izstarotās gaismas intensitāte var radīt apdegumus. Izvairieties no ilgstoša metāla daļu un audu kontakta operāciju laikā. Lai izvairītos no apdegumiem, nekad nenovietojiet uz pacienta vai pacienta tuvumā savienota optiskās šķiedras kabeļa atvērto galu. Pirms izjaukšanas ļaujiet detaļām atdzist.
- Nenovietojiet apgaismes sistēmu vai savienota optiskās šķiedras kabeļa atvērto galu blakus uzliesmojošiem materiāliem, piemēram, tekstilizstrādājumiem (aizkariem), vai blakus vates tamponiem vai plāksnītēm, kas samitrinātas ar uzliesmojošiem šķidrumiem (piemēram, dezinfekcijas līdzekļiem). Izstarotās gaismas intensitātes radītais siltums var aizdedzināt šādus materiālus.
- Atkārtoti lietojamo apgaismes sistēmu drīkst lietot tikai ar tai paredzētajiem gaismas kabeļiem.
- Darba laikā šī lampa rada spēcīgu UV/IS starojumu. Neskatieties tieši šajā intensīvās gaismas avotā, jo tas var izraisīt smagas acu traumas.
- Neatkarīgi no gaismas avota un gaismas kabeļa stāvokļa un gaismas izstarošanas veida var rasties situācija, kurā gaismas avotam pievienotā gaismas kabeļa daļa pārkarst, un tā var tikt bojāts gaismas kabelis. Šādā gadījumā sazinieties ar ražotāju.
- Apgaismes sistēmu aizliegts atstāt bez uzraudzības, kad no gaismas avota tiek izstarota gaisma.
- Apgaismes instrumentus, kas satur optiskās šķiedras nedrīkst tīrīt ar ultraskaņu.

Brīdinājumi un piesardzības pasākumi, kas attiecas uz gaismas kabeli ar bifurkāciju (03.816.705) un gaismas kabeli (03.816.706)

- Nesalieciet optiskās šķiedras kabeļus līdz rādiusam, kas mazāks par 5 cm.
- Nespiediet gaismas kabeli ar asiem priekšmetiem.
- Nomainiet kabeli, ja tā iekšienē sakrājas šķidrums, tas izskatās salauzts vai bojāts.
- Nepārveidojiet gaismas kabeli vai adapterus. Gaismas kabelis ir konstruēts tā, lai pēc piegādes nodrošinātu optimālu gaismas izvades līmeni.
- Nebojājiet šķiedru virsmas gaismas kabeļa galos, jo tas samazinās izstarotās gaismas intensitāti.
- Nepārsniedziet gaismas kabeļiem norādīto jaudu vatos (300 W).
- Gaismas kabeli aizliegts atstāt bez uzraudzības, kad no gaismas avota tiek izstarota gaisma.
- Neatkarīgi no gaismas avota un gaismas kabeļa stāvokļa un gaismas izstarošanas veida var rasties situācija, kurā gaismas avotam pievienotā gaismas kabeļa daļa pārkarst, un tā var tikt bojāts gaismas kabelis. Šādā gadījumā sazinieties ar ražotāju.
- Ja savienots ar gaismas avotu, novietojiet gaismas kabeļa galu operācijas laukā. Pārkaršanas risks! (>43 °C)
- Neiegremdējiet gaismas kabeli mīkstajos audos.
- Ja pastāv aizdomas par mehānisku bojājumu (piem., ir bojāta silikona caurulīte), gaismas kabeli nedrīkst lietot, jo nevar tikt garantēta sterilitāte.
- Nepieskarieties kabeļa atvērtajam galam. Izstarotās gaismas intensitāte var radīt apdegumus. Izvairieties no ilgstoša metāla daļu un audu kontakta operāciju laikā. Lai izvairītos no apdegumiem, nekad nenovietojiet uz pacienta vai pacienta tuvumā savienota optiskās šķiedras kabeļa atvērto galu. Pirms izjaukšanas ļaujiet detaļām atdzist.
- Nenovietojiet savienota optiskās šķiedras kabeļa atvērto galu blakus uzliesmojošiem materiāliem, piemēram, tekstilizstrādājumiem (aizkariem), vai blakus vates tamponiem vai plāksnītēm, kas samitrinātas ar uzliesmojošiem šķidrumiem (piemēram, dezinfekcijas līdzekļiem). Izstarotās gaismas intensitātes radītais siltums var aizdedzināt šādus materiālus.
- Darba laikā šī lampa rada spēcīgu UV/IS starojumu. Neskatieties tieši šajā intensīvās gaismas avotā, jo tas var izraisīt smagas acu traumas. Apgaismes instrumentus, kas satur optiskās šķiedras nedrīkst tīrīt ar ultraskaņu.

Vairāk informācijas skatiet Synthes brošūrā „Svarīga informācija”.

Medicīnisko ierīču kombinācija

Uzņēmums Synthes nav pārbaudījis saderību ar ierīcēm, ko piedāvā citi ražotāji, un šajā ziņā atbildību neuzņemas.

- Atkārtoti lietojamā apgaismes sistēma INSIGHT laterālās piekļuves sistēmai ir stikla šķiedru optiska ierīce, kas paredzēta apgaismojuma nodrošināšanai dzīlās ķirurģiskās iejaukšanās zonās. Šo atkārtoti lietojamo apgaismes sistēmu ir paredzēts lietot ar ksenona gaismas avotu, kura maksimālā jauda ir 300 vati, izmantojot 3,6 mm optisko šķiedru kabeli (vai mazāku) un apgaismes ierīcei piemērotu adapteri. Atkārtoti lietojamā apgaismes sistēma ir saderīga ar sievišķo ACMI savienotāju.
- Atkārtoti lietojamā apgaismes sistēma ir pievienota gaismas kabeļa adapterim (03.816.709). Atkārtoti lietojamai apgaismes sistēmai ir vīrišķais ACMI interfeiss.
- 03.816.705 un 03.816.706 ir kombinēts ar 03.816.709, lai to varētu pievienot apgaismes ierīcēm, un 03.816.701, 03.816.702, 03.816.703, 03.816.704, lai to varētu pievienot atbilstošam gaismas avotam.
- Pievienojot gaismas kabeli apgaismes ierīcēm, pārliecinieties, ka abu komponentu stikla šķiedru šķērsriezumi ir identiski, pretējā gadījumā var rasties nevēlama (pārmērīga) saskares punktu uzkaršana.

Magnētiskās rezonanses vide

Nav drošs, izmantojot ar MR: Saskaņā ar ASTM F 2052, ASTM F 2213, ASTM F 2182 šīs ierīces nav drošas, izmantojot ar MR.

Apstrāde pirms ierīces lietošanas

Nesterila ierīce:

Uzņēmuma Synthes izstrādājumi tiek piegādāti nesterili, un tie pirms ķirurģiskās lietošanas jātīra un jāsterilizē ar tvaiku. Pirms tīrīšanas noņemiet visu oriģinālo iepakojumu. Pirms sterilizācijas ar tvaiku ietiniet izstrādājumu apstiprinātā ietinamajā papīrā vai ievietojiet konteinerā. Ievērojiet uzņēmuma Synthes tīrīšanas un sterilizācijas norādījumus, kas aprakstīti 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” var lejupielādēt no tīmekļa vietnes.

Uzņēmums Synthes iesaka 03.816.700, 03.816.705 un 03.816.706 sterilizēt ar tvaiku frakcionētā vakuumā 132 °C temperatūrā 4 minūtes.

Netīriet atkārtoti lietojamo apgaismes sistēmu ultraskaņas vannā (03.816.700).

Utilizācija

Šīs ierīces ir jāutilizē kā veselības aprūpei paredzētas medicīniskās ierīces atbilstoši slimnīcā spēkā esošajām procedūrām.



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