

---

# Naudojimo instrukcija

## INSIGHT™ šoninės prieigos sistema

Ši naudojimo instrukcija neskirta platinti JAV.

Šiuo metu tam tikrose rinkose tiekiami ne visi gaminiai.

# Naudojimo instrukcija

INSIGHT™ šoninės prieigos sistema

Aprašomi prietaisai:

|            |            |            |            |
|------------|------------|------------|------------|
| 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 šoninės prieigos sistema – tai modulinė sistema, skirta padėti atliekant minimalią invaziją į stuburą.

Svarbi pastaba medicinos specialistams ir operacinės darbuotojams: šiose naudojimo instrukcijose pateikta ne visa informacija, būtina prietaisui pasirinkti ir naudoti. Prieš naudodami atidžiai perskaitykite šias naudojimo instrukcijas ir „Synthes“ brošiūrą „Svarbi informacija“. Įsitinkite, kad esate susipažinę su tinkama chirurgine procedūra.

## Medžiagos

Polietereketonas (PEEK), silikonas (polimeras), aliuminis, nerūdijantysis plienas, aliuminio lydinys, polipropilenas, stiklo pluoštas.

## Numatytoji paskirtis

INSIGHT šoninės prieigos sistema – tai chirurginė prieigos sistema, skirta užtikrinti minimaliai invazinę prieigą į krūtininę ir juosmeninę stuburo dalį. Ji sukurta įvairių indikacijų ir (arba) chirurginių metodų reikmėms.

Apšvietimo įtaiso sistema skirta operuojamai sričiai apšviesti minimaliai invazinių operacijų metu. Ji skirta naudoti su atitinkamas sąsajas turinčiomis prieigos sistemomis, pvz., INSIGHT šoninės prieigos sistema, ir atitinkamu šviesos šaltiniu (ne didesnio nei 300 vatų galingumo ksenoniniu šviestuvu).

## Indikacijos / kontraindikacijos

Jei INSIGHT šoninės prieigos sistema naudojama kartu su implantais ar instrumentais, apie indikacijas bei kontraindikacijas ir papildomus chirurginius veiksmus skaitykite atitinkamose naudojimo instrukcijose.

## Tikslinė pacientų grupė

Gaminys turi būti naudojamas pagal numatytąją paskirtį, indikacijas, kontraindikacijas ir atsižvelgiant į paciento anatomiją bei sveikatos būklę.

Tikslinė pacientų grupė nustatoma atsižvelgiant į implantuojamus prietaisus, o ne instrumentus. Konkrečią implantų tikslinę pacientų grupę galima rasti atitinkamų implantų naudojimo instrukcijose.

## Numatytasis naudotojas

Šis prietaisas skirtas naudoti kvalifikuotiems sveikatos priežiūros specialistams, pvz., chirurgams, gydytojams, operacinės darbuotojams ir asmenims, atsakingiems už prietaiso paruošimą. Visi darbuotojai, dirbantys su prietaisu, turi tinkamai išmanyti naudojimo instrukcijas, chirurgines procedūras, jei taikoma, ir (arba) „Synthes“ brošiūrą „Svarbi informacija“.

## Galimas nepageidaujamas poveikis, nepageidaujamas šalutinis poveikis ir liekamoji rizika

Ši sudėtinga chirurginė procedūra, kaip ir kitos tokios procedūros, kelia šalutinio ir nepageidaujamo poveikio pavojų. Galimas šalutinis poveikis: nepageidaujama audinių reakcija, alergija / padidėjusio jautrumo reakcija, infekcija, gyvybinių organų ar aplinkinių struktūrų pažeidimas, nervų sistemos struktūrų suspaudimas ir (arba) kontūzija, gretimų kaulų, disko ar minkštųjų audinių pažeidimas. Simptomai, atsirandantys dėl instrumento gedimo, tokio kaip sulenkimas, atskilimas, atspalaidavimas ir (arba) lūžis (visas ar dalinis).

## Įspėjimai ir atsargumo priemonės

- Gamintojas nepriima atsakomybės už jokiais komplikacijais, pasireiškiančiais dėl klaidingos diagnozės, parinkto netinkamo implanto, netinkamai sujungtų implanto komponentų ir (arba) operavimo metodų, gydymo metodų apribojimų arba nepakankamo aseptikos reikalavimų laikymosi naudojant apšvietimo įtaiso sistemą.
- Būtina šios sistemos naudojimo sąlyga yra nuodugnios studijos ir išsamus atitinkamų anatominių ypatumų supratimas, taip pat praktinė patirtis atliekant šoninės prieigos į krūtininę bei juosmeninę stuburo dalį procedūras.
- Paciento paguldymas ir operacijos vietos apnuoginimas: įsitinkite, kad tvirtojo peties ar universaliojo peties sukimas yra patikimai užfiksuotas stalo spaustuviu.
- Be to, įvedant neuromonitoringo zondą / Kiršnerio virbalą per juosmens raumenį ir į norimo tarpšlankstelinio disko tarpo žiedą būtina vadovautis šoniniu ir priekiniu-užpakaliniu fluoroskopiniu vaizdu.
- Įsitinkite, kad neuromonitoringo zondas arba Kiršnerio virbalas tvirtai laikosi savo vietoje, kol retractorius bus savo vietoje, pakankamai įtvirtindami jį disko tarpe.
- Plėtiklių vietą nustatykite vadovaudamiesi fluoroskopiniu vaizdu (šoniniu ir priekiniu-užpakaliniu). Taip pat nustatydami odos gylį įsitinkite, kad plėtikliai tvirtai remiasi į slankstelio kūno sienelę. Plėtiklius spauskite žemyn, kol tvirtasis petys arba universalusis petys bus pritvirtintas prie retractoriaus.
- Įvedę antrą stimuliacijos zondą į plėtiklio griovelį, negalima stimuliuoti jokiais instrumentais chirurginiame lauke.
- Atitraukimo metu prieš atitraukiant negalima dėti jokių priedų.
- Siekiant sumažinti audinio valkšnumą:
  - Retractoriaus mentės turi būti nulinėje padėtyje.
  - Retractoriaus mentes reikia pridėti prie disko tarpo ir (arba) slankstelių galinių plokščių.
- Retractoriaus padėjtį nustatykite vadovaudamiesi fluoroskopiniais vaizdais. Nustatykite, ar yra osteofitų. Įterpdami retractorių nenaudokite per didelės jėgos.
- Užfiksuos retractorių tvirtojo peties arba universaliojo peties sistema, negalima atlikti jokių operacinio stalo manevrų, nes retractorius chirurginiame lauke gali sujudėti.
- Siekiant išvengti gretimų struktūrų pažeidimo, retractorius negali būti nei per toli priekyje, nei per toli užpakalyje. Atitraukimo veiksmą visada atlikite vadovaudamiesi tiesioginiu vaizdu.
- Keisdami menčių kampa, mentes atitraukite arba pakreipkite tiek, kad neatsivertų segmentinės kraujagyslės, arba bus per daug atitrauktas audinys.
- Norėdami pasukti mentes, atsuktuvą sukite tik ranka, kad atitrauktas audinys nebūtų veikiamas per didelę jėgą.
- Patikrinkite padėjtį vadovaudamiesi fluoroskopiniu vaizdu (priekiniu-užpakaliniu ir šoniniu) prieš stumdami (AP) tarpšlankstelinio disko fiksiatorių į tarpšlankstelinį diską bei stūmimo metu ir įsitinkite, kad jo trajektorija nesukels kaulo ar gretimos (priekinės ar užpakalinės) struktūros pažeidimo. Prieš įterpdami tarpšlankstelinio disko fiksiatorių visada patikrinkite, ar nėra nervų.
- Neatitraukinėkite trečios mentės laikiklio, kai jau įterptas tarpšlankstelinio disko fiksiatorius. Kadangi tarpšlankstelinio disko fiksiatoriaus komponentas yra visam laikui pritvirtintas prie atitinkamos mentės, jis turi būti išvalytas pagal jo specialias naudojimo instrukcijas.
- Minkštiesiems audiniams atitraukti naudokite samtelį su mentės ilgikliu ir (arba) sparneliu. Taip siekiama sumažinti minkštųjų audinių pažeidimo riziką dėl suspaudimo mentės ilgikliu ir sparneliu.
- Įterpę priedus, nekeiskite retractoriaus padėties ir toliau neatitraukinėkite.
- Vėliau įterpdami ir ištraukdami instrumentus (grandiklius, bandinius ir pan.) įsitinkite, kad jie nesusidurs su retractoriaus mentėmis ar priedais. Atkreipkite dėmesį, kad norint išvengti susidūrimo gali prireikti manipuliacijos veiksmų (įskaitant priedų pašalinimą).
- Retractoriaus išėmimas: norint išimti retractorių, reikia ištraukti visus priedus (menčių ilgiklius ir sparnelius), atitraukti tarpšlankstelinio disko fiksiatorių, o retractorių pastatyti į nulinę padėjtį.

Su daugkartiniu apšvietimo įtaisu (03.816.700) susiję įspėjimai ir atsargumo priemonės

- Nelenkite daugkartinio apšvietimo įtaiso.
- Nespauskite apšvietimo įtaiso aštriu daiktu.
- Nenaudokite daugkartiniam apšvietimo įtaisui didesnės galios nei nurodyta (300 W).
- Nedėkite šviesą skleidžiančio galiuko ant odos arba minkštojo audinio.
- Neįdėkite daugkartinio apšvietimo įtaiso į minkštąjį audinį.
- Jei apšvietimo įtaiso viduje prisirinko skysčio, jis atrodo sulūžęs ar pažeistas, pakeiskite jį.
- Priklausomai nuo šviesos šaltinio, daugkartinio apšvietimo įtaiso (03.816.700) ir adapterio (papildomas priedas, 03.816.709) temperatūra gali būti aukštesnė nei 43 °C. Todėl reikia vengti naudotojo ir paciento sąlyčio su tomis dalimis ilgesnį laiką.
- Nelieskite daugkartinio šviesos įtaiso atviro galiuko arba optinio pluošto kabelio. Skleidžiamos intensyvios šviesos energija gali nudeginti. Operacijų metu venkite ilgesnio metalinių dalių ir audinio sąlyčio. Norėdami išvengti nudegimų, niekada nedėkite prijungto optinio pluošto kabelio atvirojo galiuko ant paciento arba šalia jo. Prieš ardydami leiskite atvėsti.
- Niekada nedėkite apšvietimo įtaiso arba prijungto optinio pluošto kabelio atvirojo galiuko netoli degių medžiagų, pvz., audinių (užuolaidų) arba medvilnės tamponų ir diskelių, sudrėkintų degiais skysčiais (pvz., dezinfekavimo priemonėmis). Intensyvios šviesos skleidžiama šiluma šias medžiagas gali uždegti.
- Daugkartinis apšvietimo įtaisas turi būti naudojamas tik su jam skirtais optiniais kabeliais.
- Naudojamas apšvietimo įtaisas skleidžia stiprią UV / IR spinduliuotę. Niekada nežiūrėkite tiesiai į itin intensyvią šviesą, kadangi ji gali smarkiai sužaloti akis.
- Nepaisant šviesos šaltinio ir optinio kabelio būklės ir išvesties, galimi deriniai, lemiantys itin aukštą temperatūrą apšvietimo įtaiso gale, galinčią pažeisti optinį kabelį. Tokiu atveju kreipkitės į gamintoją.
- Kai šviesos šaltinis skleidžia šviesą, niekada nepalikite apšvietimo įtaiso sistemos be priežiūros.
- Apšvietimo instrumentų su šviesolaidžiais negalima plauti ultragarsinėje vonelėje.

Su dvišakiu optiniu kabeliu (03.816.705) ir optiniu kabeliu (03.816.706) susiję įspėjimai ir atsargumo priemonės

- Nelenkite šviesolaidinių kabelių 5 cm spinduliu.
- Nespauskite optinio kabelio aštriu daiktu.
- Jei optinio kabelio viduje prisirinko skysčio, jis atrodo įtrūkęs ar pažeistas, pakeiskite jį.
- Nemodifikuokite optinio kabelio ar adapterių. Optinis kabelis suprojektuotas taip, kad tiekiant būtų užtikrintas optimalus šviesos srautas.
- Saugokite pluošto paviršius optinio kabelio galuose nuo pažeidimo, nes tai sumažins šviesos srautą.
- Nenaudokite optiniams kabeliams didesnės galios nei nurodyta (300 W).
- Kai šviesos šaltinis skleidžia šviesą, niekada nepalikite optinio kabelio be priežiūros.
- Nepaisant šviesos šaltinio ir optinio kabelio būklės ir išvesties, galimi deriniai, lemiantys itin aukštą temperatūrą apšvietimo įtaiso gale, galinčią pažeisti optinį kabelį. Tokiu atveju kreipkitės į gamintoją.
- Prijungę prie šviesos šaltinio, netalpinkite optinio kabelio galo chirurginiame lauke. Perkaitimo pavojus! (>43 °C)
- Neįdėkite optinio kabelio į minkštąjį audinį.
- Esant pastebimiems mechaniniams pažeidimams (pvz., pažeista silikoninė žarna), optinio kabelio naudoti negalima, nes nebeįmanoma užtikrinti sterilumo.
- Nelieskite atviro kabelio galo. Skleidžiamos intensyvios šviesos energija gali nudeginti. Operacijų metu venkite ilgesnio metalinių dalių ir audinio sąlyčio. Norėdami išvengti nudegimų, niekada nedėkite prijungto optinio pluošto kabelio atvirojo galiuko ant paciento arba šalia jo. Prieš ardydami leiskite atvėsti.
- Niekada nedėkite prijungto optinio pluošto kabelio atvirojo galiuko netoli degių medžiagų, pvz., audinių (užuolaidų) arba medvilnės tamponų ir diskelių, sudrėkintų degiais skysčiais (pvz., dezinfekavimo priemonėmis). Intensyvios šviesos skleidžiama šiluma šias medžiagas gali uždegti.
- Naudojamas apšvietimo įtaisas skleidžia stiprią UV / IR spinduliuotę. Niekada nežiūrėkite tiesiai į itin intensyvią šviesą, kadangi ji gali smarkiai sužaloti akis. Apšvietimo instrumentų su šviesolaidžiais negalima plauti ultragarsinėje vonelėje.

Išsamesnės informacijos žr. „Synthes“ brošiūroje „Svarbi informacija“.

## Medicinos prietaisų derinimas

„Synthes“ netikrino gaminių suderinamumo su kitų gamintojų pateiktais prietaisais ir tokiais atvejais neprisiima jokios atsakomybės.

- Daugkartinis apšvietimo įtaisas INSIGHT šoninės prieigos sistemai yra optinis stiklo pluošto įtaisas giliai operuojamoms sritims apšviesti. Daugkartinis apšvietimo įtaisas skirtas naudoti su ne didesnio nei 300 vatų galingumo ksenoniniu šviestuvu, naudojant 3,6 mm (ar plonesnį) optinio pluošto kabelį ir atitinkamą adapterį apšvietimo įtaisui. Daugkartinis apšvietimo įtaisas tinka lizdinei ACMI jungčiai.
- Daugkartinis apšvietimo įtaisas yra prijungtas prie optinio kabelio adapterio (03.816.709). Daugkartinis apšvietimo įtaisas yra su kištukine ACMI sąsaja.
- 03.816.705 ir 03.816.706 naudojami su 03.816.709 jungiant prie apšvietimo įtaisų, o 03.816.701; 03.816.702; 03.816.703; 03.816.704 – jungiant prie atitinkamo šviesos šaltinio.
- Jungdami optinį kabelį prie apšvietimo įtaisų užtikrinkite, kad abiejų komponentų stiklo pluošto skerspjūviai būtų vienodi; priešingu atveju gali atsirasti nepageidaujamas (per didelis) jungimo taškų kaitimas.

## Magnetinio rezonanso aplinka

Nesaugus MR aplinkoje: Šie prietaisai yra nesaugūs MR aplinkoje pagal ASTM F 2052, ASTM F 2213, ASTM F 2182.

## Apdorojimas prieš naudojant prietaisais

Nesterilus prietaisais:

„Synthes“ gaminius, kurie tiekiami nesterilus, prieš naudojant chirurginei procedūrai atlikti būtina išvalyti ir sterilizuoti garu. Prieš valydami nuimkite visą originalią pakuotę. Prieš sterilizuodami garu, įvyniokite gaminį į patvirtintą įvynioklą arba įdėkite į talpyklą. Vadovaukitės „Synthes“ brošiūroje „Svarbi informacija“ pateiktomis valymo ir sterilizavimo instrukcijomis.

## Klinikinis prietaiso apdorojimas

Išsamūs nurodymai dėl implantų apdorojimo ir daugkartinių įtaisų, instrumentų padėklų bei dėžių pakartotinio apdorojimo pateikti „Synthes“ brošiūroje „Svarbi informacija“. Instrumentų sumontavimo ir išmontavimo instrukcija „Daugiakomponentų instrumentų išmontavimas“ pateikta interneto svetainėje.

03.816.700, 03.816.705 ir 03.816.706 „Synthes“ rekomenduoja sterilizuoti garu frakcionuoto vakuuminio proceso metu, 4 minutes iškaitinant 132 °C temperatūroje.

Daugkartinio apšvietimo įtaiso (03.816.700) negalima plauti ultragarsinėje vonelėje.

## Šalinimas

Prietaisus būtina išmesti kaip medicinos prietaisus ligoninės nustatyta tvarka.

CE  
0123



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