
Kullanma Talimatı

INSIGHT™ Lateral Erişim Sistemi

Bu kullanma talimatı ABD'de dağıtımına yönelik değildir.

Ürünlerin tamamı henüz tüm pazarlarda mevcut değildir.

Kullanma Talimatı

INSIGHT™ Lateral Erişim Sistemi

Kapsam dahilindeki cihazlar:

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 Lateral Erişim Sistemi, omurgaya minimal invaziv yaklaşımı desteklemek için tasarlanmış bir modüler sistemdir.

Tıbbi profesyoneller ve ameliyathane personeli için önemli not: Bu kullanma talimatı, cihazın seçilmesi ve kullanılmasıyla ilgili gerekli tüm bilgileri içermez. Kullanmadan önce lütfen kullanma talimatını ve Synthes'in "Önemli Bilgiler" broşürünü dikkatlice okuyun. Uygun cerrahi işleme aşına olduğunuzdan emin olun.

Materyal

Polietereterketon (PEEK), silikon (polimer), alüminyum, paslanmaz çelik, alüminyum alaşımı, polipropilen, fibreglas.

Kullanım Amacı

INSIGHT Lateral Erişim Sistemi, torakolomber omurgaya minimal invaziv yaklaşım sağlamaya yönelik bir cerrahi erişim sistemidir. Çeşitli endikasyonlar ve/veya cerrahi teknikler için tasarlanmıştır.

Aydınlatma sistemi, minimal invaziv ameliyatlarda cerrahi bölgeyi aydınlatmaya yöneliktir. INSIGHT Lateral Erişim Sistemi gibi ilgili arayüzler ve uygun bir ışık kaynağı (azami 300 Watt Xenon aydınlatıcı) içeren erişim sistemleriyle kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Endikasyonlar/Kontrendikasyonlar

INSIGHT Lateral Erişim Sisteminin implantlarla veya aletlerle birlikte kullanılması durumunda endikasyonlar/kontrendikasyonlar ve ek cerrahi adımlar için lütfen ilgili kullanma talimatına başvurun.

Hedef Hasta Grubu

Ürün; kullanım amacına, endikasyonlarına, kontrendikasyonlarına uygun olarak ve hastanın anatomisi ve sağlık durumu dikkate alınarak kullanılmalıdır.

Hasta hedef grubu için aletlerden ziyade implant cihazları esas alınmaktadır. İmplantlar için spesifik hasta hedef grubu, ilgili implant kullanma talimatında bulunabilir.

Hedef Kullanıcı

Bu cihaz cerrahlar, hekimler, ameliyathane personeli ve cihazın hazırlanma sürecine dahil olan kişiler gibi vasıflı sağlık hizmetleri uzmanları tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Cihazı muamele eden tüm personel; kullanma talimatı, geçerli olduğunda cerrahi işlemler ve/veya Synthes' "Önemli Bilgiler" broşürüne uygun şekilde tamamen aşına olmalıdır.

Potansiyel Advers Olaylar, İstenmeyen Yan Etkiler ve Rezidüel Riskler

Tüm majör cerrahi işlemlerde olduğu gibi yan etki ve advers olay riskleri söz konusudur. Olası yan etkiler şunları içerebilir: advers doku reaksiyonu, alerji/aşırı hassasiyet reaksiyonu, enfeksiyon, hayati organlara veya çevre yapılarına hasar, nöral yapıların kompresyonu ve/veya kontüzyonu, bitişik kemiklere, diske veya yumuşak dokuya hasar. Bükülme, parçalanma, gevşeme ve/veya kırılma (tamamen veya kısmen) gibi alet arızasından kaynaklanan belirtiler.

Uyarılar ve Önlemler

- Üretici, aydınlatma sisteminin kullanılması sırasında ortaya çıkan hatalı tanı, yanlış implant seçimi, yanlış şekilde kombinlenmiş implant bileşenleri ve/veya operasyon teknikleri, tedavi yöntemlerinin sınırlamaları veya yetersiz aseptiden kaynaklanan komplikasyonlardan sorumlu değildir.
- Torakolomber omurgaya lateral yaklaşım gerçekleştirirken pratik deneyimin yanı sıra kapsamlı bir eğitim ve ilgili anatominin iyice anlaşılması, bu sistemin kullanılması için ön koşuldur.
- Hastanın Konumlandırılması ve Ekspozür: Güçlü kol veya üniversal kol rotasyonunun masa klempine sıkıca kilitlendiğinden emin olun.
- Ayrıca nöroizleme probunu/Kirschner telini psostan geçirek istenen intervertebral disk boşluğunun anulusuna yerleştirmek için lateral ve AP floroskopi kullanılmalıdır.
- Disk boşluğuna uygun biçimde ankorlayarak nöroizleme probunun veya Kirschner telinin retraktör yerine yerleşene kadar sabit biçimde yerinde kaldığından emin olun.
- Dilatörlerin konumunu belirlemek için floroskopi (lateral ve AP) kullanın. Ayrıca cilt derinliğini belirlemek için dilatörlerin vertebral vücut duvarına sıkıca dayandığından emin olun. Güçlü kol veya üniversal kol retraktöre sabitlemeye kadar dilatörleri aşağı bastırmaya devam edin.
- Dilatör oyununa ikinci stimülasyon probunu yerleştirirken cerrahi bölgesindeki hiçbir aleti stimüle etmeyin.
- Retraksiyon sırasında hiçbir aksesuarı retraksiyondan önce yerleştirmeyin.
- Doku değişimini azaltmak için:
 - Retraktör bleydleri sıfır konumunda olmalıdır.
 - Retraktör bleydleri disk boşluğuna ve/veya vertebral son plaklara yerleştirilmelidir.
 - Retraktörün konumunu belirlemek için floroskopik görüntü kullanın. Osteofitlerin varlığını belirleyin. Retraktörü yerleştirirken aşırı güç uygulamayın.
 - Retraktörün cerrahi bölgesinde hareket etmesine neden olabileceğinden retraktörü güçlü kol veya üniversal kol sistemiyle sabitledikten sonra ameliyat masasına manevra yaptırın.
 - Bitişik yapıların zarar görmesi riskini azaltmak için retraktör, fazla anterior veya fazla posterior yerleştirilmemelidir. Daima görsel kontrol altında retraksiyon uygulayın.
 - Bleyd angülasyonu sırasında segmental damarlar ekspozé olacak veya doku aşırı retrakte olacak şekilde retraksiyondan veya bleyd angülasyonundan kaçının.
 - Bleydleri açıldırırken rektrakte edilen dokuya aşırı güç uygulamaktan kaçınmak için tornavidayı yalnızca elle sıkılmış kadar çevirin.
 - Disk ankorunu intervertebral diske iletmeden önce (AP ve lateral) ve iletirken (AP) trajektuarın kemik veya bitişik (anterior veya posterior) yapı hasarına yol açmadığını doğrulamak için konumu floroskopi altında kontrol edin. Disk ankorunu yerleştirmeden önce sinir bulunmadığını mutlaka doğrulayın.
 - Disk ankoru yerine yerleşince üçüncü bleyd tutucuyu retrakte etmeyin. Disk ankoru bileşeni, ilgili bleyde kalıcı olarak takıldığından kendi spesifik muamele kılavuzu uyarınca temizlenmelidir.
 - Yumuşak dokuyu retrakte etmek için bleyd uzantılı ve/veya kanatçıklı kepçe kullanın. Bu, bleyd uzantısının veya kanatçığın kompresyonundan kaynaklanan yumuşak doku hasarı riskini azaltmak içindir.
 - Aksesuarları yerleştirdikten sonra retraktörü tekrar konumlandırmayın veya daha fazla retraksiyon gerçekleştirin.
 - Müteakip aletleri (küretler, denemeler vb.) yerleştirirken ve çıkarırken, retraktör bleydleriyle veya aksesuarlarla çakışmadığından emin olun; çakışmaları önlemek için manipülasyon (aksesuarın çıkarılması dahil) gerekebilir.
 - Retraktörü çıkarma: Retraktörün çıkarılabilmesi için öncelikle tüm aksesuarlar (bleyd uzantıları ve kanatçıkları) çıkarılmalı, disk ankoru retrakte edilmeli ve retraktör sıfır konumuna yerleştirilmelidir.

Tekrar Kullanılabilir Aydınlatmayla (03.816.700) ilişkili Uyarılar ve Önlemler

- Tekrar kullanılabilir aydınlatmayı bükmeyin.
- Keskin nesnelere aydınlatmaya baskı uygulamayın.
- Tekrar kullanılabilir aydınlatma için belirtilenden (300 W) yüksek watt değeri kullanmayın.
- Işık ileten ucu cilde veya yumuşak dokulara yerleştirmeyin.
- Tekrar kullanılabilir aydınlatmayı yumuşak dokuya gömmeyin.
- İçinde sıvı birikmesi, kırık veya hasarlı görünmesi durumunda tekrar kullanılabilir aydınlatmayı değiştirin.
- Işık kaynağına bağlı olarak, tekrar kullanılabilir aydınlatma (03.816.700) ve adaptör (isteğe bağlı, 03.816.709) sıcaklığı 43 °C'yi geçebilir. Bu nedenle bu parçaların kullanıcıya ve hastaya uzun süreli temasından kaçının.
- Tekrar kullanılabilir aydınlatmanın veya fiber optik kablunun açık ucuna dokunmayın. Yayılan yoğun ışık enerjisi, yanıklara neden olabilir. Ameliyat sırasında metal parçalar ve doku arasında uzun süreli temastan kaçının. Yanıkları önlemek için cihaza bağlanmış fiber optik kabloların açık ucunu asla hastanın üstüne veya yakınlarına koymayın. Sökmeden önce soğumasını bekleyin.
- Aydınlatmayı veya bağlı fiber optik kablunun açık ucunu kumaş (perdeler) gibi yanıcı materyalin yakınlarına veya yanıcı sıvılara (ör., dezenfektanlar) batırılmış pamuklu çubuklar veya pedlerin yakınlarına koymayın. Yayılan yoğun ışığın oluşturduğu ısı, bu maddeleri tutuşturabilir.
- Tekrar kullanılabilir aydınlatma, yalnızca ilişkili aydınlatma kablolarıyla kullanılmalıdır.
- Lamba, çalışırken güçlü UV/IR radyasyonu yayar. Gözlerde ciddi hasara yol açabileceği için çok yoğun ışığa çıplak gözle bakmayın.
- Işık kaynağının ve aydınlatma kablosunun durumu ve çıkışından bağımsız olarak farklı kombinasyonlar, aydınlatma kablosunun ışık kaynağı ucunda aşırı ısınmaya yol açabilir ve aydınlatma kablosuna zarar verebilir. Bu durumda üreticiyle iletişime geçin.
- Işık kaynağından ışık yayılırken aydınlatma sistemini asla gözetimsiz bırakmayın.
- Fiber optik içeren aydınlatma aletleri ultrasonik olarak temizlenmemelidir.

Çatalı Aydınlatma Kablosu (03.816.705) ve Aydınlatma Kablosuyla (03.816.706) ilişkili Uyarılar ve Önlemler

- Fiber optik kabloları, 5 cm'den dar yarıçapa bükmeyin.
- Keskin nesnelere aydınlatma kablosuna baskı uygulamayın.
- İçinde sıvı birikmesi, kırık veya hasarlı görünmesi durumunda kabloyu değiştirin.
- Aydınlatma kablosunu veya adaptörleri modifiye etmeyin. Aydınlatma kablosu, uygulandığında optimum ışık çıktı düzeyi sağlamak üzere tasarlanmıştır.
- Işık çıktı düzeyini azaltacağı için aydınlatma kablosunun uçlarındaki fiber yüzeylere zarar vermektен kaçının.
- Aydınlatma kabloları için belirtilenden (300 W) yüksek watt değeri kullanmayın.
- Işık kaynağından ışık yayılırken aydınlatma kablosunu asla gözetimsiz bırakmayın.
- Işık kaynağının ve aydınlatma kablosunun durumu ve çıkışından bağımsız olarak farklı kombinasyonlar, aydınlatma kablosunun ışık kaynağı ucunda aşırı ısınmaya yol açabilir ve aydınlatma kablosuna zarar verebilir. Bu durumda üreticiyle iletişime geçin.
- Işık kaynağına bağlıyken aydınlatma kablosunun ucunu cerrahi bölgesine yerleştirmeyin. Aşırı ısınma tehlikesi! (>43 °C)
- Aydınlatma kablosunu yumuşak dokuya gömmeyin.
- Bariz mekanik hasar (ör., silikon hortum hasarı) durumunda artık sterilizeden emin olunamayacağı için aydınlatma kablosu kullanılmamalıdır.
- Kablunun açık ucuna dokunmayın. Yayılan yoğun ışık enerjisi, yanıklara neden olabilir. Ameliyat sırasında metal parçalar ve doku arasında uzun süreli temastan kaçının. Yanıkları önlemek için cihaza bağlanmış fiber optik kabloların açık ucunu asla hastanın üstüne veya yakınlarına koymayın. Sökmeden önce soğumasını bekleyin.
- Bağlı fiber optik kablunun açık ucunu kumaş (perdeler) gibi yanıcı materyalin yakınlarına veya yanıcı sıvılara (ör., dezenfektanlar) batırılmış pamuklu çubuklar veya pedlerin yakınlarına koymayın. Yayılan yoğun ışığın oluşturduğu ısı, bu maddeleri tutuşturabilir.
- Lamba, çalışırken güçlü UV/IR radyasyonu yayar. Gözlerde ciddi hasara yol açabileceği için çok yoğun ışığa çıplak gözle bakmayın. Fiber optik içeren aydınlatma aletleri, ultrasonik olarak temizlenmemelidir.

Daha fazla bilgi için lütfen Synthes "Önemli Bilgiler" broşürüne başvurun.

Tıbbi Cihazların Birlikte Kullanılması

Synthes, diğer üreticilerin cihazlarıyla uyumluluğu test etmemiştir ve bu tür durumlarda hiçbir sorumluluk kabul etmez.

- INSIGHT Lateral Erişim Sistemi için Tekrar Kullanılabilir Aydınlatma, derin cerrahi bölgelerini aydınlatmaya yönelik bir fiber optik cihazdır. Tekrar kullanılabilir aydınlatma, 3,6 mm fiber optik kablo (veya daha dar) ve ilgili aydınlatma makinesi adaptörü kullanılarak azami 300 Watt Xenon aydınlatıcıyla kullanım için tasarlanmıştır. Tekrar kullanılabilir aydınlatma, dışı ACMI konnektörüne oturur.
- Tekrar kullanılabilir aydınlatma, aydınlatma kablosu adaptörüne (03.816.709) takılır. Tekrar kullanılabilir aydınlatma, erkek ACMI arayüzüne sahiptir.
- 03.816.705 ve 03.816.706, aydınlatma cihazlarına bağlanmak için 03.816.709'la ve ilgili ışık kaynağına bağlanmak için 03.816.701; 03.816.702; 03.816.703; 03.816.704'le birleştirilir.
- Aydınlatma kablosunu aydınlatma cihazlarına bağlarken fiberglasların çapraz kesitlerinin her iki bileşen için de aynı olduğundan emin olun; aksi takdirde bağlantı noktaları, istenmeyen şekilde (aşırı) ısınabilir.

Manyetik Rezonans Ortamı

MR Güvenli Değildir: Bu cihazlar, ASTM F 2052, ASTM F 2213, ASTM F 2182 uyarınca MR güvenli değildir.

Cihaz Kullanılmadan Önceki Muamele

Steril Dışı Cihaz:

Steril olmayan koşulda sağlanan Synthes ürünleri cerrahi kullanımdan önce temizlenmeli ve buharla sterilize edilmelidir. Temizlemeden önce orijinal ambalajı tamamen çıkarın. Buharlı sterilizasyondan önce ürünü uygun bir sargı veya kap içine yerleştirin. Synthes'in "Önemli Bilgiler" broşüründe verilen temizleme ve sterilizasyon talimatına uyun.

Cihazın Klinik İşlemden Geçirilmesi

İmplantların işlemden geçirilmesi ve tekrar kullanılabilir cihazların, alet tepsilerinin ve muhafazalarının tekrar işlemden geçirilmesine dair ayrıntılı talimat, Synthes "Önemli Bilgiler" broşüründe anlatılmıştır. Aletleri monte ve demonte etme talimatı "Çok Parçalı Aletlerin Sökülmesi", web sitesinde mevcuttur.

03.816.700, 03.816.705 ve 03.816.706 için Synthes, 4 dakika boyunca 132 °C'de fraksiyonlu vakum altında buhar sterilizasyonu önerir.

Tekrar kullanılabilir aydınlatmayı (03.816.700) ultrasonik banyoda temizlemeyin.

Bertaraf

Cihazlar, hastane prosedürleri uyarınca sağlık hizmetleri tıbbi cihazı olarak atılmalıdır.

CE
0123



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