

---

# Naudojimo instrukcija

## INSIGHT™ retraktoriaus sistema ir

## INSIGHT™ vamzdinio retraktoriaus sistema

Ši naudojimo instrukcija neskirta platinti JAV.

Šiuo metu ne visų gaminių galima įsigyti visose rinkose.

# Naudojimo instrukcija

INSIGHT™ retraktoriaus sistema ir INSIGHT™ vamzdinio retraktoriaus sistema

Aprašomi prietaisai:

03.610.001	03.615.199	03.615.380
03.610.002	03.615.223	03.615.390
03.610.003	03.615.224	03.615.400
03.610.004	03.615.225	03.615.440
03.610.005	03.615.226	03.615.450
03.610.006	03.615.227	03.615.460
03.610.007	03.615.228	03.615.470
03.610.008	03.615.229	03.615.480
03.612.010	03.615.253	03.615.490
03.612.012	03.615.254	03.615.500
03.615.002	03.615.255	03.615.510
03.615.003	03.615.256	03.615.540
03.615.005	03.615.257	03.615.550
03.615.100	03.615.258	03.615.560
03.615.163	03.615.259	03.615.570
03.615.164	03.615.283	03.615.580
03.615.165	03.615.284	03.615.590
03.615.166	03.615.285	03.615.600
03.615.167	03.615.286	03.615.610
03.615.168	03.615.287	03.615.640
03.615.169	03.615.288	03.615.650
03.615.193	03.615.289	03.615.660
03.615.194	03.615.300	03.615.670
03.615.195	03.615.340	03.615.680
03.615.196	03.615.350	03.615.690
03.615.197	03.615.360	
03.615.198	03.615.370	

Svarbi pastaba medicinos specialistams ir operacinių personalui: šioje naudojimo instrukcijoje nėra visos reikalingos informacijos apie prietaiso parinkimą ir naudojimą. Prieš naudodami atidžiai perskaitykite šią naudojimo instrukciją ir „Synthes“ brošiūrą „Svarbi informacija“. Įsitinkite, kad išmanote reikiamą chirurginę procedūrą.

## Medžiagos

Nerūdijantysis plienas, silikoninė guma, aliuminio lydinys.

## Numatytoji paskirtis

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

INSIGHT vamzdinio retraktoriaus sistema – tai chirurginė prieigos sistema, skirta užtikrinti minimaliai invazinei prieigai į krūtininę ir juosmeninę stuburo dalį. Ji sukurta įvairių indikacijų ir (arba) chirurginių metodų reikmėms.

## Indikacijos / kontraindikacijos

Jei INSIGHT retraktoriaus sistema ir INSIGHT vamzdinio retraktoriaus sistema naudojamos kartu su implantais ar instrumentais, apie indikacijas bei kontraindikacijas ir papildomus chirurginius veiksmus skaitykite atitinkamose naudojimo instrukcijose.

## Tikslinė pacientų grupė

Tikslinė pacientų grupė priklauso nuo implantuojamų prietaisų, o ne instrumentų. Šie gaminiai turi būti naudojami atsižvelgiant į paskirtį, indikacijas, kontraindikacijas ir į paciento anatomiją bei sveikatos būklę. Informacijos apie konkrečią implantų tikslinę pacientų grupę galima rasti atitinkamo implanto naudojimo instrukcijoje.

## Numatomas naudotojas

Vien ši naudojimo instrukcija nesusuteikia pakankamai kvalifikacijos, kad iš karto galėtumėte naudoti prietaisą arba sistemą. Labai rekomenduojame išklausti chirurgo, turinčio patirties naudoti tokius prietaisus, instruktažą.

Operacija turi būti atliekama pagal naudojimo instrukciją, laikantis rekomenduojamos chirurginės procedūros. Chirurgas atsako už tinkamą operacijos atlikimą. Primygtinai rekomenduojama, kad operaciją atliktų tik atitinkamą kvalifikaciją įgiję chirurgo, turintys stuburo chirurgijos patirties, susipažinę su bendra stuburo chirurgijos rizika ir konkrečiam gaminiui būdingomis chirurginėmis procedūromis.

Šis prietaisas skirtas naudoti kvalifikuotiems sveikatos priežiūros specialistams, turintiems stuburo chirurgijos patirties, pvz., chirurgams, gydytojams, operacines personalui ir asmenims, dalyvaujantiems paruošiant prietaisą.

Visi su prietaisu dirbantys darbuotojai turi gerai žinoti, kad šioje naudojimo instrukcijoje pateikiama ne visa informacija, reikalinga prietaisui parinkti ir naudoti. Prieš naudodami atidžiai perskaitykite šią naudojimo instrukciją ir „Synthes“ brošiūrą „Svarbi informacija“. Įsitinkite, kad išmanote reikiamą chirurginę procedūrą.

## Galimi nepageidaujami reiškiniai, šalutinis poveikis ir liekamoji rizika

Kaip ir atliekant visas sudėtingas chirurgines procedūras, galima nepageidaujama reiškinų rizika. Galimas šalutinis poveikis: nepageidaujama audinių reakcija, alergija / padidėjusio jautrumo reakcija, infekcija, gyvybinių organų ar aplinkinių struktūrų pažeidimas, nervų sistemos struktūrų suspaudimas ir (arba) kontuzija, gretimų kaulų, disko ar minkštųjų audinių pažeidimas. Simptomai, atsiradę dėl instrumento gedimo, pvz., sulinkimo, suskilimo, išklibimo ir (arba) sulūžimo (visiško ar dalinio).

## Įspėjimai ir atsargumo priemonės

- Gamintojas neprisiima atsakomybės už jokiais komplikacijas, pasireiškiančias dėl klaidingos diagnozės, parinkto netinkamo implanto, netinkamai sujungtą implanto komponentų ir (arba) operavimo metodų, gydymo metodų ribotumo arba aseptikos reikalavimų nesilaikymo.
- Reikia būti atsargiems, naudojant aštrius prietaisus. Netinkamai naudojant, galima sužaloti pacientą arba gali susižaloti naudotojas.
- Įtemptą lankščiąją rankeną reikia visiškai atlaisvinti po kiekvieno naudojimo, kad būtų išvengta instrumentų pažeidimų ir juos būtų galima tinkamai sterilizuoti.
- Atidžiai stebėkite plėtiklio padėtį pjūvio ir įvedimo metu, kad nebūtų sužalotos nervų šaknelės ir kitos gilesnės struktūros.
- Užtikrinkite, kad Kiršnerio virbalas tvirtai laikytųsi savo vietoje visą procedūros laiką, kol bus tinkamai išplėsta. Kiršnerio virbalu galiukas turi būti stebimas fluoroskopu, kad nenuslystų nuo kaulinių struktūrų (pvz., tarpslankstelinio sąnario) ir nepraskverbtų pro kietąjį smegenų dangalą arba nervų šakneles.
- Įsitinkite, kad Kiršnerio virbalas nenuslydo, kol retraktoriaus arba vamzdelis nėra uždėtas. Kiršnerio virbalai yra pakankamai ilgi, kad plečiant minkštus audinius juos būtų galima laikyti rankomis.
- Jei retraktoriaus išplėsti neįmanoma, įsitinkite, kad odos ir fascijos pjūvis yra pakankamai didelis, o jei ne, gali prireikti jį padidinti. Įsitinkite, kad jungiklis yra užrakintoje padėtyje.
- Retraktoriaus padėtį nustatykite vadovaudamiesi fluoroskopiniais vaizdais.
- Nenaudokite pernelyg didelės jėgos geležtėms pakreipti.
- Jei geležtės negalima pakreipti, įsitinkite, kad odos ir fascijos pjūvis yra pakankamai didelis, o jei ne, gali prireikti jį padidinti.

Išsamesnę informaciją žr. „Synthes“ brošiūroje „Svarbi informacija“.

## Medicinos prietaisų derinimas

„Synthes“ neišbandė suderinamumo su kitų gamintojų tiekiamais prietaisais ir tokiais atvejais neprisiima jokios atsakomybės.

## Magnetinio rezonanso aplinka

MR nesaugus: šie prietaisai yra nesaugūs naudoti MR aplinkoje pagal ASTM F 2052, ASTM F 2213, ASTM F 2182.

### **Prietaiso paruošimas prieš jį naudojant**

Nesterilus prietaisas

„Synthes“ gaminius, kurie tiekiami nesterilūs, būtina išvalyti ir sterilizuoti garais prieš naudojant operaciniam gydymui. Prieš valydami nuimkite visas originalias pakuotes. Prieš sterilizuodami garais įdėkite gaminį į patvirtintą vyniojamąją pakuotę arba talpyklą. Laikykitės valymo ir sterilizavimo nurodymų, pateiktų „Synthes“ brošiūroje „Svarbi informacija“.

### **Klinikinis prietaiso apdorojimas**

Išsamios instrukcijos apie implantų apdorojimą ir daugkartinių įtaisų, instrumentų padėklų ir dėžių pakartotinį apdorojimą aprašytos „Synthes“ brošiūroje „Svarbi informacija“. Instrumentų sumontavimo ir išmontavimo instrukcija „Daugiakomponentinių instrumentų išmontavimas“ pateikta interneto svetainėje.

### **Išmetimas**

Prietaisus reikia išmesti kaip sveikatos priežiūrai skirtas medicinos priemones, vadovaujantis ligoninės procedūromis.



0123



Synthes GmbH  
Eimattstrasse 3  
4436 Oberdorf  
Switzerland  
Tel: +41 61 965 61 11  
[www.jnjmedicaldevices.com](http://www.jnjmedicaldevices.com)

Naudojimo instrukcija:  
[www.e-ifu.com](http://www.e-ifu.com)