

SeaSpine® Tube Retractor System

Turkish

Rx ONLY Caution: Federal Law restricts this device to sale by or on the order of physician.

Manufacturer:
SeaSpine Orthopedics Corporation
5770 Armada Drive
Carlsbad, CA 92008, USA

Telephone: 760-727-8399
Fax: 760-727-8809

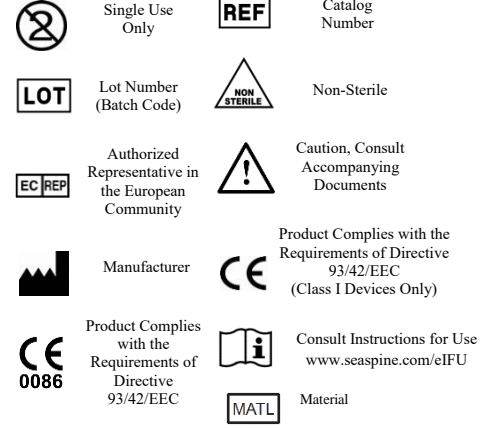
Complaints: complaints@seaspine.com

Customer Service:
customerservice@seaspine.com

Website: www.seaspine.com

EC REP European Representative
mdi Europa GmbH
Langenhagener Str.71
0086 30855 Hannover-Langenhagen, Germany

Telephone: +49 511 39 08 95 30
Fax: +49 511 39 08 95 39
Email: info@mdi-europa.com
Website: www.mdi-europa.com



STERİL OLMAYAN ÜRÜN

ÜRÜNÜ KULLANMADAN ÖNCE AŞAĞIDAKİ BİLGİLERİ BAŞTAN SONA OKUYUN.

ÖNEMLİ:

Bu broşür, SeaSpine® Tüp Ekartör Sistemi'nin kullanımına yardımcı olmak üzere tasarlanmıştır. Cerrahi teknik referansı değildir. Cerrahi Teknik broşürlerini, bölgenizdeki SeaSpine temsilcisinden veya doğrudan SeaSpine'dan isteyebilirsiniz.

DİKKAT:

ABD Federal yasaları uyarınca bu cihaz sadece ruhsatlı bir hekim tarafından veya hekim talimatı üzerine satılabilir ve kullanılabilir.

ACIKLAMA:

SeaSpine Tüp Ekartör Sistemi, cerrahın cerrahi alanı görüntülenmesine ve disk hernisi tamiri, sinir köklerinin sirkumferansiyel dekompresyonunun görüntülenmesi, disk materyalinin çıkarılması veya spinal füzyon enstrümanlarının takılması gibi omurga prosedürlerine yardımcı olmak üzere tasarlanmıştır. Sistemde cerrahi alanın görüntülenmesini iyileştirmek amacıyla fiber optik kablolarının kullanıldığı bir ışık elemanı vardır. Işık elemanı, tıbbi kullanıma uygun fiber optik ışık kaynağından istenen alana ışık ileterek cerrahi alanın aydınlatılmasını sağlar. Sistem, hastanelerde bulunan standart fiber optik ışık kaynakları ile çalışır.

ENDİKASYONLARI:

SeaSpine Tüp Ekartör Sistemi, ekartörün laminaya kadar yerleştirilerek esnek bir kola tutturulmasıyla elde edilen kendinden kilit yöntemi ile spinal bölgeye erişim sağlanması ve böylece bu bölgeden tüp, endoskop ve cerrahi aletlerin yönlendirilerek omurgaya minimal invaziv erişim ve görünürlük elde edilmesi amacıyla tasarlanmıştır.

KONTRENDİKASYONLARI:

SeaSpine Tüp Ekartör Sistemi, kullanım amacı dışında başka herhangi bir amaçla kullanılmamalıdır.

Cerrah, sistem ile yapılacak bir cerrahi müdahalenin en uygun yol olduğuna karar vermek için daima kendi muhakemesini kullanmalıdır.

OLASI ADVERS OLAYLAR:

Advers olaylar, yeniden operasyon veya revizyon ihtiyacını doğurabilir.

UYARILAR VE ÖNLEMLER:

Spinal sistemlerin implantasyonu sadece spinal sistemlerin kullanımını konusunda eğitim almış deneyimli spinal cerrahi uzmanları tarafından yapılmalıdır. Söz konusu prosedür hasta için ciddi yaralanma riski teşkil eden, teknik açıdan zorlu bir prosedürdür.

Tüm enstrümanlar kullanıcıya sterilize edilmeden temin edilir ve kullanım öncesinde sterilize edilmelidir.

Hekim/cerrah implantasyonun hangi seviyede yapılacağı, hastanın kilosu, aktivite düzeyi ve diğer durumları gibi sistemin performansını etkileyebilecek unsurları göz önünde bulundurmalıdır.

Tedavi edilecek seviye veya seviyelerde daha önce spinal operasyon geçirmiş hastaların klinik sonuçları, daha önce operasyon geçirmemiş hastalara göre farklı olabilir.

SeaSpine Tüp Ekartör Sistemi MR ortamında güvenlik ve uyumluluk açısından değerlendirilmemiştir. SeaSpine Tüp Ekartör Sistemi, MR ortamında ısınma veya migrasyon bakımından test edilmemiştir.

Parçaları kayıp olan, çatlak veya kırık bileşenleri bulunan cihazlar kullanılmamalı ve tamir edilmek veya değiştirilmek üzere SeaSpine'a iade edilmelidir.

Jackson Table™Adaptör (Parça No. 91-8332) ray klempinden desteğin çıkarılması hariç olmak üzere, klemp demonte edilmek üzere tasarlanmamıştır. Demonte etmeye çalışmayın.

Mümkünse kan, kalıntı veya vücut sıvılarının cihazın üzerinde kurumasına izin vermeyin. En iyi sonuçları almak ve cihazın ömrünü uzatmak için kullandıktan hemen sonra yeniden işlemden geçirin. Derhal işlemden geçirilemiyorsa lekelerin kurumasını önlemek için enzimatik köpük temizleyici sprey veya deiyonize (damıtılmış) su kullanın.

Bazık (pH > 9) temizlik ajanları ve çözücüler, alüminyum alaşımdan yapılmış ürünlere zarar verir.

Kullanmadan önce daima Aydınlatıcı kablosunda (Parça No. 91-8408) hasar belirtisi olup olmadığını inceleyin. Özellikle optik yüzeyleri çizik veya sıyrık izlerine karşı dikkatle inceleyin.

Açıklık veya demet çapı alıcı enstrümanların açıklık veya demet çapından büyük olan fiber optik kablolu bir ışık kaynağı kullanılıyorsa ışık kaybı ve normalden yüksek enstrüman sıcaklıkları görülebilir.

YANGIN TEHLİKESİ: Fiber optik kabloların ucunu kesinlikle alev alabilir materyallerle örtmeyin ve kapatmayın.

Artikülasyon kolu (Parça No. 91-8443) hastaya elektrik akımı ve ısı iletebilir. Artikülasyon kolunun elektrik akımı veya ısı kaynakları ile temasından kaçınınız.

Klempleme mekanizmasını gevşetmeden (merkezi klempleme kulbunu saat yönünün tersine çevirin) artikülasyon kolunun (Parça No. 91-8443) pozisyonunun

değiştirilmesi hasara yol açabilir ve enstrümanın ömrünü kısaltır.

Tüm enstrümanlar kullanıcıya sterilize edilmeden temin edilir ve kullanım öncesinde sterilize edilmelidir.

TEMİZLEME VE DEKONTAMİNASYON:

NOT: Artikülasyon kolu (Parça No. 91-8443) sıvıya batırlamayacağı için manuel olarak temizlenemez. Aşağıdaki otomatik temizleme talimatlarını izleyin.

Manuel Temizlik: Aşağıdaki öneriler, artikülasyon kolu (Parça No. 91-8443) **HARİÇ** SeaSpine Tüp Ekartör Sistemi'nin manuel temizliği ve dekontaminasyonuna yöneliktir. Bu öneriler, yönlendirici nitelikte olup temizliğin yeterli olduğunu doğrulama sorumluluğu nihai olarak kullanıcıya aittir.

Yeniden işlemeye cihaz kullanılacağı zaman başlanmalıdır. Cerrahi alanda kullanılmış olan bütün cihazlar üzerindeki gözle görünür kirler silerek temizlenmelidir. Tüm cihazlar, sterilizasyondan ve steril cerrahi alana yerleştirilmeden önce aşağıdaki yöntem kullanılarak iyice temizlenmelidir.

- Temizlik ve sterilizasyon işlemlerinden önce tüm etiketleri ve ambalaj malzemelerini çıkarın.
- Görünür bütün kirleri nemli gazlı bez ile temizleyin veya silin. Enstrümanları uygun şekilde sökün.
- Üreticinin talimatlarına göre enzimatik bir solüsyon (ör. Ecolab Asepti-Zyme®) hazırlayın ve cihazları 30 dakika boyunca bu temizleme solüsyonuna batırın.
- Temiz yumuşak uçlu bir fırça, tüp bırakmayan bir bez veya sünger kullanarak yukarıdaki talimatlara göre hazırladığımız solüsyona batırılmış haldeyken tüm cihazlardaki gözle görünür kirleri iyice temizleyin. Temizlik yapılırken ulaşılması zor bölgelere ve sıkışık lümenlere erişmeye özellikle dikkat edilmelidir.
- Gözle görünür kontaminasyon olup olmadığını görmek için tüm cihazları inceleyin. Gözle görünür kontaminasyon kalmayana kadar enzimatik temizleme solüsyonu ile temizleme ve dekontaminasyon işlemini tekrarlayın.
- Deterjan izleri gidene kadar tüm cihazları akan musluk suyu altında iyice durulayın. Lümenler birkaç kez durulanmalıdır.
- Üreticinin talimatlarına göre bir enstrüman temizleme solüsyonu (ör. Instrument Specialists Cleaner CSK-81®) hazırlayın ve enstrümanları maksimum 5 dakika solüsyona batılı tutun.
- Tüm cihazları akan musluk suyu altında 3 dakika boyunca iyice durulayın. Durulama sırasında gözle görünür kontaminantın olmadığından emin olun.
- Üreticinin talimatlarına göre ultrasonik temizleme solüsyonu hazırlayın. Solüsyonu 27 - 32°C'ye (80 - 90°F) ısıtın ve cihazları temizleme solüsyonuna batırın.

Cihazların birbiriyle temas etmediğinden emin olun ve 30 dakika ultrasonik banyoda tutun.

- Kontaminasyonun tamamen giderilip giderilmediğini görmek için tüm enstrümanları dikkatlice inceleyin. Kir varsa 30 dakika daha ultrasonik banyoda tutarak işlemi tekrarlayın.
- Tüm cihazları akan musluk suyu altında 3 dakika boyunca iyice durulayın. Durulama suyunda gözle görünür kir olmadığından emin olun.
- Deiyonize tatlı su kullanarak 1 dakikalık bir nihai durulama işlemi gerçekleştirin. Tüpy bırakmayan havlu üzerine koyup kurumaya bırakın.

Sterilizasyon ve muhafazadan önce ürünlerde aşınma veya hasar olup olmadığını kontrol edin.

Jackson Table™Adaptör (Parça no. 91-8332) sterilize edilmeden önce, her temizleme işleminden sonra yağ kullanılması önerilir. Piyasada bulunan herhangi bir suda çözünür enstrüman sütü veya yağı kabul edilir. Kullanılan yağın üreticisinin talimatlarına göre cerrahi enstrümanların yağlanmasına yönelik talimatları izleyin.

Enstrümanların düzgün çalışıp çalışmadığı kontrol edilmelidir (ör. çekme halkalarını, mandalları, mafsallı cihazları, manşonları vb. birbirine geçirerek veya aktive ederek işlevini test edin). Aşınma veya renk değişimi gibi hasar işaretleri olup olmadığını görmek için tüm cihazları gözünüzle inceleyin. Bu tür işaretler bulursanız enstrüman yenisi ile değiştirilmelidir.

NOT: Sudkostik, formalin, gluteraldehit, ağartıcı ve/veya alkalın içeren diğer temizleyiciler gibi bazı temizleme solüsyonları bazı cihazlara, bilhassa enstrümanlara zarar verebilir; bu solüsyonlar kullanılmamalıdır.

Otomatik Temizleme: Aşağıdaki öneriler, SeaSpine Tüp Ekartör Sistemi'nin otomatik temizlenmesi ve dekontaminasyonuna yöneliktir. Bu öneriler, yönlendirici nitelikte olup temizliğin yeterli olduğunu doğrulama sorumluluğu nihai olarak kullanıcıya aittir.

Yeniden işlemeye cihaz kullanılacağı zaman başlanmalıdır. Cerrahi alanda kullanılmış olan bütün cihazlar üzerindeki gözle görünür kirler cihaz kullanılacağı zaman silerek temizlenmelidir. Tüm cihazlar, sterilizasyondan ve steril cerrahi alana yerleştirilmeden önce aşağıdaki yöntem kullanılarak iyice temizlenmelidir.

Otomatik yıkayıcı - sterilizatör veya yıkayıcı - dekontaminatör/dezenfektörler kullanılırken üreticinin talimatlarını takip edin. Bu talimatlarda genellikle az köptüren, durulama sonrası tortu bırakmayan nötr pH değerli (7,0) deterjan şart koşulu. Hastanelerde kullanılan otomatik temizleme sistemleri farklılık gösterdiğinden bu sistemlerin hastane tarafından onaylanmış olması gereklidir.

- Temizlik ve sterilizasyon işlemlerinden önce tüm etiketleri ve ambalaj malzemelerini çıkarın.
- Görünür bütün kirleri nemli gazlı bez ile temizleyin veya silin. Enstrümanları uygun şekilde sökün.
- Artikülasyon kolunun (Parça No. 91-8443) merkezi klempleme kulbu, otomatik temizleme işlemi boyunca iyice sıkılmış halde olmalıdır (merkezi klempleme kulbunu saat yönünde döndürün).
- Büyük kalıntılar temizlemek için enstrümanları kullandıktan hemen sonra akan suyun altına koyarak veya etkili, uyumlu ve aldehit içermeyen dezenfekte edici bir ajan kullanarak ön işlemden geçirin (maksimum 2 saat). Kalıntıların temizlenmesinde yumuşak bir fırça veya temiz, yumuşak bir bez kullanılabilir.
- Enstrümanları otomatik yıkayıcıya yerleştirin ve enstrümanların birbirleriyle temas etmediğinden emin olun.
- Otomatik programı başlatın.
- Program tamamlandıktan sonra enstrümanları otomatik yıkayıcıdan çıkarın.
- Enstrümanlarda gözle görünür leke olup olmadığını ve enstrümanların düzgün çalışıp çalışmadığını kontrol edin.

Gerekirse enstrümanları temiz bir yüzeyde tamamen kurumaya bırakın.

Sterilizasyon ve muhafazadan önce ürünlerde aşınma veya hasar olup olmadığını kontrol edin.

Jackson Table™Adaptör (Parça No. 91-8332) sterilize edilmeden önce, her temizleme işleminden sonra yağ kullanılması önerilir. Piyasada bulunan herhangi bir suda çözünür enstrüman sütü veya yağı kabul edilir. Kullanılan yağın üreticisinin talimatlarına göre cerrahi enstrümanların yağlanmasına yönelik talimatları izleyin.

Enstrümanların düzgün çalışıp çalışmadığı kontrol edilmelidir (ör. çekme halkalarını, mandalları, mafsallı cihazları, manşonları vb. birbirine geçirerek veya aktive ederek işlevini test edin). Aşınma veya renk değişimi gibi hasar işaretleri olup olmadığını görmek için tüm cihazları gözünüzle inceleyin. Bu tür işaretler bulursanız enstrüman yenisi ile değiştirilmelidir.

NOT: Sudkostik, formalin, gluteraldehit, ağartıcı ve/veya alkalın içeren diğer temizleyiciler gibi bazı temizleme solüsyonları bazı cihazlara, bilhassa enstrümanlara zarar verebilir; bu solüsyonlar kullanılmamalıdır.

STERİLİZASYON:

SeaSpine Tüp Ekartör sistemi bileşenleri standart delikli sterilizasyon kutusunda tedarik edilir ve kullanılmadan önce temizlenmeli ve sterilize edilmelidir. Önerilen sterilizasyon işlemi, yüksek ısıdaki buhar otoklavı yöntemiyle yapılan sterilizasyondur. Ayrıca, tepşilerin iki adet FDA onaylı sterilizasyon sargısı kullanılarak iki kez sarılması önerilmektedir. Önerilen sterilizasyon işlemi ile en az 10⁶ Sterilite Güvence Düzeyi (SAL) elde edilir.

Sterilizasyon döngüsüne başlamadan önce, merkezi klempleme kulbunu saat yönünün tersine çevirerek artikülasyon kolunun (Parça No. 91-8443) merkezi klempleme kulbunu tamamen gevşetin. Ani hareketlerden kaçınm, aksi halde yaralanma veya hasara yol açabilirsiniz.

Tam Yüklü Enstrüman Tepsisine yönelik öneri:

Yöntem: Buhar
İşlem: Ön vakum
Isı: 132 °C (270 °F)
Maruziyet Süresi: 4 dakika
Minimum Kuruma Süresi: 30 dakika

Bu sterilizasyon önerileri, AAMI ST79 uyarınca belirlenen sterilizasyon kılavuzuna uygundur.

Bütün ambalajlar alındıklarında hasarsız olmalıdır. Ambalajların hasarlı olması, ürünün güvenli olmadığı anlamına gelebilir. Ambalaj veya ürün hasarlı ise ürün kullanılmamalı ve iade edilmelidir. Ürün, yanlışlıkla hasar görmeyecek veya kirlenmeyecek şekilde kullanılmalı, saklanmalı ve açılmalıdır. Ürünün kullanımı sırasında temizlik, sterilizasyon ve onaylanmış operasyon tekniklerine uyulmalıdır.

PREOPERATİF:

Aydınlatıcı kablosu (Parça No. 91-8408) ile birlikte kullanıma uygun ışık kaynakları arasında Cuda®/Sunoptic Technologies® 250 W Halojen, Ksenon ≤ 300 W veya Metal Halide ≤ 75 W sayılabilir. Aşırı ısınmayı önlemek için Ksenon ışık kaynaklarının kızılötesi ışınların (IR) en az %90'ını filtrelediğinden emin olun.

Sadece yukarıdaki endikasyonlar bölümünde açıklanan kriterleri karşılayan hastalar seçilmelidir.

Cerrah operasyondan önce gerekli tüm enstrümanların kullanıma hazır olduğundan emin olmalıdır.

SeaSpine Tüp Ekartör Sistemi'ni kullanan cerrah enstrümanın kullanımı için gerekli teknikler ve yöntemler konusunda tam eğitilmiş olmalıdır. Önerilen prosedürler için ilgili Cerrahi Teknik Kılavuzu'na bakınız.

Tüm enstrümanlar sevkiyattan önce dikkatle incelenir. Sevkiyat sırasında hasar oluşabileceği için enstrümanlar alındıktan sonra dikkatle incelenmelidir. Bütün bileşenlerin eksiksiz olduğundan ve düzgün çalıştığından emin olmak için tüm enstrümanlar kullanılmadan önce incelenmelidir.

Enstrümanlar muhafaza sırasında, özellikle aşındırıcı ortamlarda korunmalıdır.

İNTRAOPERATİF:

Cerrah, SeaSpine Tüp Ekartör Sistemi'nin kullanımına ilişkin eğitim kılavuzlarında bulunan talimatları takip etmelidir.

Omurilik ve sinir kökleri yakınında daima çok dikkatli olunmalıdır. Sinirlerin hasar görmesi nörolojik işlev kaybı ile sonuçlanabilir.

Enstrümanların Muamelesi ve Kullanımı: Enstrümanlar enstrümanların kullanımı, montajı ve demontajı konusunda ayrıntılı bilgi sahibi personel tarafından muamele görmeli ve kullanılmaldır. Yeni bir enstrüman kullanılmadan ve her cerrahi prosedürden önce enstrüman, yukarıda açıklandığı şekilde dekontamine edilmeli, yağlanmalı ve sterilize edilmelidir. Enstrümanlara dikkatle muamele edin. Özellikle tüm hareketli parçalara, uçlara, kablolar ve optik yüzeylere dikkat edilmek suretiyle her kullanımdan önce enstrümanların düzgün çalışıp çalışmadığı kontrol edilmelidir. Enstrümanların düzgün çalıştığından ve işlevselliğinden emin olmak için tam bir denetim yapılmaması enstrümanların yetersiz performans göstermesine sebep olabilir. Düzgün çalışmadığını düşünüyorsanız enstrümanı kullanmayın. Enstrümanın kullanılmaması enstrümanın başka bir amaç doğrultusunda kullanılması enstrümanın hasar görmesine veya bozulmasına veya yetersiz performans göstermesine yol açabilir. Garanti ve taahhütlerin yerine getirilebilmesi için tamir edilmesi gereken enstrümanlar SeaSpine'a gönderilmelidir.

POSTOPERATİF:

Hasta, cerrahın belirttiği talimatlara, kısıtlamalara ve uyarılara uygun şekilde davranmalıdır.

AMBALAJ:

SeaSpine Tüp Ekartör Sistemi, tepşilere dizilerek ve özel olarak tasarlanmış sterilizasyon kutularına yerleştirilerek komple bir enstrüman seti halinde temin edilir.

ÜRÜN ŞİKÂyetLERİ:

SeaSpine Tüp Ekartör Sistemi veya sisteme ait herhangi bir enstrümanın kalitesi, niteliği, dayanıklılığı, emniyeti, güvenilirliği, etkinliği ve/veya performansı ile ilgili herhangi bir şikâyet veya memnuniyetsizlik SeaSpine'ya veya bir SeaSpine temsilcisine bildirilmelidir. Cihaz kusurlu çalışırsa SeaSpine veya temsilcisi derhal bilgilendirilmelidir.

SeaSpine ürünlerinden biri gerektiği gibi çalışmazsa ve hastanın ciddi şekilde yaralanmasına veya ölümüne yol açarsa distribütör veya SeaSpine Temsilcisi mümkün olan en kısa sürede telefonla, faksla veya yazılı olarak bilgilendirilmelidir.

Şikâyette bulunmak için ilgili tüm bilgileri şu adrese iletin: complaints@seaspine.com. SeaSpine'nın sorunu analiz etmesine yardımcı olmak için lütfen cihazın adını ve boyutunu, bileşen/bileşenlerin parti numarasını, adınızı, adresinizi ve şikâyetinizin detaylı bir açıklamasını da belirtin. Mümkünse lütfen şikâyete konu bileşenleri SeaSpine'ya iade edin. İade Onay Numarası almak ve ürün iadesinin nasıl yapılacağına ilişkin talimatlar için Müşteri Hizmetleri ile irtibata geçin (irtibat bilgileri için aşağıya bakınız).

ÜRÜN BİLGİSİ BEYANI:

SEASPINE ORTHOPEDICS CORPORATION (VE/VEYA İŞTİRAKLERİ) MATERYALLERİN SEÇİMİNDE VE BU ÜRÜNLERİN İMALATINDA MAKUL ÖZENİ GÖSTERMİŞTİR. SEASPINE ORTHOPEDICS CORPORATION VE İŞTİRAKLERİ HERHANGİ BİR

ZİMNİ TİCARİ DEĞER VEYA BELİRLİ BİR AMACA UYGUNLUK GARANTİSİ DE DÂHİL, ANCAK BUNLARLA SINIRLI OLMAMAK ÜZERE SARİH VEYA ZİMNİ TÜM GARANTİLERİ REDDEDER. NE SEASPINE ORTHOPEDICS CORPORATION NE DE İŞTİRAKLERİNDEN BİRİ DOĞRUDAN VEYA DOLAYLI OLARAK BU ÜRÜNÜN KULLANIMINDAN DOĞAN ARIZİ VEYA NETİCE KABİLİNDEN HASAR, KAYIP VEYA MASRAFTAN SORUMLU OLMAYACAKTIR. SEASPINE ORTHOPEDICS CORPORATION (VE/VEYA İŞTİRAKLERİ) BU ÜRÜNLERLE İLİŞKİLİ OLARAK BAŞKA HERHANGİ BİR İLAVE YÜKÜMLÜLÜK VEYA SORUMLULUK KABUL ETMEZ VEYA BAŞKA BİRİNİN KABUL ETMESİNE YETKİ VERMEZ. SEASPINE ORTHOPEDICS CORPORATION (VE İŞTİRAKLERİ) BU CİHAZI SADECE BU CİHAZIN KULLANIMINA YÖNELİK GEREKLİ EĞİTİMİ ALMIŞ OLAN HEKİMLERCE KULLANILMASI AMACIYLA TASARLANMIŞTIR.