
Инструкции за употреба

Система за латерален достъп INSIGHT™

Тези инструкции за употреба не са предназначени за разпространение в САЩ.

Понастоящем не всички продукти са налични на всички пазари.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Инструкции за употреба

Система за латерален достъп INSIGHT™

Обхванати изделия:

03.816.001	03.816.120	03.816.800
03.816.002	03.816.130	03.816.801
03.816.003	03.816.140	03.816.806
03.816.004	03.816.150	03.816.810
03.816.010	03.816.160	03.816.816
03.816.011	03.816.170	03.816.000
03.816.012	03.816.180	03.816.411
03.816.013	03.816.280	03.816.412
03.816.014	03.816.290	03.816.413
03.816.015	03.816.300	03.816.414
03.816.016	03.816.310	03.816.415
03.816.019	03.816.320	03.816.416
03.816.020	03.816.330	03.816.420
03.816.025	03.816.340	03.816.421
03.816.030	03.816.350	03.816.422
03.816.033	03.816.360	03.816.423
03.816.036	03.816.370	03.816.424
03.816.037	03.816.380	03.816.444
03.816.040	03.816.700	03.816.445
03.816.050	03.816.701	03.816.446
03.816.060	03.816.702	03.816.602
03.816.070	03.816.703	03.816.610
03.816.080	03.816.704	03.816.616
03.816.090	03.816.705	03.816.620S
03.816.100	03.816.706	03.816.621
03.816.110	03.816.709	03.816.803

Системата за латерален достъп INSIGHT е модулна система, проектирана за поддръжка на минимално инвазивния подход към гръбнака.

Важна бележка за медицински специалисти и персонал в операционната зала: Тези инструкции за употреба не включват цялата информация, необходима за избор и употреба на дадено изделие. Моля, преди употреба прочетете внимателно тези инструкции за употреба и брошурата на Synthes "Важна информация". Уверете се, че познавате съответната хирургична процедура.

Материали

Полиетеретеркетон (PEEK), силикон (полимер), алуминий, неръждаема стомана, алуминиева сплав, полипропилен, стъклени влакна, PPSU и титанови сплави.

Предназначение

Системата за латерален достъп INSIGHT е система за хирургичен достъп, предназначена за осигуряване на минимално инвазивен подход към тораколумбалния сегмент на гръбнака. Тя е проектирана за нуждите на разнообразни показания и/или хирургични техники.

Осветителната система е предназначена да осигурява осветяване на хирургичното поле при минимално инвазивни хирургични интервенции. Тя е предназначена да бъде използвана със системи за достъп, съдържащи съответните интерфейси, като системата за латерален достъп INSIGHT, и подходящ светлинен източник (ксенонов осветител с максимална мощност 300 вата).

Показания/противопоказания

В случай, че системата за латерален достъп INSIGHT се използва в комбинация с импланти или инструменти, моля, вижте съответните инструкции за употреба за показания и противопоказания и допълнителни хирургични стъпки.

Таргетна група пациенти

Таргетната група пациенти се основава на имплантите, а не на инструментите. Продуктът трябва да се използва според предназначението, показанията, противопоказанията и при съобразяване с анатомията и състоянието на здравето на пациента. Специфичните таргетни групи пациенти за имплантите може да се намерят в съответните инструкции за употреба на имплантите.

Предвидени потребители

Тези инструкции за употреба сами по себе си не дават достатъчна основа за пряка употреба на изделието или системата. Силно препоръчително е обучение от хирург с опит в работата с тези изделия.

Това изделие е предназначено за употреба от квалифицирани медицински професионалисти, напр. хирурзи, лекари, операционен персонал и лица, участващи в подготовката на изделието. Всички от персонала, работещи с изделието, трябва да са напълно запознати с инструкциите за употреба, хирургичните процедури, ако е

приложимо, и/или брошурата "Важна информация" на Synthes, според необходимостта.


Потенциални нежелани събития, нежелани странични ефекти и остатъчни рискове

Както при всички големи хирургични процедури, има риск от нежелани събития. Възможните нежелани събития могат да включват: нежелана тъканна реакция, алергична реакция/реакция на свръхчувствителност, инфекция, увреждане на жизненоважни органи или околни структури, компресия и/или контузия на нервни структури, увреждане на съседни кости, дискове или мека тъкан. Симптоми, възникващи в резултат на неправилна функция на инструменти, като например огъване, фрагментация, разхлабване и/или счупване (цялостно или частично).

Стерилно изделие

STERILE R Стерилизирано с облъчване

Съхранявайте стерилните изделия в оригиналната им защитна опаковка и не ги изваждайте от опаковката до момента непосредствено преди употреба.


 Да не се използва, когато опаковката е повредена.

Преди употреба проверете датата на срока на годност и се уверете в целостта на стерилната опаковка. Да не се използва, ако опаковката е повредена или е изтекъл срокът на годност.

 Да не се стерилизира повторно

Повторната стерилизация на изделието може да доведе до нестерилност на продукта и/или неотговаряне на спецификациите му за работа и/или да променени свойства на материала.

Изделие за еднократна употреба

 Да не се използва повторно

Показва медицинско изделие, предназначено за еднократна употреба или за употреба при един пациент по време на една процедура.

Повторната употреба или клинична обработка (напр. почистване и повторна стерилизация) може да наруши структурната цялост на изделието и/или да доведе до неизправност на изделието, което може да причини нараняване, болест или смърт на пациента.

Освен това повторното използване или обработване на изделия за еднократна употреба, може да създаде риск от замърсяване, напр. вследствие на пренасяне на инфекциозен материал от един пациент на друг. Това би могло да доведе до нараняване или смърт на пациента или потребителя.

Предупреждения и предпазни мерки

- Производителят не е отговорен за никакви усложнения, настъпващи вследствие на неправилна диагноза, избор на неправилен имплант, неправилно комбинирани компоненти на импланти и/или оперативни техники, ограничения на методите на лечение или недостатъчна асептика, които са възникнали по време на употреба на осветителната система.
- Трябва да се внимава при боравенето с остри изделия. Неправилното боравене би могло да причини нараняване на пациента и/или потребителя.
- Детайлното обучение и пълното разбиране на съответната анатомия, както и практическият опит в осъществяването на латералния достъп до тораколумбалния сегмент на гръбнака са предпоставки за употреба на тази система.
- Позициониране и експозиция на пациента: Уверете се, че завъртането на силното рамо или универсалното рамо е стабилно заключено от скобата на масата.
- Освен това, трябва да се използва латерална и предно-задна (AP) флуороскопия, за да се постави сондата за невромониторинг/Kirschner кабела през псоасния мускул и в отвора на желаното интервертебрално дисково пространство.
- Уверете се, че сондата за невромониторинг или Kirschner кабел остава стабилна в положението си, докато ретракторът е на място, като я фиксирате достатъчно в дисковото пространство.
- Използвайте флуороскопия (латерална и предно-задна), за да определите положението на дилаторите. Уверете се също, че дилаторите се допират плътно до стената на вертебралното тяло, за да се определи кожната дълбочина. Поддържайте натиск надолу върху дилаторите, докато силното рамо или универсалното рамо се фиксира към ретрактора.
- По време на поставяне на втората сонда за стимулация в улея на дилатора, не стимулирайте върху каквито и да било инструменти в хирургичното поле.

- По време на ретрахиране, не поставяйте никакви допълнителни принадлежности преди ретрахирането.
- Не се препоръчва да се правят корекции на масата в операционната зала след като ретракторът се стабилизира със силното рамо.
- За да се намали тъканното приплъзване:
 - Остриетата на ретрактора трябва да бъдат в нулево положение.
 - Остриетата на ретрактора трябва да се поставят до дисковото пространство и/или вертебралните крайни плаки.
- Използвайте флуороскопски изображения за определяне на положението на ретрактора. Идентифицирайте наличието на остеофити. Не прилагайте прекомерна сила при въвеждане на ретрактор.
- Не правете маневри с масата в операционната зала след фиксиране на ретрактора към системата със силно рамо или универсално рамо, тъй като това може да доведе до движение на ретрактора в хирургичното поле.
- Ретракторът не трябва да се поставя нито твърде напред, нито твърде назад, за да се намали риска от увреждане на съседни структури. Винаги ретрахирайте под пряк визуален контрол.
- Трябва да се внимава да се избягват сегментните съдове на вертебралното тяло при поставяне на костния винт.
- Не забравяйте да извадите костния(те) винт(ове), преди да репозиционирате или отстраните ретрактора.
- По време на ангулация на острието избягвайте ретрахиране или ангулация на остриетата до степен, при която се оголват сегментните седове или тъканта се ретрахира прекомерно.
- За ангулиране на остриетата само завъртете плътно пръста на винтоверта, за да избегнете прилагане на прекомерна сила върху ретрахираната тъкан.
- Проверете положението под флуороскопски контрол (предно-задно и латерален) преди и по време на придвижване (предно-задно) на дисковия фиксатор в интервертебралния диск, за да потвърдите, че траекторията му не води до увреждане на кост или съседна структура (предна или задна). Винаги потвърждавайте липсата на нерви, преди да въведете дисковия фиксатор.
- Не ретрахирайте държача на третото острие след като дисковият фиксатор е на място. Тъй като компонентът дисков фиксатор е трайно закрепен към съответното острие, той трябва да се почиства в съответствие със специфичните му указания за работа.
- Ако твърдото рамо е закрепено към тялото на ретрактора и дисковият фиксатор е разгърнат, не използвайте функцията за ретракция.
- Тъй като в близост има големи съдове, уверете се, че върхът на четвъртото острие не уврежда жизненоважни органи.
- Използвайте лъжицата с удължителя на острието и/или крилцето за ретрахиране на мека тъкан. Това е с цел намаляване на риска от увреждане на мека тъкан вследствие на компресия от удължителя на острието или от крилце.
- Недейте да репозиционирате ретрактора или да извършвате допълнителна ретракция, след като допълнителните принадлежности са поставени.
- Когато се въвеждат и изваждат следващи инструменти (кюрети, пробни инструменти и т.н.), погрижете се да не влизат в конфликт с остриетата или допълнителните принадлежности на ретрактора, като обърнете внимание, че за избягване на конфликт може да се наложи манипулиране (включително изваждане на допълнителната принадлежност).
- Отстраняване на ретрактора: Преди ретракторът да може да се отстрани, всички допълнителни принадлежности (удължители за остриета и крилца) трябва да се отстранят, дисковият фиксатор трябва да се ретрахира и ретракторът трябва да се постави в нулева позиция.

Предупреждения и предпазни мерки, свързани с осветлението за многократна употреба (03.816.700)

- Не огъвайте осветлението за многократна употреба.
- Не прилагайте натиск върху осветлението с остър предмет.
- Не използвайте по-висока мощност от указаната за осветлението за многократна употреба (300 W).
- Не поставяйте светопредаващия край върху кожата или мека тъкан.
- Не поставяйте осветлението за многократна употреба в мека тъкан.
- Подменете осветлението за многократна употреба, ако в него се събере течност, изглежда счупено или повредено.
- В зависимост от светлинния източник, температурата на осветлението за многократна употреба (03.816.700) и адаптера (незадължително, 03.816.709) може да превиши 43 °C. Следователно избягвайте контакт на потребителя и пациента с тези части за по-продължително време.
- Не докосвайте отворения край на осветлението за многократна употреба или фиброоптичния кабел. Излъчената интензивна светлинна енергия може да доведе до изгаряния. Избягвайте по-продължителен контакт между металните части и тъканта по време на хирургичните интервенции. За да предотвратите изгаряния, никога не поставяйте отворения край на свързан фиброоптичен кабел върху пациента или в близост до пациента. Изчакайте да се охлади, преди да го разглобите.
- Никога не поставяйте осветлението или отворения край на свързан фиброоптичен кабел в близост до запалими материали, напр. текстилни материали (завеси), или в близост до памучни тампони или подложки, които са напоени със запалими течности (напр. дезинфектанти). Топлината, генерирана от излъчената интензивна светлина, може да запали тези материали.
- Осветлението за многократна употреба трябва да се използва само със свързаните световодни кабели.
- Когато е включена, лампата излъчва силно УВ/ИЧ лъчение. Никога не гледайте директно в силно интензивната светлина, тъй като това би могло да доведе до тежки наранявания на очите.

- Независимо от състоянието и мощността на светлинния източник и световодния кабел, могат да възникнат комбинации от тях, които да доведат до прекомерно голямо отделяне на топлина при края на светлинния източник на световодния кабел, която може да повреди кабела. В този случай се свържете с производителя.
- Никога не оставяйте осветителната система без наблюдение, когато се пренася светлина от светлинен източник.
- Инструментите за осветление, съдържащи фиброоптика, не трябва да се почистват с ултразвук.

Предупреждения и предпазни мерки, свързани с раздвоения световоден кабел (03.816.705) и световодния кабел (03.816.706)

- Не огъвайте фиброоптичните кабели под радиус 5 cm.
- Не прилагайте натиск върху световодния кабел с остър предмет.
- Подменете кабела, ако в него се събере течност, изглежда счупен или повреден.
- Не модифицирайте световодния кабел или адаптерите. Световодният кабел е проектиран да осигурява оптимално ниво на излъчвана светлина, при доставянето му.
- Избягвайте повреждане на повърхностите на влакната в краищата на световодния кабел, тъй като това ще намали нивото на излъчваната светлина.
- Не използвайте по-висока мощност от указаната за световодните кабели (300 W).
- Никога не оставяйте световодния кабел без наблюдение, когато се пренася светлина от светлинен източник.
- Независимо от състоянието и мощността на светлинния източник и световодния кабел, могат да възникнат комбинации от тях, които да доведат до прекомерно голямо отделяне на топлина при края на светлинния източник на световодния кабел, която може да повреди кабела. В този случай се свържете с производителя.
- Когато е свързан към светлинен източник, не поставяйте края на световодния кабел в хирургичното поле. Опасност от прегряване! (> 43 °C)
- Не поставяйте световодния кабел в мека тъкан.
- В случай на видима механична повреда (напр. повреден силиконов маркуч), световодният кабел не трябва да се използва, защото повече не може да се гарантира стерилността.
- Не докосвайте отворения край на кабела. Излъчената интензивна светлинна енергия може да доведе до изгаряния. Избягвайте по-продължителен контакт между металните части и тъканта по време на хирургичните интервенции. За да предотвратите изгаряния, никога не поставяйте отворения край на свързан фиброоптичен кабел върху пациента или в близост до пациента. Изчакайте да се охлади, преди да го разглобите.
- Никога не поставяйте отворения край на свързан фиброоптичен кабел в близост до запалими материали, напр. текстилни материали (завеси), или в близост до памучни тампони или подложки, които са напоени със запалими течности (напр. дезинфектанти). Топлината, генерирана от излъчената интензивна светлина, може да запали тези материали.
- Когато е включена, лампата излъчва силно УВ/ИЧ лъчение. Никога не гледайте директно в силно интензивната светлина, тъй като това би могло да доведе до тежки наранявания на очите.
- Инструментите за осветление, съдържащи фиброоптика, не трябва да се почистват с ултразвук.

За повече информация, моля, направете справка с брошурата на Synthes "Важна информация".

Комбинация от медицински изделия

Synthes не са тествали съвместимостта с изделия, предоставени от други производители, и не поемат отговорност в такива случаи.

- Осветлението за многократна употреба за системата за латерален достъп INSIGHT е стъклофиброоптично изделие, предназначено да осигурява осветяване в дълбоко разположени хирургични полета. Осветлението за многократна употреба е предназначено за употреба с ксенонов осветител с максимална мощност 300 вата, като се използва 3,6-милиметров фиброоптичен кабел (или по-малък) и съответния адаптор към осветителната система. Осветлението за многократна употреба се свързва с женски АСМI конектор.
- Осветлението за многократна употреба е свързано с адаптер за световоден кабел (03.816.709). Осветлението за многократна употреба има мъжки АСМI интерфейс.
- 03.816.705 и 03.816.706 се комбинират с 03.816.709, за свързване към изделията за осветление, а 03.816.701; 03.816.702; 03.816.703; 03.816.704 за свързване към съответния светлинен източник.
- Когато свързвате световодния кабел към изделията за осветление, уверете се, че напречните сечения на стъклените влакна са едни и същи и за двата компонента; в противен случай може да се получи нежелано (прекомерно) загряване на точките на свързване.

Магнитно-резонансна среда

Небезопасно за МР: Тези изделия не са безопасни за МР, в съответствие с ASTM F 2052, ASTM F 2213, ASTM F 2182.

Третиране преди употреба на изделието

Нестерилно изделие:

Продуктите на Synthes, доставяни в нестерилно състояние, трябва да се почистват и стерилизират с пара преди хирургична употреба. Преди почистване отстранете напълно оригиналната опаковка. Преди парна стерилизация поставете продукта в одобрена обвивка или контейнер. Следвайте инструкцията за почистване и стерилизация, дадена в брошурата на Synthes "Важна информация".

Стерилно изделие:

Изделията се предоставят стерилни. Изваждайте продуктите от опаковката по асептичен начин.

Съхранявайте стерилните изделия в оригиналната им защитна опаковка и не ги изваждайте от опаковката до момента непосредствено преди употреба. Преди употреба проверете датата на срока на годност и се уверете в целостта на стерилната опаковка. Да не се използва, ако опаковката е повредена.

Клинична обработка на изделието

Подробни указания за обработка на имплантите и повторна обработка на изделията за многократна употреба, таблите и кутиите за инструменти, са дадени в брошурата на Synthes "Важна информация". Указания за сглобяване и разглобяване на инструментите "Разглобяване на инструменти, състоящи се от много части" може да се намерят на уебсайта.

За 03.816.700, 03.816.705 и 03.816.706, Synthes препоръчват парна стерилизация във фракциониран вакуум при 132 °C за 4 минути.

Не почиствайте осветлението за многократна употреба в ултразвукова вана (03.816.700).

Изхвърляне

Изделията трябва да се изхвърлят като медицински изделия, съгласно с болничните процедури.

CE
0123



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