
Návod k použití

System INSIGHT™ pro laterální přístup

Tento návod není určen k distribuci v USA.

Ne všechny produkty jsou momentálně dostupné na všech trzích.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Návod k použití

Systém INSIGHT™ pro laterální přístup

Popisované zařízení:

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

Systém INSIGHT pro laterální přístup je modulární systém určený na podporu minimálně invazivního přístupu k páteři.

Důležitá poznámka pro zdravotníky a personál na operačním sále: Tento návod k použití neobsahuje veškeré informace nutné k volbě a použití prostředku. Před použitím si pozorně přečtěte návod k použití a brožuru „Důležité informace“ vydanou společností Synthes. Důkladně se obeznamte s příslušným chirurgickým postupem.

Materiály

Polyetheretherketon (PEEK), silikon (polymer), hliník, nerezová ocel, slitina hliníku, polypropylen, skleněné vlákno, PPSU a titanové slitiny.

Určené použití

Systém INSIGHT pro laterální přístup je chirurgický přístupový systém určený k minimálně invazivnímu přístupu k thorakolumbální páteři. Slouží pro potřeby různých indikací a chirurgických postupů.

Osvětlovací systém je určen k osvětlení operačního pole při minimálně invazivních chirurgických zákrocích. Je určen k použití s přístupovými systémy obsahujícími odpovídající rozhraní, jako je například systém INSIGHT pro laterální přístup a vhodný zdroj světla (max. 300 W xenonový osvětlovací prvek).

Indikace/kontraindikace

V případě použití systému INSIGHT pro laterální přístup v kombinaci s implantáty nebo jinými přístroji vyhledejte indikace a kontraindikace spolu s dalšími chirurgickými postupy v příslušných návodech k použití.

Cílová skupina pacientů

Cílová skupina pacientů je založena na tom, o jaké implantované prostředky, a nikoli o jaké nástroje, se jedná. Výrobek se musí používat v souladu se zamýšleným účelem použití, indikacemi, kontraindikacemi a s ohledem na anatomii a zdravotní stav pacienta. Konkrétní cílovou skupinu pacientů pro implantáty naleznete v příslušných návodech k použití implantátů.

Zamýšlení uživatele

Tento návod k použití sám o sobě neposkytuje dostatečný podklad pro přímé použití prostředku nebo systému. Důrazně doporučujeme zaškolení chirurgem, který má zkušenosti se zacházením s těmito prostředky.

Tento prostředek je určen k použití kvalifikovanými zdravotnickými odborníky, např. chirurgy, lékaři, sálovým personálem a osobami, které se podílejí na jeho přípravě. Veškerý personál, který s prostředkem manipuluje, musí být předem obeznámen s návodem k použití, chirurgickými postupy (v příslušných případech) a/nebo brožurou „Důležité informace“ vydanou společností Synthes (v příslušných případech).


Potenciální nežádoucí příhody, nežádoucí vedlejší účinky a zbytková rizika

Tak, jako je tomu u všech závažných chirurgických zákroků, existují i zde určitá rizika výskytu nežádoucích příhod. Možnými nežádoucími příhodami mohou být: nežádoucí tkáňové reakce, alergické reakce / přecitlivělost, infekce, poškození životně důležitých orgánů nebo okolních struktur, komprese nebo zhmotnění nervových struktur, poškození přilehlých kostí, plotének nebo měkkých tkání. Také se mohou vyskytnout příznaky vyplývající z poruchy nástroje, například ohnutí, zlomení, uvolnění nebo prasknutí (úplného nebo částečného).


Sterilní prostředek

STERILE R Sterilizováno zářením

Sterilní prostředky skladujte v původním ochranném balení a z obalu je vytahujte až bezprostředně před použitím.


 V případě poškozeného obalu prostředek nepoužívejte.

Před použitím zkontrolujte datum expirace a ujistěte se, že není porušen sterilní obal. V případě poškozeného obalu nebo prošlého data expirace prostředek nepoužívejte.

 Nesterilizujte opakovaně.

Resterilizace prostředku může způsobit, že prostředek nebude sterilní, nebude splňovat specifikace výkonnosti nebo se změni vlastnosti materiálu.

Prostředek na jedno použití

 Nepoužívejte opakovaně

Osnačuje zdravotnický prostředek určený pro jednorázové použití nebo pro použití u jednoho pacienta během jednoho zákroku.

Opětovné použití nebo obnova (například čištění a opětovná sterilizace) může narušit strukturální celistvost prostředku nebo způsobit jeho závadu, což může vést k poranění, onemocnění nebo úmrtí pacienta.

Opakované použití nebo opakovaná příprava prostředků na jednorázové použití navíc představují riziko kontaminace, například v důsledku přenosu infekčního materiálu z jednoho pacienta na druhého. To může vést k poranění nebo smrti pacienta nebo uživatele.

Varování a preventivní opatření

- Výrobce neodpovídá za žádné komplikace v důsledku nesprávné diagnózy, výběru nesprávného implantátu, nesprávné kombinovaných součástí implantátů anebo operačních technik, omezení léčebných metod nebo nedostatečně aseptických podmínek, k nimž dojde během použití osvětlovacího systému.
- Při manipulaci s ostrými prostředky je třeba dbát opatrnosti. Nesprávná manipulace může způsobit zranění pacienta a/nebo uživatele.
- Předpokladem používání tohoto systému je důkladné vzdělání a komplexní porozumění příslušné anatomii i praktické zkušenosti s prováděním laterálního přístupu k thorakolumbální páteři.
- Polohování a expozice pacienta: Ujistěte se, že je otočení a polohování silného nebo univerzálního ramene bezpečně zajištěno stolní svorkou.
- Kromě toho musí být k zavedení sondy pro neuromonitorování / Kirschnerova drátu skrze bedra a do anulu požadovaného prostoru meziobratlové ploténky využita laterální a anteroposteriorní (AP) skiskopie.
- Sondy pro neuromonitorování nebo Kirschnerův drát je nutno jejich dostatečným ukotvením v prostoru meziobratlové ploténky zajistit na místě, dokud nebude zaveden retractor.
- Pomocí skiskopie (laterální a AP) určete umístění dilatátorů. Také je nutné, aby dilatátory pevně spočívaly na stěně těla obrátle, aby bylo možno určit hloubku pod pokožkou. Snižte tlak dilatátorů, dokud nebude silné rameno nebo univerzální rameno pevně ukotveno k retractoru.
- Během druhé simulace umístění sondy v drážce dilatátoru neprovádějte stimulaci proti žádnému z nástrojů v chirurgickém poli.
- Během retrakce neumísťujte před místo retrakce žádné příslušenství.
- Po stabilizaci retractoru silným ramenem se nedoporučuje provádět úpravy stolu operačního sálu.
- Opatření k redukci deformace tkáně:
 - Čepele retractoru musí být v nulové poloze.
 - Čepele retractoru by měly být umístěny proti prostoru ploténky a koncovým ploškám obrátle.
- Pomocí skiskopie určete polohu retractoru. Zjistěte přítomnost osteofytů. Při vkládání retractoru na něj netlačte nadměrnou silou.
- Po upevnění retractoru silným ramenem nebo systémem univerzálního ramene nemanipulujte se stolem operačního sálu, mohlo by to způsobit pohyb retractoru v chirurgickém poli.
- Aby se snížilo riziko poškození sousedních struktur, neměl by být retractor umístěn příliš vpředu ani příliš vzadu. Při retrakci vždy používejte přímou vizuální kontrolu.
- Při zavádění kostního šroubu je třeba se vyhnout segmentální vaskulatuře těla obrátle.

- Před přemístěním nebo vyjmutím retraktoru nezapomeňte odstranit kostní šroub(y).
- Během naklápění čepelí se vyhýbejte retrakci nebo naklápění čepelí do té míry, že by došlo k odhalení segmentových cév nebo k přílišné retrakci tkáně.
- Při naklápění čepelí otáčejte šroubovákem jen rukou, aby na tkáň při retrakci nepůsobila nadměrná síla.
- Skioskopicky zkontrolujte polohu (AP a laterální) před a během posouvání (AP) ukotvení ploténky do těla meziobratlové ploténky, abyste se ujistili, že zvolená trajektorie nepovede k poškození kostí nebo přilehlých (předních či zadních) struktur. Před vložením ukotvení ploténky vždy zkontrolujte nepřítomnost nervů.
- Nevytahujte třetí držák čepelí, jakmile bude ukotvení ploténky na místě. Vzhledem k tomu, že je ukotvení ploténky trvale připojeno k příslušné čepeli, je nutné ho vyčistit podle konkrétních pokynů pro manipulaci.
- Pokud je k tělu retraktoru upevněno tuhé rameno a je umístěno ukotvení ploténky, nepoužívejte funkci retrakce.
- Vzhledem k tomu, že jsou hlavní cévy v těsné blízkosti, ujistěte se, že hrot čtvrté čepelí neohrožuje životně důležité orgány.
- K zatažení měkkých tkání použijte lopatku s rozšířením čepelí nebo křídélkem. Sníží se tak riziko poškození měkkých tkání v důsledku jejich komprese rozšířením čepelí nebo křídélkem.
- Neumísťujte retraktor jinam ani neprovádějte další retrakci po umístění příslušenství.
- Při vkládání a vyjímání dalších nástrojů (kyret, sond apod.) dbejte na to, aby nedošlo ke střetu s čepelí retraktoru nebo příslušenstvím. Někdy může být nutná manipulace (včetně vyjmutí příslušenství), aby se zabránilo jejich vzájemnému střetu.
- Vyjmutí retraktoru: Než bude možné retraktor vyjmout, je nutno nejprve vyjmout veškeré příslušenství (rozšíření čepelí a křídélka), zatáhnout ukotvení ploténky a uvést retraktor do nulové polohy.

Varování a preventivní opatření týkající se opakovaně použitelné lampy (03.816.700)

- Opakovaně použitelnou lampu neohýbejte.
- Na lampu netlačte ostrými předměty.
- Nepoužívejte vyšší příkon, než jaký je určen pro opakovaně použitelnou lampu (300 W).
- Neumísťujte konec emitující světlo na kůži nebo měkkou tkáň.
- Nezavádějte opakovaně použitelnou lampu do měkké tkáně.
- Opakovaně použitelnou lampu vyměňte, pokud se uvnitř nahromadí kapalina nebo pokud se zdá, že je prasklá či jinak poškozená.
- V závislosti na osvětlovacím zdroji může teplota opakovaně použitelné lampy (3.816.700) a adaptéru (volitelné příslušenství, 3.816.709) přesáhnout 43 °C. Vyvarujte se proto delšího kontaktu uživatele a pacienta s těmito částmi.
- Nedotýkejte se otevřeného konce opakovaně použitelné lampy nebo optického kabelu. Emitovaná intenzivní světelná energie může způsobit popálení. Vyvarujte se delšího kontaktu kovových součástí s tkáněmi během operace. Abyste zabránili popáleninám, nikdy neumísťujte otevřený konec připojeného kabelu z optického vlákna na tělo pacienta nebo do jeho blízkosti. Před rozebráním nechte vychladnout.
- Nikdy nepokládejte lampu ani otevřený konec připojeného kabelu z optického vlákna do blízkosti hořlavých materiálů, například textilií (roušek) nebo blízko bavněných tampónů či plynových polštářků, které jsou napuštěné hořlavými tekutinami (například desinfekčními roztoky). Teplota vznikající při intenzivním emitování světla může tyto materiály zapálit.
- Opakovaně použitelná lampy a se měla používat pouze se světelnými kabely tvořícími její příslušenství.
- Během provozu emituje lampu silné UV/IR záření. Nikdy se nedívejte přímo do světla o vysoké intenzitě, protože by to mohlo způsobit vážné poškození očí.
- Bez ohledu na stav a výkon světelného zdroje a osvětlovacího kabelu se mohou vyskytnout kombinace, které vedou k nadměrné tvorbě tepla na tom konci osvětlovacího kabelu, kde se nachází světelný zdroj, což může osvětlovací kabel poškodit. V takovém případě kontaktujte výrobce.
- Nikdy nenechávejte osvětlovací systém bez dozoru, když světelný zdroj emituje světlo.
- Osvětlovací přístroje obsahující optická vlákna by se měly čistit ultrazvukem.

Varování a preventivní opatření týkající se rozděleného osvětlovacího kabelu (03.816.705) a standardního osvětlovacího kabelu (03.816.706)

- Neohýbejte optické kabely do poloměru menšího než 5 cm.
- Na osvětlovací kabel netlačte ostrými předměty.
- Vyměňte kabel, pokud se uvnitř něj nahromadí kapalina nebo se zdá, že je prasklý či jinak poškozený.
- Neupravujte osvětlovací kabel ani adaptéry. Osvětlovací kabel je navržen tak, aby ve stavu, v jakém je dodáván, zajišťoval optimální úroveň světelného výkonu.
- Zabraňte poškození povrchů vlákna na koncích osvětlovacího kabelu, protože to sníží úroveň světelného výkonu.
- Nepoužívejte vyšší příkon, než jaký je určen pro osvětlovací kabely (300 W).
- Nikdy nenechávejte osvětlovací kabel bez dozoru, když dochází k emitování světla ze světelného zdroje.
- Bez ohledu na stav a výkon světelného zdroje a osvětlovacího kabelu se mohou vyskytnout kombinace, které vedou k nadměrné tvorbě tepla na tom konci osvětlovacího kabelu, kde se nachází světelný zdroj, což může osvětlovací kabel poškodit. V takovém případě kontaktujte výrobce.
- Pokud je osvětlovací kabel připojen ke světelnému zdroji, neumísťujte jeho konec do chirurgického pole. Hrozí nebezpečí přehřátí! (>43 °C)
- Nezasouvejte osvětlovací kabel do měkkých tkání.
- V případě podezření na mechanické poškození (např. poškození silikonové hadice) se osvětlovací kabel nesmí nadále používat, protože již nemůže být zaručena jeho sterilita.
- Nedotýkejte se otevřeného konce kabelu. Emitovaná intenzivní světelná energie může způsobit popálení. Vyvarujte se delšího kontaktu kovových součástí s tkáněmi během operace. Abyste zabránili popáleninám, nikdy neumísťujte

otevřený konec připojeného kabelu z optického vlákna na tělo pacienta nebo do jeho blízkosti. Před rozebráním nechte vychladnout.

- Nikdy nepokládejte otevřený konec připojeného kabelu z optického vlákna do blízkosti hořlavých materiálů, například textilií (roušek) nebo blízko bavněných tampónů nebo podložek, které jsou napuštěné hořlavými tekutinami (například dezinfekčními roztoky). Teplota vznikající při intenzivním emitování světla může tyto materiály zapálit.
- Během provozu emituje lampu silné UV/IR záření. Nikdy se nedívejte přímo do světla o vysoké intenzitě, protože by to mohlo způsobit vážné poškození očí.
- Osvětlovací přístroje obsahující optická vlákna by se měly čistit ultrazvukem.

Další informace najdete v brožůře „Důležité informace“ vydané společností Synthes.

Kombinování zdravotnických prostředků

Společnost Synthes nezkoumala kompatibilitu se zdravotnickými prostředky dodávanými jinými výrobci a v případech takového použití nepřebírá žádnou odpovědnost.

- Opakovaně použitelná lampy k systému INSIGHT pro laterální přístup je optický prostředek z optického vlákna pro osvětlování hluboko umístěných operačních míst. Opakovaně použitelná lampy je určena k použití spolu s max. 300 W xenonovým osvětlovacím prvkem, 3,6 mm (nebo tenčím) kabelem z optického vlákna a odpovídajícím adaptérem pro osvětlovací přístroj. Opakovaně použitelnou lampu lze zapojit do zásuvky typu ACMI.
- Opakovaně použitelná lampy se připojuje k adaptéru pro osvětlovací kabel (3.816.709). Opakovaně použitelnou lampu má zástrčku typu ACMI.
- Produkty kat. č. 3.816.705 a 3.816.706 se kombinují s produktem kat. č. 3.816.709 pro připojení k osvětlovacím přístrojům a s produkty kat. č. 3.816.701, 3.816.702, 3.816.703 nebo 3.816.704 pro připojení k odpovídajícím světelným zdrojům.
- Při připojování osvětlovacího kabelu k osvětlovacím přístrojům se ujistěte, že průřez optických vláken je u obou součástí stejný; jinak může docházet k nežádoucímu (nadměrnému) zahřívání v místě spojení.

Prostředí magnetické rezonance

Nebezpečné v prostředí MR: Tyto prostředky jsou nebezpečné v prostředí MR podle norem ASTM F 2052, ASTM F 2213 a ASTM F 2182.

Ošetření před použitím prostředku

Nesterilní prostředek:

Výrobky společnosti Synthes jsou dodávány v nesterilním stavu a před chirurgickým použitím je nutné je očistit a sterilizovat párou. Před očištěním odstraňte veškeré původní balení. Před parní sterilizací prostředek vložte do schváleného obalu nebo nádoby. Postupujte podle pokynů k čištění a sterilizaci uvedených v brožůře „Důležité informace“ vydané společností Synthes.

Sterilní prostředek:

Prostředky se dodávají sterilní. Produkty vyjmejte z balení za aseptických podmínek.

Sterilní prostředky skladujte v původním ochranném balení a z obalu je vytahujte až bezprostředně před použitím. Před použitím zkontrolujte datum expirace a ujistěte se, že není porušen sterilní obal. Nepoužívejte, pokud je balení poškozené.

Klinické zpracování prostředku

Podrobné pokyny ke zpracování implantátů a obnově znovu použitelných prostředků, podnosů a schránek na přístroje jsou uvedeny v brožůře společnosti Synthes nazvané „Důležité informace“. Pokyny pro sestavení a rozebrání nástrojů, „Rozebrání vícedílných nástrojů“ jsou k dispozici na webových stránkách.

U produktů kat. č. 3.816.700, 3.816.705 a 3.816.706 doporučuje společnost Synthes provádět parní sterilizaci ve frakčním podtlakovém sterilizátoru při teplotě 132 °C po dobu 4 minut.

Opakovaně použitelnou lampu nečistěte v ultrazvukové lázni (03.816.700).

Likvidace

Prostředky je nutné likvidovat jako zdravotnický prostředek v souladu s příslušnými nemocničními postupy.

CE
0123



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