
Istruzioni per l'uso

Sistema di accesso laterale INSIGHT™

Le presenti istruzioni per l'uso non sono destinate alla distribuzione negli USA.

Non tutti i prodotti sono attualmente disponibili su tutti i mercati.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Istruzioni per l'uso

Sistema di accesso laterale INSIGHT™

Dispositivi interessati:

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

Il sistema di accesso laterale INSIGHT è un sistema modulare progettato per supportare un approccio miniinvasivo alla colonna vertebrale.

Nota importante per i medici professionisti e il personale di sala operatoria: queste istruzioni per l'uso non comprendono tutte le informazioni necessarie per la scelta e l'uso di un dispositivo. Prima dell'uso, leggere attentamente le istruzioni per l'uso e la brochure "Informazioni importanti" di Synthes. Accertarsi di conoscere a fondo la procedura chirurgica appropriata.

Materiali

Polietereterchetone (PEEK), silicone (polimero), alluminio, acciaio inossidabile, lega di alluminio, polipropilene, fibra di vetro, polifenilsulfone (PPSU) e leghe di titanio.

Uso previsto

Il sistema di accesso laterale INSIGHT è un sistema di accesso chirurgico appositamente progettato per supportare un approccio miniminvasivo alla colonna toracolombare. È stato studiato per le esigenze di diverse indicazioni e/o tecniche chirurgiche.

Il sistema di illuminazione serve a illuminare il sito chirurgico negli interventi miniminvasivi. È destinato all'uso con sistemi di accesso con interfacce corrispondenti, come il sistema per accesso laterale INSIGHT e una sorgente luminosa adeguata (lampada allo xeno da max 300 watt).

Indicazioni/controindicazioni

Nel caso in cui il sistema di accesso laterale INSIGHT sia utilizzato unitamente a impianti o strumenti, consultare le rispettive istruzioni per l'uso per indicazioni e controindicazioni e le fasi chirurgiche supplementari.

Gruppo di pazienti target

Il gruppo di pazienti target si basa sugli impianti dei dispositivi anziché sugli strumenti. Il prodotto deve essere utilizzato in conformità all'uso previsto, alle indicazioni, alle controindicazioni e in considerazione dell'anatomia e dello stato di salute del paziente. Il gruppo di pazienti target specifico per gli impianti può essere trovato nelle rispettive istruzioni per l'uso dell'impianto.

Utilizzatore previsto

Queste istruzioni per l'uso non sono sufficienti per l'utilizzo immediato del dispositivo o del sistema. Si consiglia vivamente di consultare un chirurgo già pratico nell'uso di questi dispositivi.

Questo dispositivo è destinato all'uso da parte di professionisti del settore sanitario qualificati, ad es. chirurghi, medici, personale di sala operatoria e persone coinvolte nella preparazione del dispositivo. Tutto il personale che maneggia il dispositivo è tenuto a conoscere a fondo le istruzioni per l'uso, le procedure chirurgiche, se pertinenti, e/o la brochure "Informazioni importanti" di Synthes, se appropriato.


Eventi avversi potenziali, effetti collaterali indesiderati e rischi residui

Come con tutte le principali procedure chirurgiche, esiste il rischio di eventi avversi. I possibili eventi avversi possono includere: reazioni avverse ai tessuti, reazioni allergiche/di ipersensibilità, infezioni, danni agli organi vitali o alle strutture circostanti, compressione e/o contusione delle strutture neurali, danni alle ossa adiacenti, al tessuto del disco o ai tessuti molli. Sintomi derivanti da malfunzionamento dello strumento, come piegatura, frammentazione, allentamento e/o rottura (totale o parziale).

Dispositivo sterile

STERILE R Sterilizzato per irraggiamento

Conservare i dispositivi sterili nella confezione protettiva originale ed estrarli da quest'ultima solo immediatamente prima dell'uso.

 Non utilizzare se la confezione è danneggiata

Prima dell'uso, controllare la data di scadenza del prodotto e verificare l'integrità della confezione sterile. Non utilizzare se la confezione è danneggiata o se la data di scadenza è stata oltrepassata.

 Non risterilizzare

La risterilizzazione del dispositivo può far sì che il prodotto non sia sterile, non soddisfi le specifiche di prestazione e/o presenti alterazioni nelle proprietà dei materiali.

Dispositivo monouso

 Non riutilizzare

Indica un dispositivo medico destinato per un solo uso o per l'uso su un singolo paziente durante una singola procedura.

Il riutilizzo o il ricondizionamento clinico (ad es. pulizia e risterilizzazione) possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o causarne il malfunzionamento con conseguenti possibili lesioni, malattia o morte del paziente.

Inoltre, il riutilizzo e il ricondizionamento di dispositivi monouso possono generare il rischio di contaminazione dovuta, ad esempio, alla trasmissione di materiale infettivo da un paziente all'altro. Ciò può provocare lesioni o la morte del paziente o dell'utilizzatore.

Avvertenze e precauzioni

- Il produttore non è responsabile di qualsivoglia complicanza derivante da diagnosi, scelta dell'impianto, combinazione dei componenti degli impianti e/o tecniche chirurgiche non corretti, né dai limiti dei metodi di trattamento o da asepsi inadeguata durante l'uso del sistema di illuminazione.
- È necessario maneggiare e pulire con cautela i dispositivi affilati. La manipolazione errata può arrecare lesioni al paziente e/o all'utilizzatore.
- Una formazione scrupolosa e una comprensione approfondita della rispettiva anatomia, insieme a esperienza pratica nell'esecuzione dell'approccio laterale alla colonna vertebrale toracolombare, sono prerequisiti per l'utilizzo di questo sistema.
- Posizionamento ed esposizione del paziente: Controllare che la rotazione del braccio di stabilità o del braccio universale sia bloccata correttamente dal morsetto del tavolo.
- Deve essere inoltre utilizzata la fluoroscopia laterale e anteroposteriore (AP) per posizionare la sonda per neuromonitoraggio/il filo di Kirschner attraverso lo psaos e nell'anello dello spazio discale intervertebrale desiderato.
- Controllare che la sonda per neuromonitoraggio o il filo di Kirschner rimangano correttamente in posizione finché il divaricatore è in posizione tenendolo sufficientemente ancorato nello spazio discale.
- Usare la fluoroscopia (laterale e AP) per determinare la posizione dei dilatatori. Controllare inoltre che i dilatatori siano appoggiati fermamente contro la parete del corpo vertebrale per determinare la profondità della pelle. Tenere premuti i dilatatori finché il braccio di stabilità o il braccio universale non sono stati fissati al divaricatore.
- Durante il posizionamento della seconda sonda di stimolazione nella scanalatura del dilatatore, non stimolare a contatto con strumenti nel campo chirurgico.
- Durante la retrazione, non collocare alcun accessorio a monte della retrazione.
- Non si consiglia di effettuare regolazioni al tavolo operatorio dopo aver stabilizzato il divaricatore con il braccio di stabilità.
- Per ridurre il creep del tessuto:
 - Le lame del divaricatore devono essere in posizione zero.
 - Le lame del divaricatore devono essere collocate a contatto con lo spazio discale e/o le placche terminali vertebrali.

- Utilizzare la fluoroscopia per determinare la posizione del divaricatore. Identificare la presenza di osteofiti. Non applicare forza eccessiva quando si inserisce il divaricatore.
- Non spostare il tavolo operatorio dopo aver fissato il divaricatore con il braccio di stabilità o il sistema di braccio universale, per evitare il movimento del divaricatore all'interno del campo chirurgico.
- Il divaricatore non deve essere collocato troppo anteriormente o troppo posteriormente per ridurre il rischio di danni alle strutture adiacenti. Effettuare sempre la retrazione sotto controllo visivo diretto.
- Quando si posiziona la vite ossea, prestare attenzione a evitare i vasi segmentali del corpo vertebrale.
- Ricordare di rimuovere la vite o le viti ossee prima di riposizionare o rimuovere il divaricatore.
- Durante l'angolazione della lama, evitare la retrazione o l'angolazione delle lame a un'estensione tale da fare sì che i vasi segmentali siano esposti oppure che il tessuto sia sovraretrato.
- Per angolare le lame, serrare a mano con il cacciavite per evitare di applicare una forza eccessiva al tessuto retratto.
- Controllare la posizione con fluoroscopia (AP e laterale) prima e mentre si fa avanzare (AP) l'ancoraggio per disco nel disco intervertebrale per confermare che la sua traiettoria non comporta danni a ossa o strutture (anteriori o posteriori) adiacenti. Confermare sempre l'assenza di nervi prima di inserire l'ancoraggio per disco.
- Non tirare indietro il terzo portalama quando l'ancoraggio per disco è in posizione. Poiché l'ancoraggio per disco è montato permanentemente sulla rispettiva lama, deve essere pulito secondo le specifiche linee guida per l'uso.
- Se il braccio rigido è collegato al corpo del divaricatore e l'ancoraggio per disco è inserito, non utilizzare la funzione di retrazione.
- Data la prossimità di vasi importanti, accertarsi che la punta della quarta lama non comprometta organi vitali.
- Usare il cucchiaino con l'estensione per lama e/o l'aletta per tirare indietro il tessuto molle. In questo modo viene ridotto il pericolo di danni al tessuto molle a causa della compressione provocata dall'estensione per lama e dall'aletta.
- Non riposizionare il divaricatore né eseguire un'ulteriore retrazione dopo la collocazione in posizione degli accessori.
- Quando si inseriscono e si rimuovono gli strumenti successivi (curette, trial ecc), controllare che non siano in conflitto con le lame del divaricatore o gli accessori, ricordando che può essere richiesta la manipolazione (compresa la rimozione dello strumento) per evitare il conflitto.
- Rimozione del divaricatore: Prima che sia possibile rimuovere il divaricatore, devono essere rimossi tutti gli accessori (estensioni per lame e alette), l'ancoraggio per disco deve essere tirato indietro e il divaricatore deve essere collocato in posizione zero.

Avvertenze e precauzioni correlate alla clip luminosa riutilizzabile (03.816.700)

- Non piegare la clip luminosa riutilizzabile.
- Non premere la clip luminosa con oggetti taglienti.
- Non usare una potenza superiore a quella indicata per la clip luminosa riutilizzabile (300 W).
- Non applicare l'estremità per l'emissione di luce sulla pelle o sui tessuti molli.
- Non adagiare la clip luminosa riutilizzabile fra i tessuti molli.
- Sostituire la clip luminosa riutilizzabile in caso di raccolta di liquidi al suo interno, di rotture o danneggiamenti.
- In base alla sorgente luminosa usata, la temperatura della clip luminosa riutilizzabile (03.816.700) e dell'adattatore (opzione 03.816.709) può superare i 43 °C. Pertanto evitare il contatto prolungato fra queste parti, l'utilizzatore e il paziente.
- Non toccare l'estremità aperta della clip luminosa riutilizzabile o del cavo a fibre ottiche. L'intensa energia luminosa emessa potrebbe causare ustioni. Durante gli interventi, evitare un contatto prolungato fra le parti metalliche e i tessuti. Per evitare ustioni, non posizionare mai l'estremità aperta del cavo a fibre ottiche collegato sul paziente o vicino al paziente. Prima dello smontaggio lasciare raffreddare il cavo.
- Non posizionare mai l'illuminazione o l'estremità aperta di un cavo a fibre ottiche collegato vicino a materiali infiammabili, come tessuti (tende) o vicino a tamponi o batuffoli di cotone imbibiti con liquidi infiammabili (per esempio disinfettanti). Il calore generato dall'emissione intensa di luce potrebbe incendiare questi materiali.
- La clip luminosa riutilizzabile deve essere utilizzata soltanto con i cavi luce associati.
- Durante il funzionamento, la lampada emette forti radiazioni UV/IR. Non guardare mai direttamente nella luce, che è molto intensa, per evitare gravi lesioni oculari.
- Indipendentemente dalla condizione e dall'emissione della sorgente luminosa e del cavo di illuminazione, possono essere create combinazioni che possono provocare un eccessivo sviluppo di calore sulla parte terminale della sorgente luminosa del cavo di illuminazione e che potrebbero danneggiare il cavo di illuminazione. In tal caso contattare il produttore.
- Non lasciare mai il sistema di illuminazione incustodito mentre la luce viene trasmessa da una sorgente luminosa.
- Gli strumenti di illuminazione contenenti fibre ottiche non devono essere puliti con ultrasuoni.

Avvertenze e precauzioni correlate al cavo di illuminazione biforcuto (03.816.705) e al cavo di illuminazione (03.816.706)

- Non piegare i cavi a fibre ottiche con un raggio inferiore a 5 cm.
- Non premere il cavo di illuminazione con oggetti taglienti.
- Sostituire il cavo in caso di raccolta di liquidi al suo interno, di rotture o di danneggiamenti.
- Non modificare il cavo di illuminazione o gli adattatori. Alla fornitura, il cavo di illuminazione è studiato per fornire un livello di illuminazione ottimale.
- Evitare di danneggiare la superficie delle fibre delle estremità del cavo luminoso per non ridurre il livello di emissione luminosa.
- Non usare potenze elettriche superiori a quelle indicate per i cavi di illuminazione (300 W).
- Non lasciare mai il cavo di illuminazione incustodito mentre la luce viene trasmessa da una sorgente luminosa.
- Indipendentemente dalla condizione e dall'emissione della sorgente luminosa e del cavo di illuminazione, possono essere create combinazioni che possono provocare un eccessivo sviluppo di calore sulla parte terminale della sorgente luminosa del cavo di illuminazione e che potrebbero danneggiare il cavo di illuminazione. In tal caso contattare il produttore.
- Quando il cavo di illuminazione è collegato a una sorgente luminosa, non inserire l'estremità del cavo luminoso nel campo chirurgico. Pericolo di surriscaldamento! (>43 °C)
- Non adagiare il cavo di illuminazione fra i tessuti molli.
- In caso di ingente danno meccanico (per esempio danneggiamento del cavo flessibile in silicone), il cavo di illuminazione non deve essere usato perché non è più possibile garantirne la sterilità.
- Non toccare l'estremità aperta del cavo. L'intensa energia luminosa emessa potrebbe causare ustioni. Durante gli interventi, evitare un contatto prolungato fra le parti metalliche e i tessuti. Per evitare ustioni, non posizionare mai l'estremità aperta del cavo a fibre ottiche collegato sul paziente o vicino al paziente. Prima dello smontaggio lasciare raffreddare il cavo.
- Non posizionare mai l'estremità aperta di un cavo a fibre ottiche collegato vicino a materiali infiammabili, come tessuti (tende) o vicino a tamponi o batuffoli di cotone imbibiti con liquidi infiammabili (per esempio disinfettanti). Il calore generato dall'emissione intensa di luce potrebbe incendiare questi materiali.
- Durante il funzionamento, la lampada emette forti radiazioni UV/IR. Non guardare mai direttamente nella luce, che è molto intensa, per evitare gravi lesioni oculari.
- Gli strumenti di illuminazione contenenti fibre ottiche non devono essere puliti con ultrasuoni.

Per ulteriori informazioni, si prega di consultare la brochure "Informazioni importanti" di Synthes.

Combinazione di dispositivi medici

Synthes non ha testato la compatibilità con dispositivi forniti da altri produttori e non si assume alcuna responsabilità in questi casi.

- La clip luminosa riutilizzabile per sistema di accesso laterale INSIGHT è un dispositivo ottico a fibre di vetro previsto per l'illuminazione di siti chirurgici profondi. La clip luminosa riutilizzabile è prevista per l'uso con una lampada allo xeno da max. 300 watt, con cavo a fibre ottiche da 3,6 mm (o più piccolo) e il rispettivo adattatore per il dispositivo di illuminazione. La clip luminosa riutilizzabile si adatta al connettore ACMI femmina.
- La clip luminosa è collegata a un adattatore per cavo di illuminazione (03.816.709). La clip luminosa riutilizzabile è munita di un'interfaccia ACMI maschio.
- I dispositivi 03.816.705 e 03.816.706 sono combinati con 03.816.709 per il collegamento dei dispositivi di illuminazione e 03.816.701; 03.816.702; 03.816.703; 03.816.704 per il collegamento della corrispondente sorgente luminosa.
- Quando si collega il cavo di illuminazione ai dispositivi di illuminazione, verificare che le sezioni incrociate delle fibre di vetro siano uguali per entrambi i componenti, per evitare un riscaldamento indesiderato (eccessivo) dei punti di raccordo.

Ambiente di risonanza magnetica

Non compatibile con la RM: Questi dispositivi non sono compatibili con la RM in conformità a ASTM F 2052, ASTM F 2213, ASTM F 2182.

Trattamento prima dell'uso del dispositivo

Dispositivo non sterile

I prodotti Synthes forniti non sterili devono essere puliti e sterilizzati a vapore prima di poter essere utilizzati in chirurgia. Prima della pulizia, rimuovere completamente tutto il materiale di imballaggio originale. Prima della sterilizzazione a vapore inserire il prodotto in un involucri o contenitore approvato. Seguire le istruzioni per la pulizia e la sterilizzazione fornite dalla brochure di Synthes nella sezione "Informazioni importanti".

Dispositivo sterile

I dispositivi sono forniti in condizioni di sterilità. Estrarre i prodotti dalla confezione in modo asettico.

Conservare i dispositivi sterili nella confezione protettiva originale ed estrarli da quest'ultima solo immediatamente prima dell'uso. Prima dell'uso, controllare la data di scadenza del prodotto e verificare l'integrità della confezione sterile. Non utilizzare se la confezione è danneggiata.

Ricondizionamento clinico del dispositivo

Istruzioni dettagliate per il trattamento degli impianti e il ricondizionamento dei dispositivi riutilizzabili e dei vassoi e custodie per strumenti sono contenute nella brochure di Synthes "Informazioni importanti". Le istruzioni di montaggio e smontaggio degli strumenti "Smontaggio degli strumenti composti da più parti" sono disponibili sul sito web.

Per 03.816.700, 03.816.705 e 03.816.706, Synthes raccomanda la sterilizzazione a vapore con vuoto frazionato a 132 °C per 4 minuti.

Non pulire la clip luminosa riutilizzabile utilizzando un bagno ad ultrasuoni (03.816.700).

Smaltimento

I dispositivi devono essere smaltiti come dispositivi medici sanitari in conformità con le procedure ospedaliere.



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