
Instrukcja użycia

Boczny system dostępowy INSIGHT™

Niniejsza instrukcja użycia nie jest przeznaczona do dystrybucji w Stanach Zjednoczonych.

Nie wszystkie produkty są obecnie dostępne na wszystkich rynkach.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Instrukcja użycia

Boczny system dostępowy INSIGHT™

Zakres urządzeń:

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

Boczny system dostępowy INSIGHT jest systemem modułowym zaprojektowanym w celu wspierania minimalnie inwazyjnego podejścia do kręgosłupa.

Ważna uwaga dla personelu medycznego i personelu sali operacyjnej: Niniejsza instrukcja użycia nie zawiera wszystkich informacji niezbędnych do wyboru i użycia urządzenia. Przed użyciem należy dokładnie przeczytać niniejszą instrukcję użycia i broszurę firmy Synthes „Ważne informacje”. Chirurg powinien upewnić się, że zna odpowiednią procedurę chirurgiczną.

Materiały

Polieteroeteroketon (PEEK), silikon (polimer), aluminium, stal nierdzewna, stop aluminium, polipropylen, włókno szklane, PPSU i stopy tytanu.

Przeznaczenie

Boczny system dostępowy INSIGHT to system dostępu chirurgicznego, którego celem jest zapewnienie minimalnie inwazyjnego podejścia do kręgosłupa piersiowo-lędźwiowego. Został on opracowany na potrzeby różnych wskazań i/lub metod chirurgicznych.

System świetlny jest przeznaczony do oświetlania miejsca zabiegu chirurgicznego w trakcie minimalnie inwazyjnych zabiegów chirurgicznych. Jest on przeznaczony do stosowania z systemami dostępowymi zawierającymi odpowiednie interfejsy, np. z bocznym systemem dostępowym INSIGHT, oraz odpowiednim źródłem światła (podświetlenie ksenonowe o mocy maks. 300 W).

Wskazania/przeciwwskazania

W przypadku stosowania bocznego systemu dostępowego INSIGHT w połączeniu z implantami lub narzędziami należy się zapoznać z odpowiednimi instrukcjami użycia zawierającymi wskazania i przeciwwskazania oraz informacje dotyczące dodatkowych kroków chirurgicznych.

Grupa docelowa pacjentów

Grupa docelowa pacjentów opiera się na urządzeniach implantologicznych, a nie na instrumentach. Produkt powinien być stosowany zgodnie z przeznaczeniem, wskazaniami i przeciwwskazaniami oraz przy uwzględnieniu budowy anatomicznej i stanu zdrowia pacjenta. Konkretną grupę docelową pacjentów w przypadku implantów można znaleźć w odpowiednich instrukcjach używania implantów.

Docelowy użytkownik

Niniejsza instrukcja użycia nie zawiera informacji wystarczających do bezpośredniego użycia wyrobu lub systemu. Zalecane jest uzyskanie instrukcji od chirurga mającego doświadczenie w obsłudze tych urządzeń. To urządzenie jest przeznaczone do stosowania przez wykwalifikowanych pracowników służby zdrowia, np. chirurgów, lekarzy, personel sali operacyjnej oraz osoby biorące udział w przygotowywaniu urządzenia. Cały personel obsługujący wyrób powinien dokładnie znać instrukcję użycia i zabiegi chirurgiczne (w stosownych przypadkach) i/lub broszurę firmy Synthes „Ważne informacje”.


Potencjalne zdarzenia niepożądane, działania niepożądane i ryzyko rezydualne

Podobnie jak w przypadku wszystkich poważnych zabiegów chirurgicznych istnieje ryzyko wystąpienia zdarzeń niepożądanych. Możliwe zdarzenia niepożądane mogą obejmować: niepożądaną reakcję tkanek, reakcję alergiczną/nadwrażliwość, zakażenie, uszkodzenie narządów lub otaczających struktur, ucisk i/lub stłuczenie struktur nerwowych, uszkodzenie sąsiadujących kości, dysku lub tkanki miękkiej. Objawy wynikające z wadliwego działania narzędzia, np. wygięcia, złamania, poluzowania i/lub pęknięcia (całkowitego lub częściowego).

Wyrób jałowy

STERILE R Sterylizowano przez napromienianie

Wyroby sterylne należy przechowywać w oryginalnych opakowaniach ochronnych i nie należy ich wyjmować z opakowań do czasu tuż przed użyciem.


 Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone

Przed użyciem należy sprawdzić termin ważności produktu i zweryfikować, czy jałowe opakowanie nie jest naruszone. Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone lub upłynął termin ważności.

 Nie sterylizować ponownie

Ponowna sterylizacja wyrobu może spowodować, że nie będzie on sterylny i/lub nie będzie spełniał specyfikacji działania i/lub jego właściwości materiałowe ulegną zmianie.

Wyrób jednorazowego użytku

 Nie używać ponownie

Wskazuje wyrób medyczny, który jest przeznaczony do jednorazowego użycia lub do użycia u jednego pacjenta w trakcie jednego zabiegu.

Ponowne użycie lub regeneracja kliniczna (np. czyszczenie lub ponowna sterylizacja) może naruszyć wytrzymałość konstrukcyjną wyrobu i (lub) spowodować jego uszkodzenie, co może spowodować obrażenia, chorobę lub zgon pacjenta.

Ponadto ponowne użycie lub regeneracja wyrobów jednorazowego użytku może stwarzać ryzyko zanieczyszczenia, np. ze względu na przenoszenie materiału zakaźnego od jednego pacjenta do drugiego. Może to spowodować obrażenia ciała lub zgon pacjenta lub użytkownika.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Producent nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek komplikację powstałą na skutek nieprawidłowej diagnozy, doboru niewłaściwego implantu, nieprawidłowego połączenia elementów implantu i/lub technik operacyjnych, ograniczeń związanych z metodami leczenia lub niedostatecznej aseptyki w trakcie korzystania z systemu świetlnego.
- Należy zachować ostrożność podczas obsługi wyrobów z ostrymi krawędziami. Nieprawidłowa obsługa może prowadzić do obrażeń ciała pacjenta i/lub użytkownika.
- Warunkiem koniecznym do korzystania z tego systemu jest gruntowne wykształcenie i wszechstronne zrozumienie odpowiedniej anatomii, a także praktyczne doświadczenie w realizacji podejścia bocznego do kręgosłupa piersiowo-lędźwiowego.
- Pozycjonowanie pacjenta i ekspozycja: Należy upewnić się, że obrót silnego ramienia lub uniwersalnego ramienia jest dobrze zablokowany przez zacisk stołu.
- Ponadto należy zastosować fluoroskopię boczną i przednio-tylną (AP), aby umieścić sondę neuromonitorującą/drut Kirschnera w mięśniu lędźwiowym większym i pierścieniu wymaganej przestrzeni międzykręgowej.
- Należy upewnić się, że sonda neuromonitorująca lub drut Kirschnera pozostają na swoim miejscu aż do momentu, gdy retractor znajdzie się na swoim miejscu poprzez odpowiednie zakotwiczenie w przestrzeni kręgu.
- Należy użyć fluoroskopii (bocznej i AP), aby określić lokalizację rozszerzaczy. Należy również upewnić się, że rozszerzacze mocno przylegają do ściany kręgosłupa, aby określić głębokość skóry. Należy docisnąć rozszerzacze, aż silne ramię lub uniwersalne ramię zostanie przymocowane do retractora.
- Podczas umieszczania drugiej sondy stymulacyjnej w rowku rozszerzacza nie należy stymulować żadnych narzędzi w polu operacyjnym.
- Podczas wysuwania nie należy umieszczać żadnych narzędzi przed wysuwaniem.
- Nie jest zalecane regulowanie stołu sali operacyjnej po ustabilizowaniu retractora przy pomocy silnego ramienia.

- Aby ograniczyć pękanie tkanki:
 - Ostrza retraktora muszą być w pozycji zerowej.
 - Ostrza retraktora powinny być umieszczone przy przestrzeni krążka i/lub końcowych płytkach kręgosłupa.
- Do określenia pozycji retraktora należy użyć obrazów fluoroskopowych. Należy zidentyfikować obecność osteofitów. Nie należy stosować nadmiernej siły podczas wprowadzania retraktora.
- Nie należy manewrować stołem sali operacyjnej po zamocowaniu retraktora przy pomocy systemu silnego ramienia lub uniwersalnego ramienia, ponieważ może to prowadzić do poruszenia retraktora w polu operacyjnym.
- Retraktora nie należy umieszczać zbyt daleko z przodu lub z tyłu, aby ograniczyć ryzyko uszkodzenia sąsiednich struktur. Wycofywanie zawsze należy przeprowadzać pod bezpośrednią kontrolą wizualną.
- Należy zachować ostrożność, aby uniknąć naczyń odcinkowych trzonu kręgu podczas umieszczania śruby kostnej.
- Należy pamiętać o usunięciu śrub kostnych przed zmianą położenia lub usunięciem retraktora.
- Podczas nachylania ostrza należy unikać wyciągania lub nachylania ostrzy w stopniu, w jakim naczynia odcinkowe są odsoniżone lub tkanka jest nadmiernie wsunięta.
- Aby nachylić ostrza, należy obracać śrubokręt wyłącznie palcem, aby uniknąć wywierania nadmiernej siły na wsuniętą tkankę.
- Sprawdzić położenie pod fluoroskopią (AP i boczną) przed i podczas przesuwania (AP) kotwy krążka w krążku międzykręgowym w celu potwierdzenia, że jej trajektoria nie prowadzi do uszkodzenia kości lub sąsiedniej (przedniej lub tylnej) struktury. Przed włożeniem kotwy krążka należy zawsze potwierdzić brak obecności nerwów.
- Nie wysuwać trzeciego uchwytu ostrza po umiejscowieniu kotwy krążka. Ponieważ element kotwy krążka jest stale przymocowany do odpowiedniego ostrza, należy go oczyścić zgodnie z określonymi wytycznymi procesowymi.
- Jeśli sztywne ramię jest przymocowane do korpusu retraktora, a kotwa krążka została osadzona, wówczas nie należy używać funkcji wysuwania.
- Ponieważ główne naczynia znajdują się w pobliżu, należy się upewnić, że końcówka czwartego ostrza nie naruszy życiowo ważnych narządów.
- Należy użyć łyżki z przedłużeniem ostrza i/lub skrzydełka, aby wycofać tkankę miękką. Ma to na celu ograniczenie ryzyka uszkodzenia tkanek miękkich w wyniku ucisku spowodowanego przedłużeniem ostrza i skrzydełka.
- Nie należy zmieniać położenia retraktora ani wykonywać dalszego wycofywania po umieszczeniu akcesoriów.
- Podczas wkładania i wyjmowania kolejnych przyrządów (łyżeczki, przymiary itp.) należy upewnić się, że nie kolidują one z ostrzami retraktora lub akcesoriami, zwracając uwagę, że w celu uniknięcia kolizji może być wymagana manipulacja (w tym wyjęcie akcesoriów).
- Wyjmowanie retraktora: Przed wyjęciem retraktora należy usunąć wszystkie akcesoria (przedłużenia ostrzy i skrzydełka), wycofać kotwę krążka i ustawić retraktor w pozycji zerowej.

Ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące światła wielokrotnego użytku (03.816.700)

- Nie należy wyginać źródła światła wielokrotnego użytku.
- Nie należy wywierać nacisku na światło za pomocą ostrego przedmiotu.
- Nie stosować źródła światła o mocy wyższej niż wskazana na źródle światła wielokrotnego użytku (300 W).
- Nie umieszczać końcówki przewodzącej światło na skórze ani tkance miękkiej.
- Nie umieszczać źródła światła wielokrotnego użytku w tkankach miękkich.
- Wymienić źródło światła wielokrotnego użytku, jeśli do środka przedostaną się płyny, widoczne są pęknięcia lub uszkodzenia.
- W zależności od źródła światła wielokrotnego użytku (03.816.700) i adaptera (opcja, 03.816.709), temperatura może przekroczyć 43 °C. W związku z tym należy unikać dłuższego kontaktu tych części z ciałem użytkownika lub pacjenta.
- Nie dotykać otwartego końca źródła światła wielokrotnego użytku lub światłowodu. Emitowana intensywna energia świetlna może doprowadzić do oparzeń. Unikać dłuższego kontaktu metalowych części z tkanką w trakcie zabiegów. Aby zapobiec oparzeniom, nigdy nie umieszczać otwartego końca podłączonego światłowodu na pacjencie ani w pobliżu pacjenta. Przed przystąpieniem do demontażu pozostawić do ostygnięcia.
- Nigdy nie umieszczać światła ani otwartego końca podłączonego światłowodu w pobliżu materiałów łatwopalnych, takich jak tkaniny (zasłony) lub w pobliżu gazików bądź wacików nasączonych płynami łatwopalnymi (np. środkami odkażającymi). Ciepło wygenerowane przez intensywną emisję światła może doprowadzić do zapłonu tych materiałów.
- Źródło światła wielokrotnego użytku powinno być używane tylko z odpowiadającymi mu światłowodami.
- W trakcie pracy światło emituje silne promieniowanie ultrafioletowe/podczerwone. Nie wolno nie patrzeć bezpośrednio w bardzo intensywne światło, ponieważ może to doprowadzić do poważnego uszkodzenia oczu.
- Niezależnie od stanu i mocy źródła światła oraz światłowodu mogą wystąpić kombinacje prowadzące do nadmiernego wzrostu temperatury światłowodu po stronie źródła światła, co może doprowadzić do uszkodzenia światłowodu. W takiej sytuacji należy skontaktować się z producentem.
- Nigdy nie pozostawiać systemu światłowodowego bez nadzoru, kiedy ze źródła światła emitowane jest światło.
- Instrumenty świetlne zawierające światłowody nie powinny być czyszczone ultradźwiękowo.

Ostrzeżenia i środki ostrożności związane z rozgałęzionym światłowodem (03.816.705) i światłowodem (03.816.706)

- Nie zginać światłowodów pod kątem 5 cm.
- Nie należy wywierać nacisku na światłowód za pomocą ostrego przedmiotu.
- Wymienić światłowód, jeśli do środka przedostaną się płyny, widoczne są pęknięcia lub uszkodzenia.
- Nie należy modyfikować światłowodu ani adapterów. Dostarczony światłowód został zaprojektowany tak, aby zapewnić optymalny poziom natężenia światła.
- Wymienić światłowód, jeśli do środka przedostaną się włókna na końcach światłowodu, ponieważ spowoduje to zmniejszenie poziomu mocy wyjściowej światła.
- Nie stosować źródła światła o mocy wyższej niż wskazana na światłowodzie (300 W).
- Nie wolno pozostawiać światłowodu bez nadzoru, kiedy ze źródła światła emitowane jest światło.
- Niezależnie od stanu i mocy źródła światła oraz światłowodu mogą wystąpić kombinacje prowadzące do nadmiernego wzrostu temperatury światłowodu po stronie źródła światła, co może doprowadzić do uszkodzenia światłowodu. W takiej sytuacji należy skontaktować się z producentem.
- Po podłączeniu do źródła światła nie należy umieszczać końcówki światłowodu w polu operacyjnym. Występuje ryzyko przegrzania! (>43 °C)
- Nie umieszczać światłowodu w tkankach miękkich.
- W przypadku widocznych uszkodzeń mechanicznych (np. uszkodzenie silikonowego przewodu), nie wolno używać światłowodu, ponieważ nie można już zapewnić sterylności.
- Nie dotykać otwartego końca światłowodu. Emitowana intensywna energia świetlna może doprowadzić do oparzeń. Unikać dłuższego kontaktu metalowych części z tkanką w trakcie zabiegów. Aby zapobiec oparzeniom, nigdy nie umieszczać otwartego końca podłączonego światłowodu na pacjencie ani w pobliżu pacjenta. Przed przystąpieniem do demontażu pozostawić do ostygnięcia.
- Nigdy nie umieszczać otwartego końca podłączonego światłowodu w pobliżu materiałów łatwopalnych, takich jak tkaniny (zasłony) lub w pobliżu gazików bądź wacików nasączonych płynami łatwopalnymi (np. środkami odkażającymi). Ciepło wygenerowane przez intensywną emisję światła może doprowadzić do zapłonu tych materiałów.
- W trakcie pracy światło emituje silne promieniowanie ultrafioletowe/podczerwone. Nie wolno nie patrzeć bezpośrednio w bardzo intensywne światło, ponieważ może to doprowadzić do poważnego uszkodzenia oczu.
- Instrumenty świetlne zawierające światłowody nie powinny być czyszczone ultradźwiękowo.

Aby uzyskać więcej informacji, należy zapoznać się z dokumentem „Ważne informacje” firmy Synthes.

Połączenie z innymi wyrobami medycznymi

Firma Synthes nie prowadziła badań zgodności z urządzeniami dostarczonymi przez innych producentów i nie ponosi odpowiedzialności za takie stosowanie.

- Źródło światła wielokrotnego użytku do bocznego systemu dostępowego INSIGHT to urządzenie światłowodowe przeznaczone do oświetlania głęboko położonych miejsc zabiegów chirurgicznych. Źródło światła wielokrotnego użytku jest przeznaczone do użytku z ksenonowym oświetleniem o mocy maks. 300 W, światłowodem 3,6 mm (lub mniejszym) oraz odpowiednim adapterem do lampy. Źródło światła wielokrotnego użytku pasuje do żeńskiego złącza ACMI.
- Źródło światła wielokrotnego użytku jest podłączone do adaptera światłowodu (03.816.709). Źródło światła wielokrotnego użytku posiada męską złączkę ACMI.
- 03.816.705 i 03.816.706 są połączone z 03.816.709 w celu podłączenia urządzeń oświetleniowych oraz 03.816.701; 03.816.702; 03.816.703; 03.816.704 w celu podłączenia do odpowiedniego źródła światła.
- Przy podłączaniu światłowodu do urządzeń oświetleniowych należy upewnić się, że przekroje włókien szklanych są takie same w przypadku obu komponentów; w przeciwnym razie może dojść do niepożądanego (nadmiernego) nagrzania punktów łączenia.

Środowisko rezonansu magnetycznego

Niebezpieczne w środowisku RM: Te urządzenia są niebezpieczne w środowisku RM, zgodnie z ASTM F 2052, ASTM F 2213, ASTM F 2182.

Leczenie przed użyciem urządzenia

Urządzenia niesterylne:

Produkty firmy Synthes dostarczane w stanie niesterylnym muszą przed użyciem podczas zabiegu chirurgicznego zostać poddane procesowi czyszczenia i sterylizacji parowej. Przed czyszczeniem należy usunąć wszystkie elementy oryginalnego opakowania. Przed sterylizacją parową należy umieścić produkt w zatwierdzonym opakowaniu lub pojemniku. Postępować zgodnie z instrukcjami czyszczenia i sterylizacji podanymi w broszurze firmy Synthes „Ważne informacje”.

Wyrób sterylny:

Dostarczane wyroby są sterylne. Produkty należy wyjmować z opakowań w sposób zgodny z zasadami aseptyki.

Wyroby sterylne należy przechowywać w oryginalnych opakowaniach ochronnych i nie należy ich wyjmować z opakowań do czasu tuż przed użyciem. Przed użyciem należy sprawdzić termin ważności produktu i zweryfikować, czy jałowe opakowanie nie jest naruszone. Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone.

Przetwarzanie kliniczne urządzenia

Szczegółowe instrukcje dotyczące przetwarzania implantów i ponownego przetwarzania urządzeń wielokrotnego użytku, tac i skrzynek narzędziowych opisano w broszurze firmy Synthes „Ważne informacje”. Instrukcje montażu i demontażu narzędzi opisane w dokumencie „Demontaż narzędzi wieloczęściowych” są dostępne w witrynie internetowej.

W przypadku 03.816.700, 03.816.705 i 03.816.706 firma Synthes zaleca sterylizację parową w próżni frakcjonowanej w temperaturze 132 °C przez 4 minuty.

Nie czyścić źródła światła wielokrotnego użytku w kąpeli ultradźwiękowej (03.816.700).

Utylizacja

Urządzenia należy utylizować jako wyroby medyczne stosowane w placówkach służby zdrowia zgodnie z procedurami obowiązującymi w szpitalu.



0123



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