
Instruções de utilização

Sistema de Acesso Lateral INSIGHT™

Estas instruções de utilização não se destinam a ser distribuídas fora dos EUA.

Nem todos os produtos estão atualmente disponíveis em todos os mercados.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Instruções de utilização

Sistema de acesso lateral INSIGHT™

Dispositivos abrangidos:

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

O sistema de acesso lateral INSIGHT é um sistema modular concebido para apoiar uma abordagem minimamente invasiva da coluna vertebral.

Nota importante para profissionais de saúde e para a equipa do bloco operatório: Estas instruções de utilização não incluem todas as informações necessárias para a seleção e utilização de um dispositivo. Antes de utilizar, leia atentamente as instruções de utilização e a brochura de "Informações importantes" da Synthes. Certifique-se de que está familiarizado com o procedimento cirúrgico adequado.

Materiais

Polieteretercetona (PEEK), Silicone (Polímero), Alumínio, Aço Inoxidável, Liga de Alumínio, Polipropileno, fibra de vidro, PPSU e ligas de titânio.

Utilização prevista

O sistema de acesso lateral INSIGHT é um sistema de acesso cirúrgico que se destina a fornecer uma abordagem minimamente invasiva à coluna toracolombar. É concebida para satisfazer as necessidades de várias indicações e/ou técnicas cirúrgicas.

O sistema de iluminação destina-se a iluminar o campo cirúrgico em cirurgias minimamente invasivas. Destina-se a ser utilizado com sistemas de acesso que integram as interfaces correspondentes, como o sistema de acesso lateral INSIGHT e uma fonte de luz adequada (iluminador de xénon de 300 watts, no máximo).

Indicações/Contraindicações

No caso do sistema de acesso lateral INSIGHT ser utilizado em combinação com implantes ou instrumentos, consulte as respetivas instruções de utilização relativamente às indicações e contraindicações e etapas cirúrgicas adicionais.

Grupo-alvo de doentes

O grupo-alvo de doentes baseia-se nos dispositivos de implante e não nos instrumentos. O produto deve ser utilizado de acordo com a utilização prevista, as indicações e as contraindicações e tendo em conta a anatomia e o estado de saúde do doente. As indicações específicas para os implantes podem encontrar-se nas respetivas instruções de utilização do implante Synthes.

Destinatário

Por si só, as presentes instruções de utilização não são suficientes para a utilização imediata do dispositivo ou sistema. É altamente recomendada a formação sob a orientação de um cirurgião experiente na utilização destes dispositivos. Este dispositivo destina-se a ser utilizado por profissionais de saúde qualificados, como cirurgiões, médicos, equipa do bloco operatório e indivíduos envolvidos na preparação do dispositivo. Todos os técnicos que utilizarem o dispositivo devem conhecer integralmente as instruções de utilização, e os procedimentos cirúrgicos, se aplicável, e/ou a brochura "Informações importantes" da Synthes conforme adequado.

Potenciais acontecimentos adversos, efeitos secundários indesejáveis e riscos residuais

Tal como em todos os procedimentos cirúrgicos principais, existe o risco de acontecimentos adversos. Os possíveis acontecimentos adversos podem incluir: reação adversa do tecido, reação de alergia/hipersensibilidade, infeção, danos a órgãos vitais ou estruturas circundantes, compressão e/ou contusão de estruturas

neurais, danos aos ossos adjacentes, disco ou tecido mole. Os sintomas que resultam da anomalia do instrumento, como a dobra, fragmentação, afrouxamento e/ou quebra (total ou parcial).

Dispositivo estéril

STERILE R Esterilizado com irradiação

Armazene os dispositivos estéreis na sua embalagem protetora original e retire-os da embalagem apenas imediatamente antes da sua utilização.



Não utilize se a embalagem estiver danificada.

Antes de utilizar, verifique o prazo de validade do produto e a integridade da embalagem estéril. Não utilizar se a embalagem estiver danificada ou se a data de validade tiver expirado.



Não reesterilizar

A reesterilização do dispositivo pode resultar no facto do produto não ser estéril e/ou no não cumprimento das especificações de desempenho e/ou na alteração das propriedades do material.

Dispositivo de utilização única



Não reutilize

Indica um dispositivo médico que se destina a uma única utilização ou para ser utilizado num só doente durante um único procedimento.

A reutilização ou reprocessamento clínico (p. ex. limpeza e reesterilização) podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou levar a falha do dispositivo, o que pode resultar em lesão, doença ou morte do doente.

Além disso, a reutilização ou o reprocessamento de dispositivos de utilização única pode criar um risco de contaminação, por exemplo, devido à transmissão de material infeccioso entre doentes. Isto pode resultar em lesão ou morte do doente ou utilizador.

Advertências e precauções

- O fabricante não se responsabiliza por quaisquer complicações resultantes de um diagnóstico incorreto, da escolha de um implante incorreto, da combinação incorreta de componentes do implante e/ou de técnicas cirúrgicas incorretas, de limitações ao nível dos métodos de tratamento ou de uma assepsia inadequada que possam ocorrer durante a utilização do sistema de iluminação.
- Deve ter-se cuidado no manuseamento de dispositivos afiados. O manuseamento incorreto pode provocar lesões no doente e/ou no utilizador.
- Uma educação completa e uma compreensão abrangente da respetiva anatomia, bem como a experiência prática na realização da abordagem lateral para a coluna toracolombar é um pré-requisito para a utilização deste sistema.
- Posicionamento e exposição do doente: Assegure-se de que a rotação do braço forte ou braço universal é fixada de forma segura pelo grampo da mesa.
- Além disso, a fluoroscopia lateral e anteroposterior (AP) deve ser utilizada para colocar a sonda de neuromonitorização/Fio Kirschner através dos psos e no ânulo do espaço do disco intervertebral desejado.
- Certifique-se de que a sonda de neuromonitorização ou Fio de Kirschner permanecem firmemente em posição até que o retrator esteja no lugar tendo-o suficientemente ancorado no espaço do disco.
- Use fluoroscopia (lateral e AP) para determinar a localização dos dilatadores. Assegure-se também de que os dilatadores repousam firmemente contra a parede do corpo vertebral, a fim de determinar a profundidade da pele. Mantenha a pressão descendente sobre os dilatadores até que o braço forte ou o braço universal tenham sido fixados ao retrator.
- Durante a segunda colocação da sonda de estimulação no sulco do dilatador, não estimule contra nenhum instrumento no campo cirúrgico.
- Durante a retração, não coloque quaisquer acessórios antes da retração.
- Não se recomenda a realização de ajustes à mesa do bloco operatório assim que o retrator tenha sido estabilizado com o braço forte.
- A fim de reduzir o deslizamento do tecido:
 - As lâminas do retrator devem estar na posição zero.
 - As lâminas do retrator devem ser colocadas contra o espaço do disco e/ou placas de extremidade vertebral.
- Utilize imagens de fluoroscopia para determinar a posição do retrator. Identifique a presença de osteófitos. Não aplique força excessiva ao retirar os retratores.
- Não manobrar a mesa do bloco operatório após fixar o retrator com o braço forte ou o sistema de braço universal porque este pode conduzir ao movimento do retrator no campo cirúrgico.
- O retrator não deve ser colocado muito anterior ou muito posterior para reduzir o risco de danos às estruturas adjacentes. Retraia sempre com controlo visual direto.
- Deve ter-se cuidado para evitar a vasculatura segmentar do corpo vertebral ao colocar o parafuso ósseo.
- Lembre-se de remover o(s) parafuso(s) ósseo(s) antes de reposicionar ou remover o retrator.
- Durante a angulação da lâmina, evite a retração ou a angulação das lâminas na medida em que os vasos segmentais são expostos, ou o tecido é mais retraído.

- Para colocar as lâminas em ângulo, rode a chave de fendas apenas com aperto manual para evitar aplicar força excessiva no tecido retraído.
- Verifique a posição com o auxílio de fluoroscopia (AP e lateral) antes e durante o avanço (AP) da âncora do disco no disco intervertebral, a fim de confirmar que a sua trajetória não leve a danos na estrutura óssea ou adjacente (anterior ou posterior). Confirme sempre a ausência de nervos antes de inserir a âncora do disco.
- Não retraia o suporte da terceira lâmina quando a âncora do disco estiver no lugar. Uma vez fixo o componente de âncora do disco de forma permanente na lâmina respetiva, este deve ser limpo de acordo com as suas diretrizes de manuseamento específicas.
- Se o braço rígido estiver fixo ao corpo do retrator e a âncora do disco esteja colocada, não utilize a função de retração.
- Uma vez que os vasos principais estão próximos, certifique-se de que a ponta da quarta lâmina não compromete órgãos vitais.
- Utilize a concha com a extensão de lâmina e/ou winglet para retraindo o tecido mole. Isto serve para reduzir o risco de danos nos tecidos moles devido a compressão pela extensão da lâmina e winglet.
- Não reposicione o retrator ou execute qualquer retração após os acessórios estarem colocados.
- Ao inserir e remover os instrumentos subsequentes (curetas, testes, etc.) assegure-se de que não entram em conflito com as lâminas do retrator ou acessórios, tendo em atenção que o manuseamento (incluindo remoção do acessório) pode ser necessário para evitar conflito.
- Remoção do retrator: Antes de o retrator poder ser removido, todos os acessórios (extensões de lâmina e winglets) têm que ser removidos, a âncora do disco tem que ser retraída e o retrator deve ser colocado na posição zero.

Avisos e Precauções relacionados com a Iluminação Reutilizável (03.816.700)

- Não dobre o grampo de iluminação reutilizável.
- Não aplique pressão sobre a iluminação com um objeto afiado.
- Não utilize uma potência (em watts) superior à indicada para a iluminação reutilizável (300 W).
- Não coloque a extremidade emissora de luz sobre a pele ou sobre tecidos moles.
- Não introduza a iluminação reutilizável em tecidos moles.
- Mude a iluminação reutilizável se ocorrer acumulação de fluidos no seu interior ou se aparentar quebra ou dano.
- Dependendo da fonte de luz, a temperatura por ex. da iluminação reutilizável (03.816.700) e do adaptador (opcional, 03.816.709) pode exceder os 43 °C. Por isso, evite o contacto do utilizador e do doente com estas peças por mais tempo além do necessário.
- Não toque na extremidade aberta da iluminação reutilizável ou do cabo de fibra ótica. A energia da luz intensa emitida pode dar origem a queimaduras. Durante as cirurgias, evite um contacto mais prolongado entre peças metálicas e tecidos. Para evitar queimaduras, nunca coloque a extremidade aberta de um cabo de fibra ótica ligado sobre um doente ou próximo do mesmo. Deixe arrefecer antes de desmontar.
- Nunca coloque a iluminação ou a extremidade aberta de um cabo de fibra ótica ligado próximo de materiais inflamáveis como têxteis (cortinas) nem próximo de algodão ou compressas que tenham sido embebidas em fluidos inflamáveis (por ex. desinfetantes). O calor gerado pela emissão de luz intensa pode incendiar estes materiais.
- A iluminação reutilizável só se pode utilizar com os cabos da iluminação associados.
- Durante a utilização, a lâmpada emite uma forte radiação UV/IV. Nunca olhe diretamente para a luz intensa para não sofrer lesões oculares muito graves.
- Independentemente da condição e débito da fonte de iluminação e do cabo de iluminação, podem ocorrer combinações que originem o desenvolvimento de calor excessivo na extremidade do cabo de iluminação ligada à fonte de iluminação e que podem danificar o próprio cabo. Neste caso, contacte o fabricante.
- Nunca deixe o sistema de iluminação sem supervisão durante a transmissão de luz a partir de uma fonte de iluminação.
- Os instrumentos de iluminação que contenham fibra ótica não devem ser limpos com ultrassons.

Avisos e Precauções relacionados com o Cabo de Iluminação Bifurcado (03.816.705) e Cabo de Iluminação (03.816.706)

- Não dobre os cabos de fibra ótica para além de um raio de 5 cm.
- Não aplique pressão sobre o cabo de iluminação com um objeto afiado.
- Mude o cabo se ocorrer acumulação de fluidos no seu interior ou se aparentar quebra ou dano.
- Não modifique o cabo de iluminação nem os adaptadores. O cabo de iluminação foi concebido para proporcionar um nível ótimo de débito de luz no momento em que sai da linha de produção.
- Evite danificar as superfícies das fibras nas extremidades do cabo de iluminação, uma vez que isso reduzirá o nível de débito de luz.
- Não utilize uma potência (em watts) superior à indicada para os cabos de iluminação (300 W).
- Nunca deixe o cabo de iluminação sem supervisão durante a transmissão de luz a partir de uma fonte de iluminação.
- Independentemente da condição e débito da fonte de iluminação e do cabo de iluminação, podem ocorrer combinações que originem o desenvolvimento de calor excessivo na extremidade do cabo de iluminação ligada à fonte de iluminação e que podem danificar o próprio cabo. Neste caso, contacte o fabricante.
- Durante a ligação a uma fonte de iluminação, não coloque a extremidade do cabo de iluminação no campo cirúrgico. Existe o perigo de sobreaquecimento! (>43 °C)
- Não introduza o cabo de iluminação em tecidos moles.
- Caso se verifiquem danos mecânicos evidentes (por ex. danos no tubo flexível de silicone), o cabo de iluminação não pode ser usado, uma vez que a esterilidade foi comprometida.
- Não toque na extremidade aberta do cabo. A energia da luz intensa emitida pode dar origem a queimaduras. Durante as cirurgias, evite um contacto mais prolongado entre peças metálicas e tecidos. Para evitar queimaduras, nunca

coloque a extremidade aberta de um cabo de fibra ótica ligado sobre um doente ou próximo do mesmo. Deixe arrefecer antes de desmontar.

- Nunca coloque a extremidade aberta de um cabo de fibra ótica ligado próximo de materiais inflamáveis como têxteis (cortinas) nem próximo de algodão ou compressas que tenham sido embebidas em fluidos inflamáveis (por ex. desinfetantes). O calor gerado pela emissão de luz intensa pode incendiar estes materiais.
- Durante a utilização, a lâmpada emite uma forte radiação UV/IV. Nunca olhe diretamente para a luz intensa para não sofrer lesões oculares muito graves.
- Os instrumentos de iluminação que contenham fibra ótica não devem ser limpos ultrassonicamente.

Para mais informações, consulte as “Informações importantes” da brochura Synthes.

Combinação de dispositivos médicos

A Synthes não testou a compatibilidade com dispositivos fornecidos por outros fabricantes e não assume qualquer responsabilidade nessas circunstâncias.

- O grampo de iluminação reutilizável para o sistema de acesso lateral INSIGHT é um dispositivo de fibra ótica de vidro, concebido para proporcionar iluminação em áreas cirúrgicas profundas. O grampo de iluminação reutilizável foi concebido para utilização com um iluminador de xénon de 300 watts, no máximo, utilizando um cabo de fibra ótica de 3,6 mm (ou menos) e o adaptador correspondente para o aparelho de iluminação. A Iluminação Reutilizável possui um conector-fêmea ACMI.
- A Iluminação Reutilizável é ligada a um adaptador para um cabo de iluminação (03.816.709). A Iluminação Reutilizável possui um conector-macho ACMI.
- Os dispositivos 03.816.705 e 03.816.706 são combinados com o 03.816.709 para ligação aos dispositivos de iluminação e com os dispositivos 03.816.701; 03.816.702; 03.816.703; 03.816.704 para ligar à fonte de iluminação correspondente.
- Ao ligar o cabo de iluminação aos dispositivos de iluminação, assegure-se de que as secções cruzadas das fibras de vidro são as mesmas para ambos os componentes; caso contrário, pode ocorrer um aquecimento indesejado (excessivo) dos pontos de acoplamento.

Ambiente de Ressonância Magnética (RM)

Não seguro para RM: Estes dispositivos não são seguros para RM de acordo com ASTM F 2052, ASTM F 2213, ASTM F 2182.

Tratamento antes de o dispositivo ser utilizado

Dispositivo não estéril:

Os produtos Synthes fornecidos em condição não estéril têm de ser limpos e esterilizados a vapor antes da sua utilização cirúrgica. Antes de limpar, retire todo o material da embalagem original. Antes da esterilização a vapor, coloque o produto num invólucro ou recipiente aprovado. Siga as instruções de limpeza e esterilização fornecidas na secção “Informações Importantes” da Synthes.

Dispositivo estéril:

Os dispositivos são fornecidos estéreis. Retire os produtos da embalagem de forma assética.

Armazene os dispositivos estéreis na sua embalagem protetora original e retire-os da embalagem apenas imediatamente antes da sua utilização. Antes de utilizar, verifique o prazo de validade do produto e a integridade da embalagem estéril. Não utilize se a embalagem estiver danificada.

Processamento clínico do dispositivo

A brochura da DePuy Synthes “Informações importantes” contém instruções detalhadas para o processamento de implantes e o reprocessamento de dispositivos reutilizáveis, tabuleiros de instrumentos e caixas. As instruções de montagem e desmontagem dos instrumentos “Desmontagem de instrumentos com várias peças” estão disponíveis no website.

Para os dispositivos 03.816.700, 03.816.705, 03.816.706, a Synthes recomenda a esterilização por vapor em vácuo fracionado a 132 °C durante 4 minutos.

Não limpe a Iluminação Reutilizável com um banho de ultrassons (03.816.700).

Eliminação

Os dispositivos têm de ser eliminados como dispositivos médicos de cuidados de saúde de acordo com os procedimentos do hospital.

CE
0123



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