
Instrucțiuni de utilizare

Sistem de acces lateral INSIGHT™

Aceste instrucțiuni de utilizare nu sunt destinate pentru distribuire în S.U.A.

Nu toate produsele sunt disponibile în acest moment pe toate piețele.



Authorized Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Instrucțiuni de utilizare

Sistem de acces lateral INSIGHT™

Dispozitive la care se face referire:

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

Sistemul de acces lateral INSIGHT este un sistem modular conceput pentru a face posibil abordul minim invaziv al coloanei vertebrale.

Notă importantă pentru profesioniștii din domeniul medical și personalul din sala de operații: Aceste instrucțiuni de utilizare nu includ toate informațiile necesare pentru selectarea și utilizarea unui dispozitiv. Vă rugăm să citiți cu atenție instrucțiunile de utilizare și broșura Synthes „Informații importante” înainte de utilizare. Asigurați-vă că sunteți familiarizat cu procedura chirurgicală corespunzătoare.

Materiale

Polieteretercononă (PEEK), silicon (polimer), aluminiu, oțel inoxidabil, aliaj de aluminiu, polipropilenă, fibră de sticlă, PPSU și aliaje de titan.

Utilizare prevăzută

Sistemul de acces lateral INSIGHT este un sistem de acces chirurgical menit să ofere un abord minim invaziv al coloanei vertebrale toraco-lombare. Acesta este conceput pentru nevoile a diferite indicații și/sau tehnici chirurgicale.

Sistemul de iluminare este destinat iluminării câmpului operator în cadrul intervențiilor chirurgicale minim invazive. Acesta este destinat utilizării cu sisteme de acces care includ interfețe corespunzătoare, cum ar fi sistemul de acces lateral INSIGHT și o sursă de lumină adecvată (sursă de iluminare cu xenon de max. 300 wați).

Indicații/Contraindicații

În cazul în care sistemul de acces lateral INSIGHT este folosit în combinație cu implanturi sau instrumente, vă rugăm să consultați instrucțiunile de utilizare corespunzătoare pentru indicații și contraindicații și pașii chirurgicali suplimentari.

Grup țintă de pacienți

Grupul țintă de pacienți este bazat pe dispozitivele pentru implanturi mai degrabă decât pe instrumente. Produsul trebuie utilizat în conformitate cu utilizarea prevăzută, cu indicațiile și contraindicațiile, și ținând cont de anatomia și starea de sănătate a pacientului. Grupul țintă de pacienți specifici pentru implanturi poate fi găsit în instrucțiunile de utilizare ale implantului respectiv.

Utilizator prevăzut

Doar aceste instrucțiuni de utilizare nu oferă un context suficient pentru utilizarea directă a dispozitivului sau a sistemului. Se recomandă insistent ca instruirea să se facă de către un chirurg cu experiență în manipularea acestor dispozitive.

Acest dispozitiv este destinat utilizării de către profesioniști calificați din domeniul medical, de ex. chirurghi, medici, personal din sala de operație și persoane implicate în pregătirea dispozitivului. Toți membrii personalului care manipulează dispozitivul trebuie să cunoască în totalitate instrucțiunile de utilizare și procedurile chirurgicale, dacă este cazul, și/sau broșura Synthes „Informații importante”, după caz.


Evenimente adverse posibile, efecte secundare nedorite și riscuri reziduale

La fel ca în cazul tuturor procedurilor chirurgicale majore, există riscul de evenimente adverse. Posibilele evenimente adverse pot include: Efectele secundare posibile pot să includă: reacții adverse tisulare, reacții alergice/de hipersensibilitate, infecție, leziuni ale organelor vitale sau structurilor adiacente, compresia și/sau contuzia structurilor neurale, deteriorarea oaselor, discurilor sau țesuturilor moi adiacente. Simptome rezultate din funcționarea defectuoasă a instrumentelor, cum ar fi îndoirea, fragmentarea, mobilizarea și/sau ruperea (totală sau parțială).


Dispozitiv steril

STERILE R Sterilizat prin iradiere

Depozitați dispozitivele sterile în ambalajul de protecție original și nu le scoateți din ambalaj decât imediat înainte de utilizare.


 A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat

Înainte de utilizare, verificați data de expirare a produsului, precum și integritatea ambalajului steril. Nu folosiți dispozitivul dacă ambalajul este deteriorat sau după data de expirare.

 A nu se resteriliza

Resterilizarea dispozitivului poate duce la lipsa caracterului steril al produsului și/sau poate face ca produsul să nu corespundă specificațiilor de performanță și/sau poate duce la alterarea proprietăților materiale ale acestuia.

Dispozitiv de unică folosință

 A nu se reutiliza

Indică un dispozitiv medical care este destinat unei singure utilizări, sau utilizării la un singur pacient în cursul unei singure proceduri.

Reutilizarea sau reprocesarea clinică (de ex., curățarea și resterilizarea) poate compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau poate duce la defectarea dispozitivului, ceea ce poate duce la vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.

În plus, reutilizarea sau reprelucrarea dispozitivelor de unică folosință poate crea un risc de contaminare, de ex., din cauza transmiterii de material infecțios de la un pacient la altul. Acest lucru poate avea ca rezultat accidentarea sau decesul pacientului sau utilizatorului.

Avertismente și măsuri de precauție

- Producătorul nu răspunde pentru niciun fel de complicații provocate de diagnosticul incorect, alegerea implantului incorect, de componente ale implantului și/sau de tehnici operatorii combinate incorect, de limitări ale metodelor de tratament sau de asepse necorespunzătoare care apar în timpul utilizării sistemului de iluminare.
- Trebuie să fiți atenți la manevrarea dispozitivelor ascuțite. Manevrarea incorectă poate duce la rănirea pacientului și/sau a utilizatorului.
- O instruire riguroasă și o înțelegere completă a respectivei anatomii precum și experiența practică în efectuarea abordului lateral al coloanei vertebrale toraco-lombare sunt condiții esențiale pentru utilizarea acestui sistem.
- Poziționarea și expunerea pacientului: Asigurați-vă că rotația brațului stabil sau brațului universal este blocată în poziție fixă cu clema mesei.
- În plus, trebuie utilizată fluoroscopia laterală și antero-posterioară (AP) pentru a plasa sonda de neuromotorizare/broșa Kirschner prin psoas și în inelul fibros al spațiului discului intervertebral dorit.
- Asigurați-vă că sonda de neuromonitorizare sau broșa Kirschner rămâne fixă în poziție până când retractorul este pe poziție, ancorându-o suficient în spațiul discului.
- Utilizați fluoroscopia (laterală și antero-posterioară) pentru a determina locația dilataoarelor. De asemenea, asigurați-vă că dilataoarele stau fixate strâns pe peretele corpului vertebral pentru a determina profunzimea pielii. Păstrați dilataoarele apăsată în jos până când brațul stabil sau brațul universal a fost fixat pe retractor.
- În timpul plasării celei de-a doua sonde de stimulare în șanțul dilatorului, nu stimulați pe niciun instrument în câmpul chirurgical.
- În timpul retragerii, nu plasați niciun accesoriu înainte de retragere.
- Nu se recomandă să se regleze masa din sala de operații după ce se stabilizează retractorul cu brațul stabil.
- Pentru a reduce deformarea țesutului:
 - Lamele de retractor trebuie să fie în poziția zero.
 - Lamele de retractor trebuie plasate pe spațiul discului și/sau platoul vertebral.

- Utilizați imagini fluoroscopice pentru a determina poziția retractorului. Identificați prezența osteofitelor. Nu aplicați forță excesivă atunci când introduceți retractorul.
- Nu manevrați masa de operație după fixarea retractorului cu sistemul de braț stabil sau braț universal, întrucât aceasta poate să ducă la mișcarea retractorului în câmpul chirurgical.
- Retractorul nu trebuie plasat nici prea în față, nici prea în spate pentru a reduce riscul de vătămare a structurilor adiacente. Efectuați retragerea întotdeauna sub control vizual direct.
- Fiți atenți pentru a evita vasculatura segmentală a corpului vertebral atunci când așezați șurubul pentru os.
- Nu uitați să îndepărtați șurubul/șuruburile pentru os înainte de a re poziționa sau îndepărta retractorul.
- În timpul angulației lamei, evitați retragerea sau angulația lamelor până în punctul în care vasele segmentale sunt expuse sau țesutul este retras exagerat.
- Pentru angulația lamele, rotiți șurubelnița doar atât cât este posibil cu degetele pentru a evita aplicarea unei forțe excesive pe țesutul retractat.
- Verificați poziția sub fluoroscopie (antero-posterioară și laterală) înainte și în timpul avansării (AP) ancorei pentru disc în discul intervertebral pentru a confirma faptul că traiectoria sa nu duce la vătămarea structurii adiacente (anterioară sau posterioară) sau osoase. Confirmați întotdeauna absența nervilor înainte de a introduce ancora pentru disc.
- Nu retrageți suportul celei de-a treia lame odată ce ancora pentru disc este în poziție. Întrucât componenta ancoră pentru disc este anexată permanent la respectiva lamă, aceasta trebuie curățată conform liniilor directe de manevrare specifice.
- Dacă brațul rigid este atașat la corpul retractorului și este desfășurat discul de ancorare, nu utilizați funcția de retragere.
- Deoarece vasele importante sunt aproape, asigurați-vă că vârful celei de-a patra lame nu compromite organele vitale.
- Utilizați cupa cu extensia și/sau aripioara lamei pentru a retrage țesutul moale. Acest lucru este necesar pentru a reduce riscul de vătămare a țesutului moale prin compresie de către extensia și aripioara lamei.
- Nu re poziționați retractorul sau nu efectuați o retragere ulterioară după ce au fost plasate accesoriile.
- Atunci când introduceți și îndepărtați instrumentele ulterioare (chiurete, probe etc.) asigurați-vă că acestea nu interacționează cu lamele de retractor sau cu accesoriile, reținând că, pentru evitarea unei interacțiuni, poate fi necesară manipularea (inclusiv îndepărtarea accesoriilor).
- Îndepărtarea retractorului: Înainte de a putea îndepărta retractorul, toate accesoriile (extensiile și aripioarele lamelor) trebuie îndepărtate, ancora pentru disc trebuie retrasă și retractorul trebuie plasat în poziția zero.

Avertizări și precauții referitoare la lampa reutilizabilă (03.816.700)

- Nu îndoiți lampa reutilizabilă.
- Nu aplicați presiune pe lampă folosind un obiect ascuțit.
- Nu utilizați o putere mai mare decât cea indicată pentru lampa reutilizabilă (300 W).
- Nu aplicați capătul iluminator pe piele sau țesuturi moi.
- Nu introduceți lampa reutilizabilă în țesutul moale.
- Schimbați lampa reutilizabilă dacă colectează lichide în interior, pare rupt sau deteriorată.
- În funcție de sursa de lumină, temperatura lămpii reutilizabile (03.816.700) și a adaptorului (opțional, 03.816.709) poate depăși 43 °C. Prin urmare, evitați contactul utilizatorului și al pacientului cu aceste părți pentru o perioadă mai lungă.
- Nu atingeți capătul deschis al lămpii reutilizabile sau a cablului cu fibră optică. Energia luminoasă intensă emisă poate provoca arsuri. Evitați contactul prelungit între componentele metalice și țesut în timpul intervenției chirurgicale. Pentru a preveni arsurile, nu așezați niciodată capătul deschis al unui cablu cu fibră optică conectat pe pacient sau în apropierea acestuia. Permiteți răcirea dispozitivului înainte de dezamblare.
- Nu așezați niciodată lampa sau capătul deschis al unui cablu cu fibră optică conectat în apropiere de materiale inflamabile, cum ar fi materialele textile (draperii), sau în apropierea bețișoarelor sau tamponelor de vată care au fost înmuiate în lichide inflamabile (de ex., dezinfectanți). Căldura generată de emisia luminoasă intensă poate aprinde aceste materiale.
- Lampa reutilizabilă trebuie să fie folosită doar cu cablurile de iluminare asociate.
- Când se află în funcțiune, lampa emite radiații UV/IR puternice. Nu priviți niciodată direct în lumina extrem de puternică, deoarece acest lucru poate provoca leziuni grave la nivelul ochilor.
- Indiferent de starea și de puterea de ieșire a sursei de lumină și a cablului de iluminare, pot să apară combinații care produc o căldură excesivă la capătul dinspre sursa de lumină a cablului de iluminare, și care pot deteriora cablul de iluminare. În acest caz contactați producătorul.
- Nu lăsați niciodată sistemul de iluminare nesupravegheat atunci când este transmisă lumină de la o sursă de lumină.
- Instrumentele de iluminat care conțin fibre optice nu trebuie curățate cu ultrasunete.

Avertizări și precauții referitoare la cablul de iluminare bifurcat (03.816.705) și la cablul de iluminare (03.816.706)

- Nu îndoiți cablurile cu fibră optică sub o rază de 5 cm.
- Nu aplicați presiune pe cablul de iluminare folosind un obiect ascuțit.
- Schimbați cablul dacă colectează lichide în interior, pare rupt sau deteriorat.
- Nu modificați cablul de iluminare sau adaptoarele. Cablul de iluminare este conceput pentru a furniza un nivel optim de lumină atunci când este livrat.

- Evitați deteriorarea suprafețelor fibrelor de la capetele cablului de iluminare deoarece acest lucru va reduce nivelul de lumină de ieșire produsă.
- Nu utilizați o putere mai mare decât cea indicată pentru cablurile de iluminare (300 W).
- Nu lăsați niciodată cablul de iluminare nesupravegheat atunci când este transmisă lumină de la o sursă de lumină.
- Indiferent de starea și de puterea de ieșire a sursei de lumină și a cablului de iluminare, pot să apară combinații care produc o căldură excesivă la capătul dinspre sursa de lumină a cablului de iluminare, și care pot deteriora cablul de iluminare. În acest caz contactați producătorul.
- Atunci când este conectat la o sursă de lumină, nu plasați capătul cablului de iluminare în câmpul chirurgical. Pericol de supra-încălzire! (>43 °C)
- Nu introduceți cablul de iluminare în țesutul moale.
- În cazul daunei mecanice evidente (de ex., furtunul de silicon este deteriorat), cablul de iluminare nu trebuie utilizat deoarece sterilitatea nu mai poate fi asigurată.
- Nu atingeți capătul deschis al cablului. Energia luminoasă intensă emisă poate provoca arsuri. Evitați contactul prelungit între componentele metalice și țesut în timpul intervenției chirurgicale. Pentru a preveni arsurile, nu așezați niciodată capătul deschis al unui cablu cu fibră optică conectat pe pacient sau în apropierea acestuia. Permiteți răcirea dispozitivului înainte de dezamblare.
- Nu așezați niciodată capătul deschis al unui cablu cu fibră optică conectat în apropiere de materiale inflamabile, cum ar fi materialele textile (draperii), sau în apropierea bețișoarelor sau tamponelor de vată care au fost înmuiate în lichide inflamabile (de ex., dezinfectanți). Căldura generată de emisia luminoasă intensă poate aprinde aceste materiale.
- Când se află în funcțiune, lampa emite radiații UV/IR puternice. Nu priviți niciodată direct în lumina extrem de puternică, deoarece acest lucru poate provoca leziuni grave la nivelul ochilor.
- Instrumentele de iluminat care conțin fibre optice nu trebuie curățate cu ultrasunete.

Pentru informații suplimentare, vă rugăm să consultați broșura Synthes „Informații importante”.

Combinarea dispozitivelor medicale

Synthes nu a testat compatibilitatea cu dispozitivele furnizate de alți producători și nu își asumă nicio răspundere în astfel de situații.

- Lampa reutilizabilă pentru sistemul de acces lateral INSIGHT este un dispozitiv optic cu fibră de sticlă destinat iluminării zonelor chirurgicale profunde. Lampa reutilizabilă este destinată utilizării cu o sursă de iluminare cu xenon de max. 300 de wați, cu ajutorul unui cablu cu fibră optică de 3,6 mm (sau mai mic) și al adaptorului corespunzător pentru aparatul de iluminare. Lampa reutilizabilă se potrivește cu un conector-mamă ACMI.
- Lampa reutilizabilă este conectată la un adaptor pentru un cablu de iluminare (03.816.709). Lampa reutilizabilă are o interfață-tată ACMI.
- 03.816.705 și 03.816.706 sunt combinate cu 03.816.709 pentru a se conecta la dispozitivele de iluminat și 03.816.701; 03.816.702; 03.816.703; 03.816.704 pentru a se conecta la sursa de lumină corespunzătoare.
- Atunci când conectați cablul de iluminare la dispozitivele de iluminat, asigurați-vă că secțiunile transversale ale fibrei de sticlă sunt aceleași pentru ambele componente; în caz contrar poate rezulta o încălzire nedorită (excesivă) a punctelor de cuplare.

Mediu de rezonanță magnetică

Nu este sigur în mediul RM: Aceste dispozitive nu sunt sigure în mediul RM conform ASTM F 2052, ASTM F 2213, ASTM F 2182.

Tratament înainte de utilizarea dispozitivului

Dispozitiv nesteril:

Producele Synthes furnizate în stare nesterilă trebuie curățate și sterilizate cu aburi înainte de utilizarea chirurgicală. Înainte de curățare, scoateți întregul ambalaj original. Înainte de sterilizarea cu aburi, așezați produsul într-un ambalaj sau recipient acceptat. Respectați instrucțiunile de curățare și sterilizare din broșura Synthes „Informații importante”.

Dispozitiv steril:

Dispozitivele sunt furnizate în stare sterilă. Scoateți produsele din ambalaj într-o manieră aseptică.

Depozitați dispozitivele sterile în ambalajul de protecție original și nu le scoateți din ambalaj decât imediat înainte de utilizare. Înainte de utilizare, verificați data de expirare a produsului, precum și integritatea ambalajului steril. A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat.

Procesarea clinică a dispozitivului

Instrucțiuni detaliate pentru procesarea implanturilor și reprocessarea dispozitivelor reutilizabile, a tăvilor și a casoletelor pentru instrumente sunt descrise în broșura Synthes „Informații importante”. Instrucțiunile pentru asamblarea și dezamblarea instrumentelor, „Demontarea instrumentelor formate din mai multe piese”, sunt disponibile pe site-ul web.

Pentru 03.816.700, 03.816.705 și 03.816.706, Synthes recomandă sterilizarea cu aburi în vid fracționat la 132 °C timp de 4 minute.

Nu curățați lampa reutilizabilă într-o baie ultrasonică (03.816.700).

Eliminarea

Dispozitivele trebuie eliminate ca dispozitive medicale, în conformitate cu procedurile spitalicești.



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