
Navodila za uporabo Sistem za lateralni dostop INSIGHT™

Ta navodila za uporabo niso namenjena
za razpošiljanje v ZDA.

Trenutno niso vsi izdelki na voljo na
vseh trgih.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Navodila za uporabo

Sistem za lateralni dostop INSIGHT™

Zadevni pripomočki:

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

Sistem za lateralni dostop INSIGHT je modularni sistem, zasnovan za podporo pri minimalno invazivnem pristopu do hrbtenice.

Pomembna opomba za strokovne zdravstvene delavce in osebje v operacijski dvorani: Ta navodila ne zajemajo vseh informacij, ki so potrebne za izbiro in uporabo posameznega pripomočka. Pred uporabo natančno preberite navodila za uporabo in Synthesovo brošuro „Pomembne informacije“. Seznanjeni morate biti s primernim kirurškim postopkom.

Materiali

Polietereketon (PEEK), silikon (polimer), aluminij, nerjavno jeklo, aluminijeva zlitina, polipropilen, steklena vlakna, PPSU in titanove zlitine.

Namen uporabe

Sistem za lateralni dostop INSIGHT je sistem za kirurški dostop, namenjen za zagotavljanje minimalno invazivnega pristopa do prsno-ledvene hrbtenice. Zasnovan je za potrebe pri različnih indikacijah in/ali kirurških tehnikah.

Svetlobni sistem je namenjen osvetljevanju kirurškega mesta pri minimalno invazivnih kirurških posegih. Primeren je za uporabo z dostopnimi sistemi, ki vsebujejo ustrezne vmesnike, kot sta sistem za lateralni dostop INSIGHT in ustrezni svetlobni vir (ksenonska žarnica z največ 300 W).

Indikacije/kontraindikacije

Če sistem za lateralni dostop INSIGHT uporabljate v kombinaciji z vsadki ali instrumenti, za indikacije in kontraindikacije glejte zadevna navodila za uporabo ter dodatne kirurške postopke.

Ciljna skupina bolnikov

Ciljna skupina bolnikov se nanaša na pripomočke za vsaditev, in ne na instrumente. Izdelek se mora uporabljati v skladu s predvideno uporabo, indikacijami, kontraindikacijami, anatomskimi razmerami in pacientovim zdravstvenim stanjem. Posebno ciljno skupino pacientov za vsadke najdete v navodilih za uporabo ustreznega vsadka.

Predvideni uporabnik

Ta navodila za uporabo sama po sebi ne zagotavljajo zadostne podlage za neposredno uporabo pripomočka ali sistema. Izjemno priporočljiva so navodila kirurga, ki ima izkušnje z ravnanjem s temi pripomočki.

Ta pripomoček je predviden za uporabo s strani usposobljenih zdravstvenih delavcev, npr. kirurgov, zdravnikov, osebja v operacijski dvorani in posameznikov, vpletenih v pripravo pripomočka. Celotno osebje, ki rokuje s pripomočkom, mora

biti v celoti seznanjeno z navodili za uporabo, kirurškimi postopki, kadar je to ustrezno, in/ali Synthesovo brošuro »Pomembne informacije«, kot je potrebno.


Morebitni neželeni dogodki, neželeni stranski učinki in preostala tveganja

Kot pri vseh večjih kirurških posegih se lahko pojavijo tveganja za neželene dogodke. Možni neželeni dogodki lahko vključujejo naslednje: neželena reakcija tkiva, alergijo/preobčutljivostno reakcijo, okužbo, poškodbe vitalnih organov ali bližnjih struktur, pritisk in/ali odrgnine živčnih struktur, poškodbe bližnjih kosti, medvretenčnih ploščic ali mehkega tkiva. Simptomi zaradi okvare instrumenta, na primer upogibanja, drobljenja, zrahljanja in/ali zloma (v celoti ali deloma).


Sterilen pripomoček

STERILE R Sterilizirano s sevanjem

Sterilne pripomočke shranjujte v njihovi prvotni zaščitni embalaži, iz katere jih vzemite šele tik pred uporabo.


 Pripomočka ne uporabite, če je embalaža poškodovana

Pred uporabo preverite rok uporabnosti pripomočka in se prepričajte o celovitosti sterilne embalaže. Pripomočka ne uporabite, če ima poškodovano embalažo ali mu je potekel rok uporabnosti.

 Ne sterilizirajte ponovno.

Poskus ponovne sterilizacije pripomočka lahko povzroči, da je izdelek nesterilen in/ali ne izpolnjuje tehničnih zahtev za ustrezno delovanje in/ali ima spremenjene snovne lastnosti.

Pripomoček za enkratno uporabo

 Ni za ponovno uporabo.

Gre za medicinski pripomoček, ki je namenjen za enkratno uporabo oziroma za uporabo pri samo enem pacientu med enim posegom.

Ponovna uporaba ali klinična priprava na ponovno uporabo (npr. čiščenje in ponovna sterilizacija) lahko ogrozita strukturno celovitost pripomočka in/ali povzročita njegovo nepravilno delovanje, kar lahko privede do telesnih poškodb, bolezni ali smrti pacienta.

Poleg tega lahko ponovna uporaba pripomočkov za enkratno uporabo oz. njihova ponovna obdelava pomenita nevarnost kontaminacije, npr. zaradi prenosa kužne snovi z enega pacienta na drugega. To lahko povzroči telesne poškodbe ali smrt pacienta oziroma uporabnika.

Opozorila in previdnostni ukrepi

- Proizvajalec ni odgovoren za nobene zaplete, do katerih pride zaradi postavitve nepravilne diagnoze, izbire neustreznega vsadka, neustreznega kombiniranja sestavnih delov vsadka in/ali operativnih tehnik, omejitev metod zdravljenja in nezadostne asepse v času uporabe svetlobnega sistema.
- Pri rokovanju z ostrimi pripomočki je treba biti previden. Nepravilno rokovanje lahko povzroči poškodbe pacienta in/ali uporabnika.
- Za uporabo tega sistema je ključnega pomena strokovna usposobljenost in obširno razumevanje zadevne anatomije, kot tudi praktične izkušnje pri izvajanju lateralnega dostopa do prsno-ledvene hrbtenice.
- Namestitev in izpostavljenost bolnika: prepričajte se, da je vrtenje močne ali univerzalne ročice varno blokirano z namiznim primežem.
- Poleg tega je treba za namestitev sonde za nevrološko spremljanje/žice Kirschner skozi psoas in v anulus želenega prostora medvretenčne ploščice uporabiti lateralno in anteroposteriorno (AP) fluoroskopijo.
- Sondo za nevrološko spremljanje ali žico Kirschner ustrezno zasidrajte v medvretenčni prostor, da bo ostala varno na svojem mestu, dokler je vstavljen retraktor.
- S fluoroskopijo (lateralno in anteroposteriorno) določite položaj dilatatorjev. Prav tako se prepričajte, da so dilatatorji tesno prislonjeni ob steno telesa vretenca, da lahko določite globino kože. Dilatatorje pritiskajte navzdol, dokler na retraktor ne pritrdite močne ali univerzalne ročice.
- Med drugim nameščanjem stimulacijske sonde v utor dilatatorja se ne dotikajte instrumentov v operacijskem polju.
- Pred postopkom retrakcije ne nameščajte nobenih dodatkov.
- Izvajanje prilagoditev operacijske mize po tem, ko je bil retraktor stabiliziran z močno ročico, ni priporočljivo.

- Da bi zmanjšali polzenje tkiva:
 - Lopatice retraktorja morajo biti v ničelnem položaju.
 - Lopatice retraktorja morajo biti nameščene ob medvretenčni prostor in/ali krovne plošče vretenca.
- S fluoroskopskimi slikami določite položaj retraktorja. Določite prisotnost osteofita. Pri vstavljanju retraktorja ne uporabljajte prekomerne sile.
- Po fiksiranju retraktorja s sistemom močne ali univerzalne ročice ne vrtite operacijske mize, saj lahko to povzroči premik retraktorja v operacijskem polju.
- Retrakcija ne sme namestiti preveč anteriorno ali preveč posteriorno, da zmanjšate tveganje poškodb bližnjih struktur. Retrakcijo vedno izvajajte pod neposrednim vizualnim nadzorom.
- Pri vstavljanju kostnega vijaka bodite previdni, da se izognete segmentalnemu ožilju telesa vretenca.
- Pred premikanjem ali odstranjevanjem retraktorja odstranite kostne vijake.
- Med angulacijo lopatic se izognite retrakciji ali angulaciji lopatic do te mere, da bi bile izpostavljene segmentalne žile ali da bi bilo tkivo preveč razprto.
- Če želite nagniti lopatice, izvijate ročno zavrtite in s tem preprečite uporabo čezmerne sile na razprtem tkivu.
- Položaj preverite pod fluoroskopijo (anteroposteriorno in lateralno) pred in med uvajanjem (anteroposteriorno) sidrišča ploščice v medvretenčno ploščico ter potrdite, da njegova tirnica gibanja ne vodi v poškodbe kosti ali bližnjih (anteriornih ali posteriornih) struktur. Pred vstavitvijo sidrišča ploščice vedno potrdite odsotnost živcev.
- Ne uvlecite tretjega držala lopatice, ko je sidrišče ploščice že nameščeno. Ker se komponenta sidrišča ploščice trajno pritrdi na zadevno lopatico, jo je treba očistiti v skladu s specifičnimi navodili za rokovanje.
- Če je togi nosilec pritrjen na telo retraktorja in je vstavljeno sidrišče ploščice, ne izvajajte funkcije retrakcije.
- Ker so v bližini velike žile, zagotovite, da konica četrte lopatice ne ogrozi življenjsko pomembnih organov.
- Uporabite strgalko s podaljškom lopatice in/ali krilcem, da razprete mehko tkivo. Na ta način zmanjšate tveganje poškodb mehkega tkiva zaradi kompresije s podaljškom lopatice in s krilcem.
- Po namestitvi dodatkov ne premikajte retraktorja oziroma ne izvajajte nadaljnje retrakcije.
- Med vstavljanjem in odstranjevanjem naknadnih instrumentov (kiret, poskusnih pripomočkov itd.) se prepričajte, da se ne stikajo z lopaticami retraktorja ali z dodatki; pomnite, da je za preprečitev stika morda potrebna manipulacija (vključno z odstranitvijo dodatkov).
- Odstranjevanje retraktorja: preden se lahko retraktor odstrani, je treba odstraniti vse dodatke (podaljške lopatic in krilca), sidrišče ploščice je treba uvleči in retraktor namestiti v ničelni položaj.

Opozorila in previdnostni ukrepi v povezavi z lučko za večkratno uporabo (03.816.700)

- Lučke za večkratno uporabo ne upogibajte.
- Na lučko ne pritiskajte z ostrim predmetom.
- Ne uporabljajte večje moči v vatih, kot je navedena za lučko za večkratno uporabo (300 W).
- Konca, ki oddaja svetlobo, ne postavite na kožo ali na mehko tkivo.
- Lučke za večkratno uporabo ne vstavljajte v mehko tkivo.
- Če se v lučki za večkratno uporabo nabere tekočina, je videti zlomljena ali poškodovana, lučko zamenjajte.
- Odvisno od svetlobnega vira lahko temperatura lučke za večkratno uporabo (03.816.700) in adapterja (izbirno, 03.816.709) preseže 43 °C. Zato preprečite dolgotrajnejši stik teh delov z uporabnikom in bolnikom.
- Ne dotikajte se odprtega konca lučke za večkratno uporabo ali kabla iz optičnih vlaken. Močna svetlobna energija lahko povzroči opekline. Med kirurškimi posegi se izogibajte daljšemu stiku kovinskih delov in tkiva. Da preprečite opekline, odprtega konca priključenega kabla iz optičnih vlaken nikoli ne postavite na bolnika ali v njegovo bližino. Pred demontažo pustite, da se ohladi.
- Lučke ali odprtega konca priključenega kabla iz optičnih vlaken nikoli ne postavite v bližino vnetljivih materialov, kot je tekstil (zavese), ali v bližino vatranih palčk ali blazinic, navlaženih z vnetljivo tekočino (npr. razkužilom). Vročina, ki nastaja pri intenzivnem oddajanju svetlobe, lahko povzroči vžig teh materialov.
- Lučka za večkratno uporabo se sme uporabljati le s povezanimi svetlobnimi kablji.
- Med delovanjem lučka oddaja močno UV-/IR-sevanje. Nikoli ne glejte neposredno v močno svetlobo, saj bi lahko hudo poškodovali oči.
- Ne glede na pogoje in moč svetlobnega vira in svetlobnega kabla lahko določene kombinacije povzročijo prekomerno tvorjenje toplote na svetlobnem kablju, kjer se nahaja svetlobni vir, kar lahko poškoduje svetlobni kabel. V tem primeru se obrnite na proizvajalca.
- Kadar svetlobni vir oddaja svetlobo, svetlobnega sistema nikoli ne pustite brez nadzora.
- Za čiščenje svetlobnih instrumentov, ki vsebujejo optična vlakna, ne uporabljajte ultrazvočne metode.

Opozorila in previdnostni ukrepi v povezavi z dvokrakim svetlobnim kablom (03.816.705) in svetlobnim kablom (03.816.706)

- Ne upogibajte kablov iz optičnih vlaken, katerih polmer je manjši od 5 cm.
- Na svetlobni kabel ne pritiskajte z ostrim predmetom.
- Če se v kablju nabere tekočina, je videti zlomljen ali poškodovan, ga zamenjajte.
- Svetlobnega kabla ali adapterjev ne spreminjajte. Svetlobni kabel je zasnovan tako, da ob dobavi zagotavlja optimalno moč oddajanja svetlobe.

- Pazite, da ne poškodujete površin iz vlaken na koncih svetlobnega kabla, saj bo zaradi tega moč oddajanja svetlobe manjša.
- Ne uporabljajte večje moči v vatih, kot je navedena za svetlobne kable (300 W).
- Kadar svetlobni vir oddaja svetlobo, svetlobnega kabla nikoli ne pustite brez nadzora.
- Ne glede na pogoje in moč svetlobnega vira in svetlobnega kabla lahko določene kombinacije povzročijo prekomerno tvorjenje toplote na svetlobnem kablju, kjer se nahaja svetlobni vir, kar lahko poškoduje svetlobni kabel. V tem primeru se obrnite na proizvajalca.
- Ko je svetlobni kabel priključen v svetlobni vir, konca svetlobnega kabla ne postavite v operacijsko polje. Nevarnost pregrevanja! (>43 °C)
- Svetlobnega kabla ne vstavljajte v mehko tkivo.
- V primeru opazne mehanske poškodbe (npr. poškodbe silikonske cevi) se svetlobni kabel ne sme uporabljati, saj ni več mogoče zagotoviti sterilnosti.
- Ne dotikajte se odprtega konca kabla. Močna svetlobna energija lahko povzroči opekline. Med kirurškimi posegi se izogibajte daljšemu stiku kovinskih delov in tkiva. Da preprečite opekline, odprtega konca priključenega kabla iz optičnih vlaken nikoli ne postavite na bolnika ali v njegovo bližino. Pred demontažo pustite, da se ohladi.
- Odprtega konca priključenega kabla iz optičnih vlaken nikoli ne postavite v bližino vnetljivih materialov, kot je tekstil (zavese), ali v bližino vatranih palčk ali blazinic, navlaženih z vnetljivo tekočino (npr. razkužilom). Vročina, ki nastaja pri intenzivnem oddajanju svetlobe, lahko povzroči vžig teh materialov.
- Med delovanjem lučka oddaja močno UV-/IR-sevanje. Nikoli ne glejte neposredno v močno svetlobo, saj bi lahko hudo poškodovali oči.
- Za čiščenje svetlobnih instrumentov, ki vsebujejo optična vlakna, ne uporabljajte ultrazvočne metode.

Več informacij je na voljo v brošuri podjetja Synthes „Pomembne informacije“.

Kombiniranje medicinskih pripomočkov

Podjetje Synthes ni preskušalo združljivosti s pripomočki drugih proizvajalcev, zato v takšnih primerih ne prevzema nikakršne odgovornosti.

- Lučka za večkratno uporabo za sistem za lateralni dostop INSIGHT je pripomoček iz steklenih optičnih vlaken, ki je namenjen za osvetlitev globljih kirurških mest. Lučka za večkratno uporabo je primerna za uporabo s ksenonskimi žarnicami z največ 300 W, s 3,6-milimetrskim kablom iz optičnih vlaken (ali manjšim) in ustreznim adapterjem za svetilno napravo. Lučka za večkratno uporabo ustreza ženskemu priključku ACMI.
- Lučka za večkratno uporabo je priključena na adapter za svetlobni kabel (03.816.709). Lučka za večkratno uporabo ima moški vmesnik ACMI.
- 03.816.705 in 03.816.706 se uporabljata v kombinaciji s 03.816.709 za priključitev v svetilne pripomočke in s 03.816.701; 03.816.702; 03.816.703; 03.816.704 za priključitev v ustrezni svetlobni vir.
- Ko svetlobni kabel priključite v svetilne pripomočke, se prepričajte, da so prečni prerezi steklenih vlaken enaki pri obeh komponentah; v nasprotnem primeru lahko pride do neželenega (prekomernega) segrevanja priključnih točk.

Magnetnoresonančno okolje

Ni varno za MRI: Ti pripomočki niso varni za MRI v skladu z ASTM F 2052, ASTM F 2213, ASTM F 2182.

Priprava pripomočka pred uporabo

Nesterilen pripomoček:

Izdelke podjetja Synthes, ki ob dobavi niso sterilni, je treba pred kirurško uporabo očistiti in sterilizirati s paro. Pred čiščenjem odstranite vso originalno ovojnino. Pred sterilizacijo s paro položite izdelek v odobren ovoj ali posodo. Upoštevajte navodila za čiščenje in sterilizacijo, ki so podana v Synthesovi brošuri „Pomembne informacije“.

Sterilen pripomoček:

Pripomočki so dobavljeni sterilni. Pri jemanju izdelkov iz embalaže uporabite aseptično metodo.

Sterilne pripomočke shranjujte v njihovi prvotni zaščitni embalaži, iz katere jih vzemite šele tik pred uporabo. Pred uporabo preverite rok uporabnosti pripomočka in se prepričajte o celovitosti sterilne embalaže. Pripomočka ne uporabite, če je embalaža poškodovana.

Klinična priprava pripomočka na uporabo

Podrobna navodila za pripravo vsadkov na uporabo in za ponovno obdelavo pripomočkov, pladnjev za instrumente in ohišij za večkratno uporabo so opisana v brošuri podjetja Synthes »Pomembne informacije«. Dokument »Razstavljanje večdelnih instrumentov« z navodili za sestavljanje in razstavljanje instrumentov je na voljo na spletnem mestu.

Za 03.816.700, 03.816.705 in 03.816.706 Synthes priporoča sterilizacijo s paro v frakcioniranem vakuumu, in sicer 4 minute pri 132 °C.

Lučke za večkratno uporabo ne čistite v ultrazvočni kopeli (03.816.700).

Odlaganje

Pripomočke je treba zavreči kot medicinske pripomočke v zdravstvu v skladu z bolnišničnimi postopki.



0123



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