
Instrucciones de uso

Sistema de abordaje lateral INSIGHT™

Estas instrucciones de uso no están concebidas para su distribución en EE. UU.

No todos los productos están actualmente disponibles en todos los mercados.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Instrucciones de uso

Sistema de abordaje lateral INSIGHT™

Dispositivos impactados:

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	03.816.6205
03.816.100	03.816.706	03.816.621
03.816.110	03.816.709	03.816.803

El sistema de abordaje lateral INSIGHT es un sistema modular diseñado para dar apoyo a la técnica mini-invasiva en la columna vertebral.

Nota importante para los profesionales médicos y el personal de quirófano: Estas instrucciones de uso no incluyen toda la información necesaria para seleccionar y utilizar un dispositivo. Antes del uso, lea atentamente las instrucciones de uso y el folleto «Información importante» de Synthes. Asegúrese de haberse familiarizado con el procedimiento quirúrgico adecuado.

Materiales

Polietileno (PEEK), silicona (polímero), aluminio, acero inoxidable, aleación de aluminio, polipropileno, fibra de vidrio, PPSU y aleaciones de titanio.

Uso previsto

El sistema de abordaje lateral INSIGHT es un sistema de acceso quirúrgico diseñado para ofrecer un abordaje mini-invasivo en la columna torácico-lumbar. Está diseñado para las necesidades de diversas indicaciones y/o técnicas quirúrgicas.

El sistema de iluminación sirve para iluminar el sitio quirúrgico en las cirugías mini-invasivas. Su uso previsto es con los sistemas de abordaje con las interfaces correspondientes, como el sistema de acceso lateral INSIGHT y una fuente luminosa adecuada (sistema de xenón de 300 W como potencia máxima).

Indicaciones y contraindicaciones

En caso de que el sistema de abordaje lateral INSIGHT se utilice en combinación con implantes o instrumentos, consulte las instrucciones de uso respectivas para obtener información sobre las indicaciones y contraindicaciones y sobre los pasos quirúrgicos adicionales.

Grupo objetivo de pacientes

El grupo objetivo de pacientes se basa en los dispositivos de implante, y no en los instrumentos. El producto debe utilizarse respetando el uso previsto, las indicaciones, las contraindicaciones, y teniendo en cuenta la configuración anatómica y el estado de salud del paciente. El grupo objetivo de pacientes específico de los implantes puede encontrarse en las instrucciones de uso de cada implante.

Usuario previsto

Estas instrucciones de uso por sí solas no proporcionan un contexto suficiente para el uso directo del dispositivo o el sistema. Se recomienda encarecidamente el aprendizaje práctico junto a un cirujano con experiencia en el uso de estos dispositivos.

Este dispositivo está diseñado para ser utilizado por profesionales sanitarios cualificados; p. ej., cirujanos, médicos, personal de quirófano y personas que participen en la preparación del dispositivo. Todo el personal que manipule el

dispositivo debe conocer por completo las instrucciones de uso, los procedimientos quirúrgicos, si corresponde, o el folleto «Información importante» de Synthes, según corresponda.


Posibles acontecimientos adversos, efectos secundarios no deseados y riesgos residuales

Como en todas las intervenciones de cirugía mayor, hay riesgo de acontecimientos adversos. Los posibles acontecimientos adversos pueden incluir: reacción tisular adversa, reacción alérgica o de hipersensibilidad, infección, daños en órganos vitales o estructuras adyacentes, compresión o contusión de estructuras neurológicas y daños en huesos, discos o tejidos blandos adyacentes. Síntomas producidos por el funcionamiento defectuoso del instrumental, como dobleces, fragmentación, aflojamiento o rotura (total o parcial).


Dispositivo estéril

STERILE R Esterilizado con irradiación

Conserve los dispositivos estériles en su embalaje protector original y no los extraiga del embalaje hasta inmediatamente antes de su uso.


 No utilice el producto cuando el embalaje esté dañado.

Antes del uso, compruebe la fecha de caducidad del producto y asegúrese de que el embalaje estéril esté en buen estado. No utilice el producto si el envase está dañado o se ha superado la fecha de caducidad.

 No reesterilizar

La reesterilización del dispositivo puede hacer que el producto deje de estar estéril, que el producto no cumpla las especificaciones de funcionamiento o que las propiedades de los materiales se vean alteradas.

Dispositivo de un solo uso

 No reutilizar

Indica que es un producto sanitario para un solo uso o para el uso en un único paciente durante una sola intervención.

La reutilización o el reprocesamiento clínico (p. ej., la limpieza y la reesterilización) pueden afectar a la integridad estructural del dispositivo y ocasionar fallos del mismo capaces de causar lesiones, enfermedades o incluso la muerte del paciente.

Además, la reutilización o el reprocesamiento de dispositivos de un solo uso entraña un riesgo de contaminación, debido a, por ejemplo, la transmisión de material infeccioso de un paciente a otro. Esto podría ocasionar lesiones o la muerte al paciente o al usuario.

Advertencias y precauciones

- El fabricante no se hace responsable de las complicaciones atribuibles a un diagnóstico incorrecto, a la elección incorrecta del implante, a la combinación incorrecta de piezas y/o técnicas quirúrgicas, a las limitaciones de los métodos terapéuticos o a una asepsia inadecuada durante el uso del sistema de iluminación.
- Debe tener cuidado cuando manipule productos afilados. La manipulación incorrecta podría causar lesiones al paciente y al usuario.
- Para utilizar este sistema debe tener una formación exhaustiva y comprender perfectamente la respectiva anatomía, así como experiencia práctica en la técnica lateral para la columna torácico-lumbar.
- Colocación del paciente y exposición: Asegúrese de que la rotación del brazo de estabilidad o brazo universal esté bloqueada mediante la mordaza de mesa.
- Además, debe utilizar fluoroscopia anteroposterior (AP) y lateral para colocar la sonda de neuromonitorización/aguja de Kirschner a través de los psaos y en el anillo del espacio intervertebral deseado.
- La sonda de neuromonitorización o la aguja de Kirschner deben quedar bien sujetas hasta colocar el separador, anclándolas lo suficiente en el espacio intervertebral.
- Use fluoroscopia (lateral y AP) para determinar la ubicación de los dilatadores. Asimismo, los dilatadores deben asentarse con firmeza contra la pared del cuerpo vertebral, para determinar la profundidad de la piel. Mantenga la presión hacia abajo en los dilatadores hasta que el brazo de estabilidad o brazo universal se haya fijado al separador.
- Durante la colocación de la segunda sonda de estimulación en la ranura del dilatador, no aplique estimulación sobre ningún instrumento en el campo quirúrgico.
- Durante la separación, no coloque ningún accesorio antes de la separación.

- No se recomienda hacer ajustes en la mesa de quirófano una vez que se haya estabilizado el separador con el brazo de estabilidad.
- A fin de reducir el arrastre tisular:
 - Coloque las láminas del separador en la posición cero.
 - Las láminas del separador deben estar en contacto con el espacio intervertebral o los platillos vertebrales.
- Use imágenes de fluoroscopia para determinar la posición del separador. Identifique la presencia de osteofitos. No aplique excesiva fuerza al insertar el separador.
- No maniobre la mesa de quirófano tras fijar el separador con el sistema de brazo de estabilidad o brazo universal, ya que puede moverse el separador en el campo quirúrgico.
- No debe colocar el separador demasiado anterior ni demasiado posterior, para reducir el riesgo de dañar estructuras adyacentes. Separe siempre con control visual directo.
- Al colocar el tornillo óseo debe tenerse cuidado para evitar la vasculatura segmentaria del cuerpo vertebral.
- Recuerde retirar los tornillos óseos antes de recolocar o retirar el separador.
- Durante la angulación de la lámina, evite separar o angular las láminas para que los vasos segmentarios no queden expuestos ni se separe demasiado el tejido.
- Para angular las láminas, gire el destornillador solo con los dedos para evitar aplicar demasiada fuerza al tejido separado.
- Compruebe la posición con fluoroscopia (AP y lateral) antes de avanzar y mientras avanza (AP) el anclaje discal en el disco intervertebral, a fin de confirmar que su trayectoria no causará daños óseos o a estructuras adyacentes (anteriores o posteriores). Confirme siempre la ausencia de nervios antes de insertar el anclaje discal.
- No separe el tercer soporte de lámina una vez que el anclaje discal esté colocado. Como el componente de anclaje discal está permanentemente acoplado a la lámina respectiva, debe limpiarse conforme a sus directrices específicas de manipulación.
- Si el brazo rígido está acoplado al cuerpo del separador y el anclaje discal está desplegado, no utilice la función de separación.
- Como hay grandes vasos cerca, asegúrese de que la punta de la lámina cuarta no comprometa órganos vitales.
- Use la paleta con la elongación para lámina o la aleta para separar el tejido blando. Así se reduce el riesgo de daños al tejido blando debidos a la compresión de la elongación para lámina y la aleta.
- No vuelva a colocar el separador ni separe más después de colocar los accesorios.
- Al insertar y retirar los siguientes instrumentos (curetas, analizadores, etc.) no deben entrar en conflicto con accesorios ni láminas del separador, teniendo en cuenta que quizá haya que manipular (incluido extraer el accesorio) para evitar el conflicto.
- Extracción del separador: Antes de poder extraer el separador, debe extraer todos los accesorios (elongaciones para lámina y aletas), debe separar el anclaje discal y debe colocar el separador en la posición cero.

Advertencias y precauciones relativas a la lámpara de pinza reutilizable (03.816.700)

- No doble la lámpara de pinza reutilizable.
- No aplique presión sobre la lámpara con objetos afilados.
- No use fuentes luminosas de potencia superior a la indicada para la lámpara de pinza reutilizable (300 W).
- No coloque el extremo transmisor de luz sobre la piel ni sobre tejido blando.
- No introduzca la lámpara de pinza reutilizable en tejido blando.
- Reemplace la lámpara de pinza reutilizable si presenta líquido en su interior o aparece rota o dañada.
- Según la fuente luminosa, la temperatura de la lámpara de pinza reutilizable (03.816.700) y del adaptador (opcional, 03.816.709) puede superar los 43 °C. Por consiguiente, evite que estas piezas entren en contacto prolongado con el usuario y el paciente.
- No toque el extremo abierto de la lámpara de pinza reutilizable ni el del cable de fibra óptica. La intensa energía lumínica emitida puede causar quemaduras. Evite el contacto prolongado entre piezas metálicas y tejidos durante la cirugía. Para evitar quemaduras, no coloque nunca el extremo abierto de un cable conectado de fibra óptica sobre el paciente ni cerca del paciente. Déjelo enfriar antes de desmontarlo.
- Nunca coloque el extremo abierto de un cable conectado de fibra óptica cerca de materiales inflamables como materias textiles (p. ej., cortinas) ni cerca de torundas de algodón o compresas empapadas en líquidos inflamables (p. ej., desinfectantes). El calor generado por la intensa emisión de luz puede hacer arder estos materiales.
- La lámpara de pinza reutilizable solo debe utilizarse con los cables de iluminación correspondientes.
- Cuando está en funcionamiento, la lámpara emite una fuerte radiación UV e IR. No mire nunca directamente a la luz de gran intensidad, pues puede causar graves lesiones oculares.
- Con independencia del estado y la potencia de la fuente luminosa y del cable de iluminación, pueden darse combinaciones que generen un calor excesivo en el extremo del cable que se conecta a la fuente luminosa, y que podrían dañar el cable de iluminación. Si eso sucede, póngase en contacto con el fabricante.
- No deje nunca desatendido el sistema de iluminación cuando esté transmitiendo la luz de una fuente luminosa.
- Los instrumentos de luz que contienen fibra óptica no deben limpiarse de forma ultrasónica.

Advertencias y precauciones relativas al cable de iluminación bifurcado (03.816.705) y el cable de iluminación (03.816.706)

- No doble los cables de fibra óptica más allá de un radio de 5 cm.
- No aplique presión sobre el cable de iluminación con objetos afilados.
- Reemplace el cable si presenta líquido en su interior o aparece roto o dañado.
- No modifique el cable de iluminación ni los adaptadores. El cable de iluminación está diseñado para ofrecer una potencia lumínica óptima en el momento de la entrega.
- Procure no dañar las superficies de fibra en los extremos del cable, pues podría verse reducida su potencia lumínica.
- No use fuentes luminosas de potencia superior a la indicada para los cables de iluminación (300 W).
- No deje nunca desatendido el cable de iluminación cuando esté transmitiendo la luz de una fuente luminosa.
- Con independencia del estado y la potencia de la fuente luminosa y del cable de iluminación, pueden darse combinaciones que generen un calor excesivo en el extremo del cable que se conecta a la fuente luminosa, y que podrían dañar el cable de iluminación. Si eso sucede, póngase en contacto con el fabricante.
- Cuando esté conectado a una fuente luminosa, no coloque el extremo del cable de iluminación dentro del campo quirúrgico. ¡Riesgo de sobrecalentamiento! (>43 °C)
- No introduzca el cable de iluminación en tejido blando.
- En caso de daño mecánico manifiesto (p. ej., manguera de silicona dañada), no debe utilizarse el cable de iluminación, pues su esterilidad deja de estar garantizada.
- No toque el extremo abierto del cable. La intensa energía lumínica emitida puede causar quemaduras. Evite el contacto prolongado entre piezas metálicas y tejidos durante la cirugía. Para evitar quemaduras, no coloque nunca el extremo abierto de un cable conectado de fibra óptica sobre el paciente ni cerca del paciente. Déjelo enfriar antes de desmontarlo.
- Nunca coloque el extremo abierto de un cable conectado de fibra óptica cerca de materiales inflamables como materias textiles (p. ej., cortinas) ni cerca de torundas de algodón o compresas empapadas en líquidos inflamables (p. ej., desinfectantes). El calor generado por la intensa emisión de luz puede hacer arder estos materiales.
- Cuando está en funcionamiento, la lámpara emite una fuerte radiación UV e IR. No mire nunca directamente a la luz de gran intensidad, pues puede causar graves lesiones oculares.
- Los instrumentos de luz que contienen fibra óptica no deben limpiarse de forma ultrasónica.

Encontrará más información en el folleto «Información importante» de Synthes.

Combinación de productos sanitarios

Synthes no ha evaluado la compatibilidad con dispositivos de otros fabricantes y no asumirá responsabilidad alguna al respecto.

- La lámpara de pinza reutilizable para el sistema de abordaje lateral INSIGHT es un dispositivo óptico de fibra de vidrio concebido para iluminar sitios quirúrgicos profundos. La lámpara de pinza reutilizable está diseñada para su uso con un sistema de iluminación de xenón de 300 W como potencia máxima, con un cable de fibra óptica de 3,6 mm (o menor) y el correspondiente adaptador a la fuente luminosa. La lámpara de pinza reutilizable encaja en un conector hembra ACMI.
- La lámpara de pinza reutilizable se conecta a un adaptador para cable de iluminación (03.816.709). La lámpara de pinza reutilizable posee una interfaz ACMI macho.
- Los cables 03.816.705 y 03.816.706 se combinan con 03.816.709 para su conexión a los dispositivos luminosos, y con 03.816.701, 03.816.702, 03.816.703 y 03.816.704 para su conexión a la correspondiente fuente luminosa.
- Cuando conecte el cable de iluminación a los dispositivos luminosos, asegúrese de que la sección de las fibras de vidrio sea idéntica para ambos componentes; de lo contrario, puede producirse un sobrecalentamiento en los puntos de conexión.

Entorno de resonancia magnética

Incompatible con las técnicas de resonancia magnética (RM): Estos dispositivos son incompatibles con las técnicas de RM según ASTM F 2052, ASTM F 2213 y ASTM F 2182.

Tratamiento previo al uso del dispositivo

Dispositivo no estéril:

Los productos Synthes suministrados en condiciones no estériles deben limpiarse y esterilizarse por vapor antes de su uso quirúrgico. Antes de proceder a su limpieza, retire los productos de su envase original. Antes de proceder a la esterilización por vapor, coloque el producto en una envoltura o un recipiente adecuados. Siga las instrucciones de limpieza y esterilización proporcionadas en el folleto «Información importante» de Synthes.

Dispositivo estéril:

Los dispositivos se suministran estériles. Extraiga los componentes del envase empleando una técnica aséptica.

Conserve los dispositivos estériles en su embalaje protector original y no los extraiga del embalaje hasta inmediatamente antes de su uso. Antes del uso, compruebe la fecha de caducidad del producto y asegúrese de que el embalaje estéril esté en buen estado. No utilice el producto si el envase está dañado.

Procesamiento clínico del dispositivo

El folleto «Información importante» de Synthes recoge instrucciones detalladas para el procesamiento de implantes y el reprocesamiento de dispositivos, bandejas de instrumental y estuches reutilizables. Las instrucciones de montaje y desmontaje del instrumental («Desmontaje de instrumental de múltiples piezas») están disponibles en el sitio web.

Para las referencias 03.816.700, 03.816.705 y 03.816.706, Synthes recomienda la esterilización en autoclave con vacío fraccionado a 132 °C durante 4 minutos.

No limpie la lámpara de pinza reutilizable en un baño ultrasónico (03.816.700).

Eliminación

Los dispositivos deben desecharse como un producto sanitario conforme a los procedimientos hospitalarios.



0123



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