
Инструкции за употреба

Система за латерален достъп INSIGHT™

Тези инструкции за употреба не са предназначени за разпространение в САЩ.

Понастоящем не всички продукти са налични на всички пазари.

Инструкции за употреба

Система за латерален достъп INSIGHT™

Обхванати изделия:

03.816.001	03.816.033	03.816.160	03.816.701
03.816.002	03.816.036	03.816.170	03.816.702
03.816.003	03.816.037	03.816.180	03.816.703
03.816.004	03.816.040	03.816.280	03.816.704
03.816.010	03.816.050	03.816.290	03.816.705
03.816.011	03.816.060	03.816.300	03.816.706
03.816.012	03.816.070	03.816.310	03.816.709
03.816.013	03.816.080	03.816.320	03.816.800
03.816.014	03.816.090	03.816.330	03.816.801
03.816.015	03.816.100	03.816.340	03.816.806
03.816.016	03.816.110	03.816.350	03.816.810
03.816.019	03.816.120	03.816.360	03.816.816
03.816.020	03.816.130	03.816.370	
03.816.025	03.816.140	03.816.380	
03.816.030	03.816.150	03.816.700	

Системата за латерален достъп INSIGHT е модулна система, проектирана за поддръжка на минимално инвазивния подход към гръбнака.

Важна бележка за медицински специалисти и персонал в операционната зала: Тези инструкции за употреба не включват цялата информация, необходима за избор и употреба на дадено изделие. Моля, преди употреба прочетете внимателно тези инструкции за употреба и брошурата на Synthes "Важна информация". Уверете се, че познавате съответната хирургична процедура.

Материали

Полиетеретеркетон (PEEK), силикон (полимер), алуминий, неръждаема стомана, алуминиева сплав, полипропилен, стъклени влакна.

Предназначение

Системата за латерален достъп INSIGHT е система за хирургичен достъп, предназначена за осигуряване на минимално инвазивен подход към тораколумбалния сегмент на гръбнака. Тя е проектирана за нуждите на разнообразни показания и/или хирургични техники.

Осветителната система е предназначена да осигурява осветяване на хирургичното поле при минимално инвазивни хирургични интервенции. Тя е предназначена да бъде използвана със системи за достъп, съдържащи съответните интерфейси, като системата за латерален достъп INSIGHT, и подходящ светлинен източник (ксенонов осветител с максимална мощност 300 вата).

Показания/противопоказания

В случай, че системата за латерален достъп INSIGHT се използва в комбинация с импланти или инструменти, моля, направете справка със съответните инструкции за употреба за показания и противопоказания и за допълнителни хирургични стъпки.

Таргетна група пациенти

Продуктът трябва да се използва според предназначението, показанията, противопоказанията и при съобразяване с анатомията и състоянието на здравето на пациента.

Таргетната група пациенти се основава на имплантите, а не на инструментите. Специфичните таргетни групи пациенти за имплантите може да се намерят в съответните инструкции за употреба на имплантите.

Предвидени потребители

Това изделие е предназначено за употреба от квалифицирани медицински професионалисти, напр. хирурзи, лекари, операционен персонал и лица, участващи в подготовката на изделието. Всички от персонала, работещи с изделието, трябва да са добре запознати с инструкциите за употреба, хирургичните процедури, ако е приложимо, и/или брошурата "Важна информация" на Synthes, според необходимостта.

Потенциални нежелани събития, нежелани странични ефекти и остатъчни рискове

Както при всички големи хирургични процедури, могат да възникнат рискове от странични ефекти и нежелани събития. Възможните странични ефекти може да включват: нежелана тъканна реакция, алергична реакция/реакция на свръхчувствителност, инфекция, увреждане на жизненоважни органи или околни структури, компресия и/или контузия на нервни структури, увреждане на съседни кости, дискове или мека тъкан. Симптоми, възникващи в резултат на неправилна функция на инструменти, като например огъване, фрагментация, разхлабване и/или счупване (цялостно или частично).

Предупреждения и предпазни мерки

- Производителят не е отговорен за никакви усложнения, настъпващи вследствие на неправилна диагноза, избор на неправилен имплант, неправилно комбинирани компоненти на импланти и/или оперативни техники, ограничения на методите на лечение или недостатъчна асептика, които са възникнали по време на употреба на осветителната система.
- Детайлното обучение и пълното разбиране на съответната анатомия, както и практическият опит в осъществяването на латералния достъп до тораколумбалния сегмент на гръбнака са предпоставки за употреба на тази система.
- Позициониране и експозиция на пациента: Уверете се, че завъртането на силното рамо или универсалното рамо е стабилно заключено от скобата на масата.
- Освен това, трябва да се използва латерална и предно-задна флуороскопия, за да се постави сондата за невромониторинг/Kirschner кабел през поосния мускул и в отвора на желаното интервертебрално дисково пространство.
- Уверете се, че сондата за невромониторинг или Kirschner кабел остава стабилна в положението си, докато ретракторът е на място, като я фиксирате достатъчно в дисковото пространство.
- Използвайте флуороскопия (латерална и предно-задна), за да определите положението на дилататорите. Уверете се също, че дилататорите се допират плътно до стената на вертебралното тяло, за да се определи кожната дълбочина. Поддържайте натиск надолу върху дилататорите, докато силното рамо или универсалното рамо се фиксира към ретрактора.
- По време на поставяне на втората сонда за стимулация в улея на дилататора, не стимулирайте върху каквито и да било инструменти в хирургичното поле.
- По време на ретрахиране, не поставяйте никакви допълнителни принадлежности преди ретрахирането.
- За да се намали тъканното приплъзване:
 - Остриетата на ретрактора трябва да бъдат в нулево положение.
 - Остриетата на ретрактора трябва да се поставят до дисковото пространство и/или вертебралните крайни плаки.
- Използвайте флуороскопски изображения за определяне на положението на ретрактора. Идентифицирайте наличието на остеофити. Не прилагайте прекомерна сила при въвеждане на ретрактор.
- Не правете маневри с операционната маса след фиксиране на ретрактора към системата със силно рамо или универсално рамо, тъй като това може да доведе до движение на ретрактора в хирургичното поле.
- Ретракторът не трябва да се поставя нито твърде напред, нито твърде назад, за да се намали риска от увреждане на съседни структури. Винаги ретрахирайте под пряк визуален контрол.
- По време на ангулация на острието избягвайте ретрахиране или ангулация на остриетата до степен, при която се оголват сегментните седове или тъканта се ретрахира прекомерно.
- За ангулиране на остриетата само завъртете плътно пръста на винтоверта, за да избегнете прилагане на прекомерна сила върху ретрахираната тъкан.
- Проверете положението под флуороскопски контрол (предно-заден и латерален) преди и по време на придвижване (предно-задно) на дисковия фиксатор в интервертебралния диск, за да потвърдите, че траекторията му не води до увреждане на кост или съседна структура (предна или задна). Винаги потвърждавайте липсата на нерви, преди да въведете дисковия фиксатор.
- Не ретрахирайте държача на третото острие след като дисковият фиксатор е на място. Тъй като компонентът дисков фиксатор е трайно закрепен към съответното острие, той трябва да се почиства в съответствие със специфичните му указания за работа.
- Използвайте лъжицата с удължителя на острието и/или крилцето за ретрахиране на мека тъкан. Това е с цел намаляване на риска от увреждане на мека тъкан вследствие на компресия от удължителя на острието или от крилце.
- Недейте да репозиционирате ретрактора или да извършвате допълнителна ретракция, след като допълнителните принадлежности са поставени.
- Когато се въвеждат и изваждат следващи инструменти (кюрети, пробни инструменти и т.н.), погрижете се да не влизат в конфликт с остриетата или допълнителните принадлежности на ретрактора, като обърнете внимание, че за избягване на конфликт може да се наложи манипулиране (включително изваждане на допълнителната принадлежност).
- Отстраняване на ретрактора: Преди ретракторът да може да се отстрани, всички допълнителни принадлежности (удължители за остриета и крилца) трябва да се отстранят, дисковият фиксатор трябва да се ретрахира и ретракторът трябва да се постави в нулева позиция.

Предупреждения и предпазни мерки, свързани с осветлението за многократна употреба (03.816.700)

- Не огъвайте осветлението за многократна употреба.
- Не прилагайте натиск върху осветлението с остър предмет.
- Не използвайте по-висока мощност от указаната за осветлението за многократна употреба (300 W).
- Не поставяйте светопредаващия край върху кожата или мека тъкан.
- Не поставяйте осветлението за многократна употреба в мека тъкан.
- Подменете осветлението за многократна употреба, ако в него се събере течност, изглежда счупено или повредено.
- В зависимост от светлинния източник, температурата на осветлението за многократна употреба (03.816.700) и адаптера (незадължително, 03.816.709) може да превиши 43 °C. Следователно избягвайте контакт на потребителя и пациента с тези части за по-продължително време.
- Не докосвайте отворения край на осветлението за многократна употреба или фиброоптичния кабел. Излъчената интензивна светлинна енергия може да доведе до изгаряния. Избягвайте по-продължителен контакт между металните части и тъканта по време на хирургичните интервенции. За да предотвратите изгаряния, никога не поставяйте отворения край на свързан фиброоптичен кабел върху пациента или в близост до пациента. Изчакайте да се охлади, преди да го разглобите.
- Никога не поставяйте осветлението или отворения край на свързан фиброоптичен кабел в близост до запалими материали, напр. текстилни материали (завеси), или в близост до памучни тампони или подложки, които са напоени със запалими течности (напр. дезинфектанти). Топлината, генерирана от излъчената интензивна светлина, може да запали тези материали.
- Осветлението за многократна употреба трябва да се използва само със свързаните световодни кабели.
- Когато е включена, лампата излъчва силно УВ/ИЧ лъчение. Никога не гледайте директно в силно интензивната светлина, тъй като това би могло да доведе до тежки наранявания на очите.
- Независимо от състоянието и мощността на светлинния източник и световодния кабел, могат да възникнат комбинации от тях, които да доведат до прекомерно голямо отделяне на топлина при края на светлинния източник на световодния кабел, която може да повреди кабела. В този случай се свържете с производителя.
- Никога не оставяйте осветителната система без наблюдение, когато се пренася светлина от светлинен източник.
- Инструментите за осветление, съдържащи фиброоптика, не трябва да се почистват с ултразвук.

Предупреждения и предпазни мерки, свързани с раздвоения световоден кабел (03.816.705) и световодния кабел (03.816.706)

- Не огъвайте фиброоптичните кабели под радиус 5 cm.
- Не прилагайте натиск върху световодния кабел с остър предмет.
- Подменете кабела, ако в него се събере течност, изглежда счупен или повреден.
- Не модифицирайте световодния кабел или адаптерите. Световодният кабел е проектиран да осигурява оптимално ниво на излъчвана светлина, при доставянето му.
- Избягвайте повреждане на повърхностите на влакната в краищата на световодния кабел, тъй като това ще намали нивото на излъчваната светлина.
- Не използвайте по-висока мощност от указаната за световодните кабели (300 W).
- Никога не оставяйте световодния кабел без наблюдение, когато се пренася светлина от светлинен източник.
- Независимо от състоянието и мощността на светлинния източник и световодния кабел, могат да възникнат комбинации от тях, които да доведат до прекомерно голямо отделяне на топлина при края на светлинния източник на световодния кабел, която може да повреди кабела. В този случай се свържете с производителя.
- Когато е свързан към светлинен източник, не поставяйте края на световодния кабел в хирургичното поле. Опасност от прегряване! (>43 °C)
- Не поставяйте световодния кабел в мека тъкан.
- В случай на видима механична повреда (напр. повреден силиконов маркуч), световодният кабел не трябва да се използва, защото повече не може да се гарантира стерилността.
- Не докосвайте отворения край на кабела. Излъчената интензивна светлинна енергия може да доведе до изгаряния. Избягвайте по-продължителен контакт между металните части и тъканта по време на хирургичните интервенции. За да предотвратите изгаряния, никога не поставяйте отворения край на свързан фиброоптичен кабел върху пациента или в близост до пациента. Изчакайте да се охлади, преди да го разглобите.
- Никога не поставяйте отворения край на свързан фиброоптичен кабел в близост до запалими материали, напр. текстилни материали (завеси), или в близост до памучни тампони или подложки, които са напоени със запалими течности (напр. дезинфектанти). Топлината, генерирана от излъчената интензивна светлина, може да запали тези материали.
- Когато е включена, лампата излъчва силно УВ/ИЧ лъчение. Никога не гледайте директно в силно интензивната светлина, тъй като това би могло да доведе до тежки наранявания на очите. Инструментите за осветление, съдържащи фиброоптика, не трябва да се почистват с ултразвук.

За повече информация, моля, направете справка с брошурата на Synthes "Важна информация".

Комбинация от медицински изделия

Synthes не са тествали съвместимостта с изделия, предоставени от други производители, и не поемат отговорност в такива случаи.

- Осветлението за многократна употреба за системата за латерален достъп INSIGHT е стъклофиброоптично изделие, предназначено да осигурява осветяване в дълбоко разположени хирургични полета. Осветлението за многократна употреба е предназначено за употреба с ксенонен осветител с максимална мощност 300 вата, като се използва 3,6-милиметров фиброоптичен кабел (или по-малък) и съответния адаптор към осветителната система. Осветлението за многократна употреба се свързва с женски ACMI конектор.
- Осветлението за многократна употреба е свързано с адаптер за световоден кабел (03.816.709). Осветлението за многократна употреба има мъжки ACMI интерфейс.
- 03.816.705 и 03.816.706 се комбинират с 03.816.709, за свързване към изделията за осветление, а 03.816.701; 03.816.702; 03.816.703; 03.816.704 за свързване към съответния светлинен източник.
- Когато свързвате световодния кабел към изделията за осветление, уверете се, че напречните сечения на стъклените влакна са едни и същи и за двата компонента; в противен случай може да се получи нежелано (прекомерно) загряване на точките на свързване.

Магнитно-резонансна среда

Небезопасно за МР: Тези изделия не са безопасни за МР, в съответствие с ASTM F 2052, ASTM F 2213, ASTM F 2182.

Третиране преди употреба на изделието

Нестерилно изделие:

Продуктите на Synthes, доставяни в нестерилно състояние, трябва да се почистват и стерилизират с пара преди хирургична употреба. Преди почистване отстранете напълно оригиналната опаковка. Преди парна стерилизация поставете продукта в одобрена обвивка или контейнер. Следвайте инструкцията за почистване и стерилизация, дадена в брошурата на Synthes "Важна информация".

Клинична обработка на изделието

Подробни инструкции за обработка на имплантите и повторна обработка на изделията за многократна употреба, таблетите и кутиите за инструменти, са дадени в брошурата на Synthes "Важна информация". Инструкции за сглобяване и разглобяване на инструментите "Разглобяване на инструменти, състоящи се от много части" може да се намерят на уебсайта.

За 03.816.700, 03.816.705 и 03.816.706, Synthes препоръчват парна стерилизация във фракциониран вакуум при 132 °C за 4 минути.

Не почиствайте осветлението за многократна употреба в ултразвукова вана (03.816.700).

Изхвърляне

Изделията трябва да се изхвърлят като медицински изделия, съгласно с болничните процедури.

CE
0123



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