
Návod na použitie

Laterálny prístupový systém INSIGHT™

Tento návod na použitie nie je určený
na distribúciu v USA.

Nie všetky výrobky sú v súčasnosti
dostupné na všetkých trhoch.

Návod na použitie

Laterálny prístupový systém INSIGHT™

Pomôcky, ktoré sú predmetom tohto návodu:

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	

Laterálny prístupový systém INSIGHT je modulárny systém určený na podporu minimálne invazívneho prístupu k chrbtici.

Dôležité upozornenie pre zdravotníckych pracovníkov a personál operačných sál: Tento návod na použitie neobsahuje všetky informácie potrebné na výber a použitie pomôcky. Pred použitím si dôkladne prečítajte návod na použitie a brožúru spoločnosti Synthes s názvom „Dôležité informácie“. Uistite sa, že dobre ovládate príslušný chirurgický postup.

Materiály

Polyétereterketón (PEEK), silikón (polymér), hliník, nehrdzavejúca oceľ, zliatina hliníka, polypropylén, sklenené vlákno.

Účel použitia

Laterálny prístupový systém INSIGHT je systém na chirurgický prístup určený na poskytnutie minimálne invazívneho prístupu k torakolumbálnej časti chrbtice. Je prispôsobený potrebám rôznych indikácií a/alebo chirurgických techník.

Svetelný systém je určený na osvetlenie chirurgického miesta pri minimálne invazívnych chirurgických zákrokoch. Je určený na použitie s prístupovými systémami obsahujúcimi príslušné rozhrania, ako je laterálny prístupový systém INSIGHT, a vhodným zdrojom sveta (max. 300 W xenónový osvetľovač).

Indikácie/kontraindikácie

Ak sa laterálny prístupový systém INSIGHT používa v kombinácii s inými implantátmi alebo nástrojmi, pozrite si indikácie, kontraindikácie a ďalšie chirurgické kroky v príslušnom návode na použitie.

Cieľová skupina pacientov

Výrobok sa musí používať v súlade s určeným použitím, indikáciami, kontraindikáciami a s ohľadom na anatómiu a zdravotný stav pacienta.

Cieľová skupina pacientov viac závisí od implantačných pomôcok ako od nástrojov. Konkrétnu cieľovú skupinu pacientov pre implantáty nájdete v návode na použitie príslušného implantátu.

Zamýšľaný používateľ

Táto pomôcka je určená na použitie kvalifikovanými zdravotníkmi pracovníkmi, napr. chirurgmi, lekármi, personálom operačnej sály a osobami, ktoré sa podieľajú na príprave pomôcky. Všetci pracovníci, ktorí manipulujú s pomôckou, musia dôkladne poznať návod na použitie, prípadne chirurgické postupy a podľa potreby aj brožúru „Dôležité informácie“ spoločnosti Synthes.

Potenciálne nežiaduce udalosti, nežiaduce vedľajšie účinky a zostatkové riziká

Tak ako pri všetkých veľkých chirurgických zákrokoch existujú riziká vedľajších účinkov a nežiaducich udalostí. Medzi možné vedľajšie účinky môžu patriť: nežiaduca reakcia tkaniva, alergická reakcia/reakcia z precitlivenosti, infekcia, poškodenie životne dôležitých orgánov alebo okolitých štruktúr, kompresia a/alebo kontúzia nervových štruktúr, poškodenie susediacich kostí, platničky alebo mäkkého tkaniva, príznaky vyplývajúce z nesprávnej funkcie nástroja, napríklad jeho ohnutia, fragmentácie, uvoľnenia a/alebo zlomenia (celého nástroja alebo jeho časti).

Výstrahy a bezpečnostné opatrenia

- Výrobca nie je zodpovedný za žiadne komplikácie vyplývajúce z nesprávnej diagnózy, nesprávneho výberu implantátu, nesprávne skombinovaných komponentov implantátu a/alebo operačných techník, obmedzení liečebných metód alebo nedostatočnej asepisy, ku ktorej dochádza počas používania svetelného systému.
- Predpokladom použitia tohto systému je dôkladné vzdelanie a podrobné pochopenie príslušnej anatomickej oblasti, ako aj praktické skúsenosti s vykonávaním laterálneho prístupu k torakolumbálnej časti chrbtice.
- Uloženie a príprava pacienta: Presvedčte sa, že rotácia silného ramena alebo univerzálneho ramena je bezpečne zaistená stolovou svorkou.
- Ďalej s použitím laterálnej a AP skioskopie potrebne zaviesť neuromonitorovaciu sondu/Kirschnerov drôt cez psoas a do prstenca v priestore príslušnej medzistavcovej platničky.
- Dbajte na to, aby neuromonitorovacia sonda alebo Kirschnerov drôt zostali zaistené v správnej polohe prostredníctvom dostatočného ukotvenia v priestore platničky, až kým nebude zavedený retractor.
- Na určenie umiestnenia dilatátorov použite skioskopiu (laterálnu a AP). Takisto zabezpečte, aby dilatátory pevne priliehali k stene tela stavca, aby bolo možné určiť hĺbku kože. Udržiavajte tlak smerom nadol na dilatátory, až kým silné rameno alebo univerzálne rameno nebude upevnené k retractoru.
- Počas zavádzania druhej stimulačnej sondy do drážky dilatátora nevykonávajte stimuláciu proti akýmkoľvek nástrojom v chirurgickom poli.
- Keď vykonávate retrakciu, pred retrakciou nezavádzajte žiadne príslušenstvo.
- Kroky na zníženie deformácie tkaniva:
 - čepele retractoru musia byť v nulovej polohe,
 - čepele retractoru sa musia umiestniť proti priestoru platničky a/alebo proti koncovej platničke stavca.
- Na určenie polohy retractoru použite skioskopické zobrazovanie. Identifikujte prítomnosť osteofytov. Pri zavádzaní retractoru nepoužívajte hrubú silu.
- Nemanipulujte s operačným stolom po upevnení retractoru pomocou systému silného ramena alebo univerzálneho ramena, pretože by mohlo dôjsť k pohybu retractoru v chirurgickom poli.
- Retraktor sa nemá umiestňovať príliš anteriórne ani posteriórne, aby sa znížilo riziko poškodenia susediacich štruktúr. Retrakciu vždy vykonávajte za priamej vizuálnej kontroly.
- Pri angulácii čepelí sa vyhňte retrakcii alebo angulácii čepelí v takej miere, že by došlo k odhaleniu segmentálnych ciev alebo k nadmernej retrakcii tkaniva.
- Pri angulácii čepelí dotiahnite skrutkovačom rukou len natoľko, aby ste nevyvíjali nadmernú silu na reťahované tkanivo.
- Kontrolujte polohu pomocou skioskopie (AP a laterálnej) pred zavedením aj počas zavádzania (AP) platničkového kotvy do medzistavcovej platničky na potvrdenie, že jej trasa nespôsobuje poškodenie kosti ani susediacich (anteriorných alebo posteriorných) štruktúr. Pred zavedením platničkového kotvy vždy potvrdte neprítomnosť nervov.
- Keď už je platničková kotva na mieste, neretrahujte držiak tretej čepele. Keďže platničková kotva je trvalo pripojená k príslušnej čepele, musí sa vyčistiť podľa príslušných pokynov na jej manipuláciu.
- Na retrakciu mäkkého tkaniva použite spolu s čepeľovým predĺžením a/alebo krídelkom aj lopatku. Dôvodom je zníženie rizika poškodenia mäkkého tkaniva v dôsledku kompresie čepeľovým predĺžením alebo krídelkom.
- Po zavedení príslušenstva nepremiestňujte retractor ani nevykonávajte ďalšiu retrakciu.
- Pri zavádzaní alebo vyberaní ďalších nástrojov (kyriet, skúšobných implantátov atď.) dbajte na to, aby sa nedostali do konfliktu s čepeľami retractoru alebo príslušenstvom. Na tieto účely môže byť potrebná určitá manipulácia (vrátane vybratia príslušenstva).
- Vybratie retractoru: Pred vybratím retractoru je nutné vybrať všetko príslušenstvo (čepeľové predĺženia a krídelká), reťahovať platničkovú kotvu a umiestniť retractor do nulovej polohy.

Výstrahy a bezpečnostné opatrenia súvisiace so svetlom na opakované použitie (03.816.700)

- Svetlo na opakované použitie neohýbajte.
- Na svetlo nevyvíjajte tlak pomocou ostrých predmetov.
- Nepoužívajte viac wattov, ako je uvedené pre svetlo na opakované použitie (300 W).
- Nekladte koniec prenášajúci svetlo na kožu ani mäkké tkanivo.
- Nekladte svetlo na opakované použitie do mäkkého tkaniva.
- Ak sa vnútri svetla na opakované použitie hromadí tekutina alebo ak zdá, že je poškodené či pokazené, vymeňte ho.
- V závislosti od svetelného zdroja môže teplota svetla na opakované použitie (03.816.700) a adaptéra (voliteľný, 03.816.709) prekročiť 43 °C. Zabráňte preto predĺženému kontaktu týchto častí s používateľom a pacientom.
- Nedotýkajte sa otvoreného konca svetla na opakované použitie ani kábla z optických vlákien. Vyžarovaná intenzívna svetelná energia môže spôsobiť popáleniny. Počas chirurgického zákroku zabráňte dlhodobému kontaktu mäkkého tkaniva s kovovými časťami. Na zabránenie vzniku popálenín nikdy nedávajte odkrytý koniec zapojeného kábla z optických vlákien na pacienta ani do jeho blízkosti. Pred rozobratím ho nechajte vychladnúť.
- Nikdy nedávajte svetlo alebo odkrytý koniec zapojeného kábla z optických vlákien do blízkosti horľavých materiálov, ako je textil (záclony), ani vatových tampónov či podložiek, ktoré boli namočené do horľavých tekutín (napr. dezinfekčných prípravkov). Teplo generované intenzívnym vyžarovaním svetla môže tieto materiály zapáliť.
- Svetlo na opakované použitie sa smie používať iba s príslušnými svetelnými káblami.
- Lampa počas používania vyžaruje silné UV/infračervené žiarenie. Nikdy sa neďívajte priamo do svetla s vysokou intenzitou, pretože to môže spôsobiť závažné poranenia očí.
- Bez ohľadu na stav a výstup svetelného zdroja a svetelného kábla sa môžu vyskytnúť kombinácie, ktoré budú viesť k zvýšenej tvorbe tepla na konci svetelného kábla so svetelným zdrojom a ktoré môžu spôsobiť poškodenie svetelného kábla. V tomto prípade sa obráťte na výrobcu.
- Pri prenose svetla zo svetelného zdroja nikdy nenechávajte svetelný systém bez dozoru.
- Svetelné nástroje obsahujúce optické vlákna sa nesmú čistiť ultrazvukom.

Výstrahy a bezpečnostné opatrenia súvisiace s rozdvojeným svetelným káblom (03.816.705) a svetelným káblom (03.816.706)

- Neohýbajte káble z optického vlákna o viac ako 5 cm.
- Na svetelné káble nevyvíjajte tlak pomocou ostrých predmetov.
- Ak sa vnútri kábla hromadí tekutina alebo ak zdá, že je poškodený či pokazený, vymeňte ho.
- Neupravujte svetelné káble ani adaptéry. Svetelné káble sú skonštruované tak, aby pri zapnutí poskytovali optimálny svetelný výstup.
- Dávajte pozor, aby sa nepoškodil povrch vlákien na koncoch svetelného kábla. Môže to viesť k zníženiu svetelného výkonu.
- Nepoužívajte vyšší výkon vo wattoch, ako je uvedený pre svetelné káble (300 W).
- Nikdy nenechávajte svetelný kábel bez dozoru, keď prenáša svetlo zo svetelného zdroja.
- Bez ohľadu na stav a výstup svetelného zdroja a svetelného kábla sa môžu vyskytnúť kombinácie, ktoré budú viesť k zvýšenej tvorbe tepla na konci svetelného kábla so svetelným zdrojom a ktoré môžu spôsobiť poškodenie svetelného kábla. V tomto prípade sa obráťte na výrobcu.
- Ak je svetelný kábel pripojený k svetelnému zdroju, nekladajte jeho koniec do chirurgického poľa. Nebezpečenstvo prehriatia! (>43 °C)
- Nekladte svetelný kábel do mäkkého tkaniva.
- V prípade podozrenia z mechanického poškodenia (napr. poškodenie silikónovej hadičky) sa svetelný kábel nemôže používať, pretože už nemožno zaručiť jeho sterilitu.
- Nedotýkajte sa otvoreného konca kábla. Vyžarovaná intenzívna svetelná energia môže spôsobiť popáleniny. Počas chirurgického zákroku zabráňte dlhodobému kontaktu mäkkého tkaniva s kovovými časťami. Na zabránenie vzniku popálenín nikdy nedávajte odkrytý koniec zapojeného kábla z optických vlákien na pacienta ani do jeho blízkosti. Pred rozobratím ho nechajte vychladnúť.
- Nikdy nedávajte odkrytý koniec zapojeného kábla z optických vlákien do blízkosti horľavých materiálov, ako je textil (záclony), ani vatových tampónov či podložiek, ktoré boli namočené do horľavých tekutín (napr. dezinfekčných prípravkov). Teplo generované intenzívnym vyžarovaním svetla môže tieto materiály zapáliť.
- Lampa počas používania vyžaruje silné UV/infračervené žiarenie. Nikdy sa neďívajte priamo do svetla s vysokou intenzitou, pretože to môže spôsobiť závažné poranenia očí. Svetelné nástroje obsahujúce optické vlákna sa nesmú čistiť ultrazvukom.

Ďalšie informácie si prečítajte v brožúre „Dôležité informácie“ spoločnosti Synthes.

Kombinácia zdravotníckych pomôcok

Spoločnosť Synthes netestovala kompatibilitu s pomôckami iných výrobcov a v takýchto prípadoch nepreberá žiadnu zodpovednosť.

- Svetlo na opakované použitie na laterálny prístupový systém INSIGHT je optická pomôcka zo sklenených vlákien určená na osvetlenie hlbokých chirurgických miest. Svetlo na opakované použitie je určené na použitie s 300 W xenónovým osvetľovačom s použitím 3,6 mm kábla z optických vlákien (alebo tenšieho) a príslušného adaptéra na osvetlenie zariadenia. Svetlo na opakované použitie je vhodné na zapojenie do zásuvky ACMI.
- Svetlo na opakované použitie je pripojené k adaptéru pre svetelný kábel (03.816.709). Svetlo na opakované použitie má rozhranie s kolíkmi ACMI.
- Komponenty 03.816.705 a 03.816.706 sa kombinujú s komponentom 03.816.709 na pripojenie k svetelným pomôckam a komponentmi 03.816.701, 03.816.702, 03.816.703, 03.816.704 na pripojenie k príslušnému zdroju svetla.
- Pri zapájaní svetelného kábla k svetelným pomôckam zaistite, aby boli prierezy skleneného vlákna rovnaké pre oba komponenty. Inak môže dôjsť k neželanému (nadmernému) prehrievaniu spájaných bodov.

Prostredie magnetickej rezonancie

Nebezpečné pri používaní v prostredí MR: Tieto pomôcky sú nebezpečné pri používaní v prostredí MR podľa noriem ASTM F 2052, ASTM F 2213, ASTM F 2182.

Úprava pomôcky pred použitím

Nesterilná pomôcka:

Výrobky spoločnosti Synthes dodávané v nesterilnom stave sa musia pred chirurgickým použitím očistiť a sterilizovať parou. Pred čistením odstráňte všetky pôvodné obaly. Pred sterilizáciou parou vložte výrobok do schváleného obalu alebo nádoby. Postupujte v súlade s pokynmi na čistenie a sterilizáciu uvedenými v brožúre spoločnosti Synthes s názvom „Dôležité informácie“.

Príprava pomôcky na klinické použitie

Podrobné pokyny týkajúce sa prípravy na použitie implantátov a opakovaného použitia pomôcok na opakované použitie, misiek na nástroje a puzdier je opísaná v brožúre spoločnosti Synthes „Dôležité informácie“. Pokyny týkajúce sa montáže a demontáže nástrojov s názvom „Demontáž nástrojov pozostávajúcich z viacerých častí“ sú k dispozícii na webovej lokalite.

Spoločnosť Synthes odporúča sterilizovať komponenty 03.816.700, 03.816.705 a 03.816.706 parou metódou frakcionovaného podtlaku pri teplote 132 °C počas 4 minút.

Svetlo na opakované použitie nečistite v ultrazvukovom kúpeli (03.816.700).

Likvidácia

Pomôcky sa musia likvidovať ako zdravotnícke pomôcky v súlade s nemocničnými postupmi.

CE
0123



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