
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.

Navodila za uporabo

Sistem za lateralni dostop INSIGHT™

Zadevni pripomočki:

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	

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

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

Polietereeterketon (PEEK), silikon (polimer), aluminij, nerjavno jeklo, aluminijeva zlitina, polipropilen, steklena vlakna.

Namen uporabe

Sistem za lateralni dostop INSIGHT je sistem za kirurški dostop, namenjen za zagotavljanje minimalno invazivnega pristopa do prsno-ledvene hrbtnice. 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

Izdelek se mora uporabljati v skladu s predvideno uporabo, indikacijami, kontraindikacijami, anatomskimi razmerami in bolnikovim zdravstvenim stanjem.

Ciljna skupina bolnikov se nanaša na pripomočke za vsaditev, in ne na instrumente. Posebno ciljno skupino bolnikov za vsadke najdete v navodilih za uporabo ustreznega vsadka.

Predvideni uporabnik

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 s temi navodili za uporabo, s kirurškimi postopki, kadar je to ustrezno, in/ali s 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 stranske učinke in neželene dogodke. Možni stranski učinki lahko vključujejo: neželeno reakcijo 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).

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 asepe v času uporabe svetlobnega sistema.
- 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 hrbtnice.
- 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 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 pritrđite 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.
- Da bi zmanjšali polzenje tkiva:
 - Lopatice retraktorja morajo biti v ničelnem položaju.
 - Lopatice retraktorja morajo biti nameščene ob medvretenčni prostor in/ali krovne plošče vretenc.
- S fluoroskopskimi slikami določite položaj retraktorja. Določite prisotnost osteofita. Pri vstavljanju retraktorja ne uporabljajte prekomerne sile.
- Ko fiksirate retraktor s sistemom močne ali univerzalne ročice, ne vrtite operacijske mize, saj lahko to povzroči premik retraktorja v operacijskem polju.
- Retraktorja ne smete namestiti preveč anteriorno ali preveč posteriorno, da zmanjšate tveganje poškodb bližnjih struktur. Retrakcijo vedno izvajajte pod neposrednim vizualnim nadzorom.
- 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, izvijač 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 pritrđi na zadevno lopatico, jo je treba očistiti v skladu s specifičnimi navodili za rokovanje.
- 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“.

Klinična priprava pripomočka na uporabo

Podrobna navodila za pripravo vsadkov na uporabo in pripravo pripomočkov za večkratno uporabo, pladnjev in posod za instrumente na ponovno uporabo so navedena v Synthesovi brošuri „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.

CE
0123



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