

---

# Upute za uporabu Sustav za lateralni pristup INSIGHT™

Ove upute za uporabu nisu predviđene  
za distribuciju u SAD-u.

Nisu svi proizvodi trenutno dostupni na  
svim tržištima.

# Upute za uporabu

Sustav za lateralni pristup INSIGHT™

Obuhvaćeni uređaji:

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

Sustav za lateralni pristup INSIGHT modularni je sustav dizajniran za pružanje potpore minimalno invazivnom pristupu kralježnici.

Važna napomena za zdravstvene djelatnike i osoblje operacijske dvorane: ove upute za uporabu ne sadrže sve informacije potrebne za odabir i uporabu uređaja. Prije uporabe pažljivo pročitajte upute za uporabu i brošuru tvrtke Synthes „Važne informacije“. Pobrnite se da se upoznate s odgovarajućim kirurškim postupkom.

## Materijali

Polietereterketon (PEEK), silikon (polimer), aluminij, nehrđajući čelik, legura aluminija, polipropilen, staklena vlakna, PPSU i titanijske legure.

## Namjena

Sustav za lateralni pristup INSIGHT predstavlja sustav za kirurški pristup namijenjen za pružanje minimalno invazivnog pristupa torakolumbalnoj kralježnici. Dizajniran je u skladu s potrebama različitih indikacija i/ili kirurških tehnika.

Rasvjetni sustav namijenjen je za osvjetljenje kirurške rane u minimalno invazivnim kirurškim zahvatima. Namijenjen je za uporabu sa sustavima za pristup koji su opremljeni odgovarajućim sučeljima, kao što je sustav za lateralni pristup INSIGHT, i odgovarajućim izvorom svjetlosti (ksenonski izvor svjetlosti od maks. 300 vata).

## Indikacije/kontraindikacije

Ako se sustav za lateralni pristup INSIGHT koristi u kombinaciji s implantatima ili instrumentima, indikacije i kontraindikacije te dodatne kirurške korake potražite u njihovim odgovarajućim uputama za uporabu.

## Ciljna skupina pacijenata

Ciljna skupina pacijenata temelji se na implantacijskim uređajima, a ne na instrumentima. Proizvod se mora koristiti u skladu s namjenom, indikacijama i kontraindikacijama te uzimajući u obzir anatomiju i zdravstveno stanje pacijenta. Konkretno ciljne skupine pacijenata za implantate nalaze se u uputama za uporabu odgovarajućih implantata.

## Predviđeni korisnik

Ove upute za uporabu same po sebi ne pružaju dovoljnu podlogu za izravnu uporabu uređaja ili sustava. Kod rukovanja ovim uređajima preporučuje se slijediti upute iskusnog kirurga.

Uređaj je namijenjen uporabi obučanim zdravstvenim djelatnicima, npr. kirurzima, liječnicima, osoblju operacijske dvorane i osobama uključenima u pripremu ovog proizvoda. Cjelokupno osoblje koje rukuje uređajem treba biti u potpunosti upoznato s uputama za uporabu i kirurškim postupcima, ako su primjenjivi, i/ili po potrebi brošurama društva Synthes „Važne informacije“.


## Potencijalni štetni događaji, neželjene nuspojave i rezidualni rizici

Kao i kod svih težih kirurških zahvata, prisutan je rizik od štetnih događaja. Potencijalni štetni događaji uključuju: reakcije tkiva, alergijsku reakciju / reakciju preosjetljivosti, infekciju, oštećenje vitalnih organa ili okolnih struktura, kompresiju i/ili kontuziju živčanih struktura, oštećenje susjednih kostiju, diskova ili mekog tkiva. Simptomi koji su posljedica kvara uređaja, kao što je savijanje, fragmentacija, labavljenje i/ili pucanje (potpuno ili djelomično).

## Sterilan uređaj

**STERILE R** Sterilizirano zračenjem

Čuvajte sterilne uređaje u originalnom zaštitnom pakiranju i izvadite ih iz pakiranja tek neposredno prije uporabe.

 Nemojte koristiti kada je pakiranje oštećeno.

Prije uporabe provjerite rok trajanja proizvoda i cjelovitost sterilnog pakiranja. Nemojte koristiti ako je pakiranje oštećeno ili je istekao rok uporabe.

 Nemojte ponovno sterilizirati

Ponovna sterilizacija uređaja može dovesti do toga da proizvod ne bude sterilan i/ili ne zadovoljava specifikacije učinkovitosti i/ili do promjene svojstava materijala.

## Uređaj za jednokratnu uporabu

 Nemojte ponovno upotrebljavati

Označava medicinski uređaj predviđen za jednokratnu uporabu ili za uporabu na jednom pacijentu tijekom jednog postupka.

Ponovna uporaba ili kliničko reprocesiranje (npr. čišćenje ili ponovna sterilizacija) mogu ugroziti strukturalnu cjelovitost uređaja i/ili prouzročiti njegov kvar, što može izazvati ozljedu, bolest ili smrt pacijenta.

Nadalje, ponovna uporaba ili obrada uređaja za jednokratnu uporabu može dovesti do rizika od kontaminacije zbog, primjerice, prijenosa zaraznog materijala s jednog pacijenta na drugog. To za posljedicu može imati ozljedu ili smrt pacijenta ili korisnika.

## Upozorenja i mjere opreza

- Proizvođač nije odgovoran ni za kakve komplikacije koje su posljedica pogrešne dijagnoze, odabira pogrešnog implantata, nepravilno kombiniranih komponenti implantata i/ili operativnih tehnika, ograničenja metoda liječenja ili neodgovarajuće asepsije tijekom uporabe rasvjetnog sustava.
- Nužno je pažljivo pristupiti rukovanju oštrim uređajima. Nepravilno rukovanje može dovesti do ozljede pacijenta i/ili korisnika.
- Temeljita edukacija i potpuno razumijevanje predmetne anatomije, kao i praktično iskustvo u lateralnom pristupu torakolumbalnoj kralježnici predstavljaju preduvjet za uporabu ovog sustava.
- Pozicioniranje i izlaganje pacijenta: pazite da rotacija jakog kraka ili univerzalnog kraka bude sigurno blokirana stolnom stezaljkom.
- Osim toga, treba koristiti lateralno i anteroposteriorno (AP) snimanje fluoroskopijom prilikom postavljanja sonde za neurološki nadzor / Kirschnerove žice kroz slabinski mišić u prsten željenog intervertebralnog prostora.
- Dostatnim usidrenjem sonde za neurološki nadzor / Kirschnerove žice u intervertebralni prostor osigurajte njeno sigurno fiksiranje dok se uvlačnik ne postavi u željeni položaj.
- Fluoroskopijom (lateralno i AP) utvrdite položaj dilatora. Također se pobrnite za to da se dilatori čvrsto oslanjaju na stijenku tijela kralješka kako biste utvrdili dubinu kože. Održavajte pritisak na dilatore dok se jaki krak ili univerzalni krak ne fiksira na uvlačniku.
- Prilikom postavljanja druge simulacijske sonde u utor dilatora, nemojte dodirivati instrumente u kirurškom polju.
- Prilikom izvlačenja nemojte stavljati pomoćni pribor prije nego što se izvlačenje završi.
- Ne preporučuje se podešavanje stola u operacijskog sali nakon stabilizacije uvlačnika s pomoću jakog kraka.
- U cilju smanjenja puzanja tkiva:
  - oštrice uvlačnika moraju se nalaziti u nultom položaju
  - oštrice uvlačnika moraju se oslanjati na prostor između diskova i/ili zadnjih ploča tijela kralješka.
- Fluoroskopskim snimanjem utvrdite položaj uvlačnika. Potvrdite prisutnost osteofita. Nemojte primjenjivati prekomjernu silu prilikom umetanja uvlačnika.
- Nemojte pomicati stol u operacijskoj sali nakon fiksiranja uvlačnika s pomoću sustava jakog kraka ili univerzalnog kraka jer to može dovesti do pomicanja uvlačnika unutar kirurškog polja.
- Uvlačnik se ne smije postavljati ni previše naprijed ni previše natrag kako bi se smanjio rizik od oštećenja susjednih struktura. Izvlačenje uvijek vršite uz izravnu vizualnu kontrolu.

- Prilikom postavljanja košanog vijka potrebno je voditi računa da se izbjegne segmentalna vaskulatura tijela kralješka.
- Ne zaboravite ukloniti koštani vijak/vijke prije premještanja ili uklanjanja uvlačnika.
- Prilikom angulacije oštrica izbjegavajte uvlačenje ili angulaciju oštrica do položaja u kojem dolazi do izlaganja krvnih žila segmenta ili prekomjernog povlačenja tkiva.
- Prilikom angulacije oštrica odvijlač zategnite samo rukom kako ne biste primijenili prekomjernu silu na povučeno tkivo.
- Fluoroskopijom (AP i lateralno) provjeravajte položaj prije i za vrijeme uvođenja (AP) sidra diska u intervertebralni disk kako biste potvrdili da njegova putanja ne vodi do oštećenja kosti ili susjednih (anteriornih ili posteriornih) struktura. Uvijek potvrdite prisutnost živaca prije umetanja sidra diska.
- Nemojte uvlačiti držač treće oštrice nakon što se sidro diska postavi na mjesto. Budući da je komponenta sidra diska trajno pričvršćena na odgovarajuću oštricu, mora se očistiti u skladu s odgovarajućim smjernicama za rukovanje.
- Ako je kruti krak pričvršćen na tijelo uvlačnika, a sidro diska je postavljeno, nemojte upotrebljavati funkciju uvlačenja.
- Budući da se u blizini nalaze velike krvne žile, pobrinite se da vrh četvrte oštrice ne ugrozi vitalne organe.
- S pomoću lopatice s nastavkom i/ili krilcem za oštrice povucite meko tkivo. Time se smanjuje rizik od oštećenja mekog tkiva izazvanog kompresijom nastavka i krilca za oštricu.
- Nemojte ponovno pozicionirati niti obavljati dodatno povlačenje nakon postavljanja pomoćnog pribora.
- Prilikom uvođenja i vađenja naknadnih instrumenata (kirete, umeci itd.) pazite da ne dođu u sukob s oštricama uvlačnika ili pomoćnim priborom, za što može biti potrebna manipulacija (uključujući vađenje pomoćnog pribora).
- Vađenje uvlačnika: prije vađenja uvlačnika potrebno je izvaditi sav pomoćni pribor (nastavke za oštrice i/ili krilca), sidro diska mora se uvući i uvlačnik se mora postaviti u nulti položaj.

Upozorenja i mjere opreza za višekratnu svjetiljku (03.816.700)

- Nemojte savijati višekratnu svjetiljku.
- Nemojte pritiskati višekratnu svjetiljku oštrim predmetom.
- Nemojte upotrijebiti veći broj vata od onog naznačenog za višekratnu svjetiljku (300 W).
- Svijetleći kraj nemojte stavljati na kožu ni na meko tkivo.
- Nemojte umetati višekratnu svjetiljku u meko tkivo.
- Zamijenite višekratnu svjetiljku ako unutar nje dospije tekućina, ako izgleda slomljeno ili oštećeno.
- Ovisno o izvoru svjetlosti, temperatura višekratne svjetiljke (03.816.700) i prilagodnika (dodatna oprema, 03.816.709) može premašiti 43 °C. Stoga izbjegavajte duži dodir korisnika i pacijenta s ovim dijelovima.
- Nemojte dirati otvoreni kraj višekratne svjetiljke ni optičkog kabela. Emitirana intenzivna svjetlosna energija može uzrokovati opekline. Izbjegavajte dugotrajniji kontakt između metalnih dijelova i tkiva tijekom kirurških zahvata. Kako biste spriječili opekline, otvoreni kraj priključenoga optičkog kabela nikada nemojte staviti na ili pokraj pacijenta. Prije rastavljanja pustite da se ohladi.
- Svjetiljku ni otvoreni dio priključena optičkog kabela nikada nemojte stavljati pokraj zapaljivih materijala kao što su tkanine (zavjese) ni vatenih štapića ili jastučića natopljenih zapaljivim tekućinama (npr. dezinfekcijskim sredstvima). Zbog topline koja nastaje emitiranjem intenzivne svjetlosti ti se materijali mogu zapaliti.
- Višekratnu svjetiljku treba koristiti isključivo s odgovarajućim svjetlosnim kabelima.
- Svjetiljka tijekom rada emitira snažno ultraljubičasto/infracrveno zračenje. Nikada nemojte izravno gledati u to vrlo intenzivno svjetlo jer to može uzrokovati teške ozljede oči.
- Neovisno o stanju i izlaznoj snazi izvora svjetlosti i svjetlosnog kabela, može doći do kombinacija koje mogu uzrokovati pregrijavanje na kraju svjetlosnog kabela na kojem se nalazi izvor svjetlosti, što može oštetiti svjetlosni kabel. Ako se to dogodi, obratite se proizvođaču.
- Nikada nemojte ostavljati rasvjetni sustav bez nadzora dok se iz izvora svjetlosti emitira svjetlo.
- Svjetlosni instrumenti sadrže optička vlakna i ne smiju se podvrgavati ultrazvučnom čišćenju.

Upozorenja i mjere opreza za dvokraki svjetlosni kabel (03.816.705) i svjetlosni kabel (03.816.706)

- Nemojte savijati kabele od optičkih vlakana u polumjeru manjem od 5 cm.
- Nemojte pritiskati svjetlosni kabel oštrim predmetom.
- Zamijenite kabel ako unutar njega dospije tekućina, ako izgleda slomljeno ili oštećeno.
- Nemojte modificirati svjetlosni kabel ni prilagodnike. Svjetlosni kabel dizajniran je za pružanje optimalne izlazne svjetlosne snage prilikom isporuke.
- Pazite da ne oštetite površine vlakana na krajevima svjetlosnih kabela jer će se time smanjiti izlazna svjetlosna snaga.
- Nemojte upotrijebiti veći broj vata od onog indiciranog za svjetlosne kabele (300 W).
- Nikada nemojte ostavljati svjetlosni kabel bez nadzora kada se iz izvora svjetlosti emitira svjetlo.
- Neovisno o stanju i izlaznoj snazi izvora svjetlosti i svjetlosnog kabela, može doći do kombinacija koje mogu uzrokovati pregrijavanje na kraju svjetlosnog kabela na kojem se nalazi izvor svjetlosti, što može oštetiti svjetlosni kabel. Ako se to dogodi, obratite se proizvođaču.
- Prilikom povezivanja na izvor svjetlosti, nemojte stavljati kraj svjetlosnog kabela unutar kirurškog polja. Opasnost od pregrijavanja! (>43 °C)
- Nemojte umetati svjetlosni kabel u meko tkivo.
- U slučaju očiglednog mehaničkog oštećenja (npr. oštećenja silikonskog crijeva), svjetlosni kabel ne smije se upotrebljavati jer sterilnost više ne može biti zajamčena.

- Nemojte dirati otvoreni kraj kabela. Emitirana intenzivna svjetlosna energija može uzrokovati opekline. Izbjegavajte dugotrajniji kontakt između metalnih dijelova i tkiva tijekom kirurških zahvata. Kako biste spriječili opekline, otvoreni kraj priključenoga optičkog kabela nikada nemojte staviti na ili pokraj pacijenta. Prije rastavljanja pustite da se ohladi.
- Otvoreni dio priključena optičkog kabela nikada nemojte stavljati pokraj zapaljivih materijala kao što su tkanine (zavjese) ni vatenih štapića ili jastučića natopljenih zapaljivim tekućinama (npr. dezinfekcijskim sredstvima). Zbog topline koja nastaje emitiranjem intenzivne svjetlosti ti se materijali mogu zapaliti.
- Svjetiljka tijekom rada emitira snažno ultraljubičasto/infracrveno zračenje. Nikada nemojte izravno gledati u to vrlo intenzivno svjetlo jer to može uzrokovati teške ozljede oči.
- Svjetlosni instrumenti sadrže optička vlakna i ne smiju se podvrgavati ultrazvučnom čišćenju.

Više informacija potražite u brošuri „Važne informacije“ tvrtke Synthes.

#### Kombinacija medicinskih uređaja

Synthes nije ispitao kompatibilnost s proizvodima ostalih proizvođača te u slučaju njihova korištenja ne preuzima nikakvu odgovornost.

- Višekratna svjetiljka za sustav za lateralni pristup INSIGHT uređaj je od staklenih optičkih vlakana namijenjen za osvjetljenje dubokih kirurških rana. Višekratna svjetiljka namijenjena je za uporabu sa ksenonskim izvorom svjetlosti od maks. 300 vata te optičkim kabelom od 3,6 mm (ili manjim) i odgovarajućim prilagodnikom za rasvjetni uređaj. Višekratna svjetiljka upotrebljava se sa ženskim ACMI priključkom.
- Višekratna svjetiljka priključuje se na prilagodnik za svjetlosni kabel (03.816.709). Višekratna svjetiljka ima muško ACMI sučelje.
- Uređaji 03.816.705 i 03.816.706 kombiniraju se s uređajem 03.816.709 za povezivanje sa svjetlosnim uređajima, a 03.816.701, 03.816.702, 03.816.703, 03.816.704 za povezivanje s odgovarajućim izvorom svjetlosti.
- Prilikom povezivanja svjetlosnog kabela sa svjetlosnim uređajem pazite da poprečni presjeci staklenih vlakana budu jednaki za obje komponente, jer u suprotnom može doći do neželjenog (prekomjernog) zagrijavanja spojnih točaka.

#### Okruženje magnetske rezonancije

Nije sigurno za snimanje MR-om: ovi uređaji nisu sigurni za uporabu u okruženju magnetske rezonancije prema standardima ASTM F 2052, ASTM F 2213, ASTM F 2182.

#### Obrađa prije uporabe proizvoda

Nesterilan uređaj:  
Synthesovi proizvodi isporučeni u nesterilnim uvjetima moraju se prije korištenja u kirurškom zahvatu sterilizirati parom. Prije čišćenja uklonite cijelo originalno pakiranje. Prije sterilizacije parom, proizvod stavite u odobren omot ili spremnik. Slijedite upute za čišćenje i sterilizaciju navedene u brošuri tvrtke Synthes „Važne informacije“.

Sterilan uređaj:  
Uređaji se isporučuju sterilni. Izvadite proizvode iz paketa na aseptičan način.

Čuvajte sterilne uređaje u originalnom zaštitnom pakiranju i izvadite ih iz pakiranja tek neposredno prije uporabe. Prije uporabe provjerite rok trajanja proizvoda i cjelovitost sterilnog pakiranja. Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno.

#### Klinička obrada proizvoda

Detaljne upute za obradu implantata i ponovnu obradu uređaja za višekratnu uporabu, plitica i kutija za instrumente navedene su u brošuri društva Synthes „Važne informacije“. Upute za sastavljanje i rastavljanje instrumenata „Rastavljanje instrumenata sastavljenih od više dijelova“ dostupne su na internetskoj stranici.

Za uređaje 03.816.700, 03.816.705 i 03.816.706 društvo Synthes preporučuje sterilizaciju parom u frakcioniranom vakuumu pri 132 °C u trajanju od 4 minute.

Nemojte čistiti višekratnu svjetiljku u ultrazvučnoj kupelji (03.816.700).

#### Zbrinjavanje

Uređaji se trebaju odložiti u otpad kao medicinski uređaji u skladu s bolničkim procedurama.

CE  
0123



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