
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	03.816.120	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

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 ovládáte príslušný chirurgický postup.

Materiály

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

Účel použitia

Laterálny prístupový systém INSIGHT je systém na chirurgický prístup určený na poskytnutie minimálne invazívneho prístupu k torakolumbálnej časti chrbtice. Je prispôbený 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

Cieľová skupina pacientov viac závisí od implantačných pomôcok ako od nástrojov. Výrobok sa musí používať v súlade s určeným použitím, indikáciami, kontraindikáciami a s ohľadom na anatómiu a zdravotný stav pacienta. Konkrétnu cieľovú skupinu pacientov pre dané implantáty nájdete v návode na použitie príslušného implantátu.

Zamýšľaný používateľ

Tento návod na použitie vám sám osebe neposkytne dostatočné poznatky a zručnosti na priame použitie pomôcky alebo systému. Dôrazne odporúčame získať pokyny od chirurga, ktorý má skúsenosti s používaním týchto pomôcok. Táto pomôcka je určená na použitie kvalifikovanými zdravotníckymi 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 nežiaducich udalostí. Medzi možné nežiaduce udalosti môžu patriť: 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).


Sterilná pomôcka

STERILE R Sterilizované pomocou ožarovania

Sterilné pomôcky uchovávajú v pôvodnom ochrannom obale a vyberte ich z neho až bezprostredne pred použitím.


 Ak je balenie poškodené, výrobok nepoužívajte

Pred použitím skontrolujte dátum expirácie výrobku a skontrolujte neporušenosť sterilného balenia. Pomôcku nepoužívajte, ak je balenie poškodené alebo uplynul dátum expirácie.

 Nesterilizujte opakovane

Opakovaná sterilizácia pomôcky môže spôsobiť, že produkt nebude sterilný alebo nebude spĺňať špecifikácie výkonu, prípadne môže dôjsť k pozmeneniu vlastností materiálu.

Jednorazová pomôcka

 Nepoužívajte opakovane

Označenie zdravotníckej pomôcky určenej na jedno použitie alebo na použitie u jedného pacienta pri jednom zákroku.

Opakované použitie alebo príprava na opakované klinické použitie (napr. čistenie a opakovaná sterilizácia) môžu poškodiť štruktúrnu celistvosť pomôcky alebo viesť k zlyhaniu pomôcky, čo môže viesť k poraneniu, ochoreniu alebo smrti pacienta.

Okrem toho môže opakované používanie alebo príprava jednorazových pomôcok na opakované používanie vyvolať riziko kontaminácie, napr. z dôvodu prenosu infekčného materiálu z jedného pacienta na druhého. To môže viesť k poraneniu alebo smrti pacienta alebo používateľa.

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 asepsy, ku ktorej dochádza počas používania svetelného systému.
- Pri manipulácii s ostrými pomôckami treba postupovať opatrne. Nesprávna manipulácia môže spôsobiť poranenie pacienta a/alebo používateľa.
- 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 je s použitím laterálnej a anteroposteriornej (AP) skiaskopie potrebné zaviesť neuromonitorovaciu sondu/Kirschnerov drôt cez soša 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 skiaskopiu (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.
- Po stabilizácii retractora pomocou silného ramena sa neodporúča robiť úpravy na stole operačnej sály.
- 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 skiaskopické zobrazovanie. Identifikujte prítomnosť osteofytov. Pri zavádzaní retractoru nepoužívajte hrubú silu.
- Nemanipulujte so stolom operačnej sály 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 čepeľí sa vyhnite retrakcii alebo angulácii čepeľí v takej miere, že by došlo k odhaleniu segmentálnych ciev alebo k nadmernej retrakcii tkaniva.

- Je potrebné dávať pozor, aby sa pri umiestňovaní kostnej skrutki obišla segmentálna vaskulatúra tela stavca.
- Pred zmenou polohy alebo vyberaní retraktora nezabudnite vybrať kostné skrutki.
- Pri angulácii čepeli dotiahnite skrutkovačom rukou len natoľko, aby ste nevyvíjali nadmernú silu na retrahované tkanivo.
- Kontrolujte polohu pomocou skioskopie (AP a laterálnej) pred zavedením aj počas zavádzania (AP) platničovej kotvy do medzistavcovej platničky na potvrdenie, že jej trasa nespôsobuje poškodenie kosti ani susediacich (anteriorných alebo posteriórných) štruktúr. Pred zavedením platničovej kotvy vždy potvrdte neprítomnosť nervov.
- Keď už je platničková kotva na mieste, neretrahuje držiak tretej čepele. Keďže platničková kotva je trvalo pripojená k príslušnej čepeli, musí sa vyčistiť podľa príslušných pokynov na jej manipuláciu.
- Po pripojení pevného ramena k telesu retraktora a zavedení platničovej kotvy nepoužívajte funkciu retrakcie.
- Keďže sa v blízkosti nachádzajú veľké cievy, dbajte na to, aby hrot štvrtrej čepele nepoškodil životne dôležité orgány.
- 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 retraktor ani nevykonávajúte ďalšiu retrakciu.
- Pri zavádzaní alebo vyberaní ďalších nástrojov (kyriet, skúšobných implantátov atď.) dbajte na to, aby sa nedostali do konfliktu s čepeľami retraktora alebo príslušenstvom. Na tieto účely môže byť potrebná určitá manipulácia (vrátane vybratia príslušenstva).
- Vybratie retraktora: Pred vybratím retraktora je nutné vybrať všetko príslušenstvo (čepeľové predĺženia a krídelká), retrahovať platničkovú kotvu a umiestniť retraktor 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 popálenie. Počas chirurgického zákroku zabráňte dlhodobému kontaktu mäkkého tkaniva s kovovými časťami. Na zabránenie vzniku popálení 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/infrachervené žiarenie. Nikdy sa nedívejte 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 popálenie. Počas chirurgického zákroku zabráňte dlhodobému kontaktu mäkkého tkaniva s kovovými časťami. Na zabránenie vzniku popálení 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/infrachervené žiarenie. Nikdy sa nedívejte 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 kolímkami 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 zaistíte, 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“.

Sterilná pomôcka:

Pomôcky sa dodávajú sterilné. Vyberte výrobky z obalu aseptickým spôsobom.

Sterilné pomôcky uchovávajte v pôvodnom ochrannom obale a vyberte ich z neho až bezprostredne pred použitím. Pred použitím skontrolujte dátum expirácie výrobku a skontrolujte neporušenosť sterilného balenia. Ak je balenie poškodené, výrobok nepoužívajte.

Príprava pomôcky na klinické použitie

Podrobné pokyny týkajúce sa prípravy na použitie implantátov a opakované použitie pomôcok na opakované použitie, podnosov a nádob na nástroje sú opísané 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 zdravotnicke pomôcky v súlade s nemocničnými postupmi.

CE
0123



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