

---

# Brugsanvisning INSIGHT™ lateralt adgangssystem

Denne brugsanvisning er ikke beregnet til  
distribuering i USA.

Ikke alle produkter er aktuelt tilgængelige på  
alle markeder.



## Authorised Representative

DePuy Ireland UC  
Loughbeg  
Ringaskiddy  
Co. Cork Ireland

# Brugsanvisning

## INSIGHT™ lateralt adgangssystem

Omfattet udstyr:

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

INSIGHT lateralt adgangssystem er et modulopbygget system, der er designet til at understøtte en minimalt invasiv adgang til rygsøjlen.

Vigtig bemærkning til sundhedspersonale og operationsstuepersonale: Denne brugsanvisning indeholder ikke alle nødvendige oplysninger vedrørende valg og brug af udstyr. Læs brugsanvisningen og Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger" omhyggeligt igennem inden brug. Sørg for at være fortrolig med det relevante kirurgiske indgreb.

### Materialer

Polyetheretherketon (PEEK), silikone (polymer), aluminium, rustfrit stål, aluminiumslegering, polypropylen, glasfiber, PPSU og titaniumlegeringer.

### Tilslaget anvendelse

INSIGHT lateralt adgangssystem er et kirurgisk adgangssystem, der er beregnet til at give minimalt invasiv adgang til den thorakolumbale rygsøjle. Det er designet til at opfylde behovet for forskellige indikationer og/eller kirurgiske teknikker.

Lysledersystemet er beregnet til at belyse operationsfeltet i forbindelse med minimalt invasiv kirurgi. Det er beregnet til brug sammen med indføringssystemer med tilsvarende grænseflader såsom det laterale INSIGHT indføringssystem og en passende lyskilde (Xenon-illuminator på maks. 300 Watt).

### Indikationer/kontraindikationer

I tilfælde af, at INSIGHT lateralt adgangssystem bruges i kombination med implantater eller instrumenter, henvises der til de respektive brugsanvisninger for indikationer og kontraindikationer og yderligere kirurgiske tiltag.

### Patientmålgruppe

Dette produkt skal anvendes i overensstemmelse med den tilslagte brug, indikationer, kontraindikationer og med hensyntagen til patientens anatomi og helbredstilstand.

Patientmålgruppen er baseret på implantatenhederne, ikke på instrumenterne. Specifikke patientmålgrupper for implantaterne er indeholdt i brugsanvisningen til de respektive Synthes-implantater.

### Tilslaget bruger

Denne brugsanvisning i sig selv giver ikke tilstrækkelig baggrundsviden til direkte anvendelse af udstyret eller systemet. Instruktion fra en kirurg med erfaring i håndtering af dette udstyr anbefales på det kraftigste. Dette udstyr er beregnet til at blive anvendt af kvalificeret sundhedsfagligt personale, f.eks. kirurger, læger, operationsstuepersonale samt personer involveret i klargøring af udstyret. Alt personale, der håndterer udstyret, skal være fuldt bekendt med brugsanvisningen, og, hvis relevant, de kirurgiske procedurer og/eller Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger".


### Potentielle komplikationer, uønskede bivirkninger og restriktioner

Som med alle større kirurgiske procedurer kan der være en risiko for uønskede hændelser. Mulige uønskede hændelser kan omfatte: Mulige bivirkninger kan omfatte: uønsket vævsreaktion, allergi-/overfølsomhedsreaktion, infektion, skade på vitale organer eller omgivende strukturer, kompression og/eller kontusion af neurale strukturer, skade på tilstødende knogler, diskus eller blødt væv. Symptomer, der skyldes funktionsfejl i instrumentet, såsom bøjning, fragmentering, løsgørelse og/eller brud (helt eller delvist).

### Sterilt udstyr:

**STERILE R** Steriliseret vha. stråling

Opbevar sterilt udstyr i den originale, beskyttende emballage, og tag det først ud af emballagen umiddelbart inden brug.

 Må ikke bruges, når emballagen er beskadiget

Før brug skal produktets udløbsdato kontrolleres, og den sterile emballages integritet bekræftes. Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget, eller udløbsdatoen er overskredet.

 Må ikke resteriliseres

Resterilisering af anordningen kan medføre, at produktet ikke er sterilt og/eller ikke overholder ydelsesspecifikationer og/eller får ændrede materialeegenskaber.

### Engangsudstyr

 Må ikke genanvendes

Angiver et medicinsk udstyr, der er beregnet til engangsbrug eller brug til én enkelt patient under ét enkelt indgreb.

Genanvendelse eller klinisk genforarbejdning (f.eks. rengøring og resterilisering) kan kompromittere anordningens strukturelle integritet og/eller forårsage fejlfunktion af anordningen, hvilket kan medføre personskaade, sygdom eller dødsfald for patienten.

Endvidere kan genanvendelse eller genbehandling af engangsudstyr skabe risiko for kontaminering, f.eks. på grund af overførsel af infektiøst materiale fra én patient til en anden. Dette kan medføre personskaade eller dødsfald for patienten eller brugeren.

### Advarsler og forholdsregler

- Producenten er ikke ansvarlig for eventuelle komplikationer, der måtte opstå som følge af en forkert diagnose, forkert implantatvalg, forkert kombination af implantatkomponenter og/eller operationsteknikker, behandlingsmetodernes begrænsninger eller utilstrækkelig asepsis, som opstår under brug af lysledersystemet.
- Der skal udvises forsigtighed ved håndtering af skarpt udstyr. Forkert håndtering kan forårsage skade på patienten og/eller brugeren.
- En grundig uddannelse og en bred forståelse af den respektive anatomi såvel som praktisk erfaring med udførelse af den laterale tilgang til den thorakolumbale rygsøjle er en forudsætning for at anvende dette system.
- Patientens placering og eksponering: Sørg for, at den stærke arm eller universalarmens rotation er ordentligt fastlåst af bordklemmen.
- Derudover bør der anvendes lateral og anteroposterior (AP) fluoroskopi til at anlægge neuromonitoreringsføleren/Kirschner-wiren gennem psoas og ind i annulus til det ønskede intervertebrale diskusrum.
- Sørg for, at neuromonitoreringsføleren eller Kirschner-wiren bliver forsvarligt siddende, indtil retractorerne er på plads ved at sørge for, at den er ordentligt forankret i diskusrummet.
- Brug fluoroskopi (lateral og AP) til at bestemme dilatorernes placering. Sørg også for, at dilatorer ligger forsvarligt op mod væggen til hvirvellegemet for at bestemme huddybden. Oprethold et nedadrettet tryk på dilatorerne, indtil den stærke arm eller universalarm er fastgjort på retractorerne.
- Når føleren anlægges i dilatatorrillen ved anden stimulering, må der ikke stimuleres mod nogen instrumenter i det kirurgiske felt.
- Under retractionen må der ikke anlægges noget tilbehør før retractionen.
- Det frarådes at udføre justeringer af operationsbordet, når retractor er blevet stabiliseret strong armen.
- For at mindske vævsbevægelse:
  - Retraktorklangerne skal være i nulposition.
  - Retraktorklangerne skal lægges op mod diskusrummet og/eller de vertebrale endeplader.
- Brug fluoroskopiske billeder til at bestemme retractorens position. Undersøg, om der er osteofytter til stede. Brug ikke for stor kraft ved isætning af retractor.
- Undlad at bevæge operationsbordet, efter at retractor med strong armen, eller at universalarmen er monteret, da det kan medføre, at retractor bevæger sig i det kirurgiske felt.

- Retraktoren bør ikke placeres hverken for anterior eller for posterior for at mindske risikoen for skade på tilstødende strukturer. Udfør altid tilbagetrækningen under direkte visuel kontrol.
- Man bør være omhyggelig med at undgå de omliggende kar ved vertebraen, når knogleskruen placeres.
- Husk at fjerne knogleskrue/-skruerne før omplacering eller fjernelse af retractor.
- Under vinklingen af klingerne skal det undgås at trække klingerne tilbage eller vinkle dem i den udstrækning, at segmentkarrene eksponeres, eller vævet trækkes for langt tilbage.
- Når klingerne vinkles, skal skruetrækkeren kun fingerstrammes for at undgå at anvende for stor kraft på det tilbagetrukne væv.
- Efter positionen under fluoroskopi (AP og lateral) før og under fremføringen (AP) af diskusankeret ind i den intervertebrale skive for at kontrollere, at dens bane ikke medfører skade på knogle eller tilstødende (anterior eller posterior) struktur. Kontrollér altid, at der ikke er nogen nerver, før diskusankeret sættes.
- Træk ikke den tredje klingeholder tilbage, når diskusankeret er på plads. Da diskusankerkomponenten er permanent fastgjort til den respektive klinge, skal den rengøres i henhold til den vejledning, der gælder for anvendelsen.
- Hvis den rigide arm er fastgjort til retractorens hoveddel, og diskusankeret indføres, må tilbagetrækningsfunktionen ikke anvendes.
- Da der er store kar i nærheden, skal det sikres, at den fjerde bladspsid ikke kompromitterer vitale organer.
- Brug scoopet med klinge forlængeren og/eller vingen til at trække det bløde væv tilbage. Dette gøres for at mindske risikoen for skade på det bløde væv, hvis klinge forlængeren og vingen komprimeres.
- Undlad at omplacere retractor eller foretage yderligere tilbagetrækning, efter at tilbehøret er anlagt.
- Når efterfølgende instrumenter (curetter, forsøg osv.) indsættes og fjernes, skal det sikres, at de ikke er i konflikt med retractor-klingerne eller tilbehøret. Bemærk, at det kan være nødvendigt at justere placeringen (herunder afmontering af tilbehør) for at undgå konflikt.
- Fjernelse af retractor: Inden retractor kan fjernes, skal alt tilbehør (klinge forlængelser og vinger) fjernes, diskusankeret trækkes tilbage, og retractor anlægges i nulposition.

#### Advarsler og forholdsregler knyttet til genanvendeligt lys (03.816.700)

- Den genanvendelige lysenhed må ikke bøjes.
- Udøv ikke tryk på lyset med skarpe genstande.
- Overskrid ikke den maksimale effekt, der er angivet for den genanvendelige lysenhed (300W).
- Undlad at anbringe den ende, der udsender lys, på hud eller bløddele.
- Den genanvendelige lysenhed må ikke lægges i bløddele.
- Udskift genanvendeligt lys, hvis der ophobes væske indeni, eller hvis der er tegn på, at det er i stykker eller beskadiget.
- Afhængigt af lyskilden kan temperaturen på den genanvendelige lysenhed (03.816.700) og adapteren (valgfri, 03.816.709) overstige 43 °C. Hverken bruger eller patient må derfor komme i kontakt med disse dele i længere tid.
- Undlad at røre ved den åbne ende af den genanvendelige lysenhed eller lysleder-kablet. Den lysenergi, der afgives, kan medføre forbrændinger. Undlad længerevarende kontakt mellem metaldele og væv i forbindelse med kirurgiske indgreb. Forebyg forbrændinger ved aldrig at anbringe den åbne ende af det tilsluttede optiske fiberkabel på patienten eller i nærheden af patienten. Lad systemet køle af, inden det skal skilles ad.
- Anbring aldrig lyslederen eller den åbne ende af et tilsluttet optisk fiberkabel i nærheden af brændbare materialer såsom tekstiler (gardiner) eller i nærheden af tamponer eller kompresser, der er gennemvædet med brændbare væsker (f.eks. desinfektionsmidler). Den varme, der genereres af det afgivne lys, kan antænde disse materialer.
- Den genanvendelige lysenhed bør kun anvendes med dertil tilhørende lyslederkabler.
- Når lampen er i brug, afgiver den kraftig UV/IR-stråling. Kig aldrig direkte ind i det kraftige lys, da det kan medføre alvorlige øjenskader.
- Uanset lyskildens og lyslederkablets tilstand kan der forekomme kombinationer, som medfører for stor varmeudvikling ved lyskildeenden af lyslederkablet, og som kan beskadige lyslederkablet. Hvis det sker, kontaktes producenten.
- Lad aldrig lysystemet være uden opsyn, mens der afgives lys fra en lyskilde.
- De lette instrumenter, der indeholder fiberoptik, bør ikke rengøres med ultralyd.

#### Advarsler og forholdsregler i forbindelse med forgrenet lysleder-kabel (03.816.705) og lysleder-kabel (03.816.706)

- Fiberoptiske kabler med en radius på under 5 cm må ikke bøjes.
- Udøv ikke tryk på lyslederkablet med skarpe genstande.
- Udskift kablet, hvis der ophobes væske indeni, eller hvis der er tegn på, at det er i stykker eller beskadiget.
- Undlad at modificere lyslederkablet eller adapterne. Lyslederkablet er designet til at afgive et optimalt lyseffektniveau.
- Undgå at beskadige fiberoverfladerne i lyslederkablets ender, da dette reducerer lyseffekten.
- Overskrid ikke den maksimale effekt, der er angivet for lyslederkablerne (300 W).
- Lad aldrig lyslederkablet være uden opsyn, mens der afgives lys fra en lyskilde.
- Uanset lyskildens og lyslederkablets tilstand kan der forekomme kombinationer, som medfører for stor varmeudvikling ved lyskildeenden af lyslederkablet, og som kan beskadige lyslederkablet. Hvis det sker, kontaktes producenten.
- Når en lyskilde er tilsluttet, må lyslederkablets ende ikke placeres i det kirurgiske felt. Fare for overopvarmning! (>43 °C)
- Lyslederkablet må ikke lægges i bløddele.

- I tilfælde af iøjnefaldende mekanisk skade (f.eks. silikoneslangen beskadiget) må lyslederkablet ikke bruges, da steriliteten ikke længere kan garanteres.
- Undlad at berøre kablets åbne ende. Den lysenergi, der afgives, kan medføre forbrændinger. Undlad længerevarende kontakt mellem metaldele og væv i forbindelse med kirurgiske indgreb. Forebyg forbrændinger ved aldrig at anbringe den åbne ende af det tilsluttede optiske fiberkabel på patienten eller i nærheden af patienten. Lad systemet køle af, inden det skal skilles ad.
- Anbring aldrig lyslederen eller den åbne ende af et tilsluttet optisk fiberkabel i nærheden af brændbare materialer såsom tekstiler (gardiner) eller i nærheden af tamponer eller kompresser, der er gennemvædet med brændbare væsker (f.eks. desinfektionsmidler). Den varme, der genereres af det afgivne lys, kan antænde disse materialer.
- Når lampen er i brug, afgiver den kraftig UV/IR-stråling. Kig aldrig direkte ind i det kraftige lys, da det kan medføre alvorlige øjenskader.
- De lette instrumenter, der indeholder fiberoptik, bør ikke rengøres med ultralyd.

For yderligere information henvises der til Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger".

#### Kombination af medicinsk udstyr

Synthes har ikke testet kompatibilitet med udstyr leveret af andre producenter og påtager sig intet ansvar for sådanne kombinationer.

- Den genanvendelige lysenhed til det laterale INSIGHT indføringssystem er en fiberoptisk anordning, der er beregnet til at levere belysning til operationsfelter dybt inde i kroppen. Den genanvendelige lysenhed er beregnet til anvendelse sammen med en Xenon-illuminator på maks. 300 Watt ved brug af et 3,6 mm (eller mindre) fiberoptisk kabel og den tilhørende adapter til lysystemet. Den genanvendelige lysenhed passer til et ACMI-hunstik.
- Den genanvendelige lysenhed kobles til en adapter til et lyskabel (03.816.709). Den genanvendelige lysenhed har et ACMI-hanstik.
- 03.816.705 og 03.816.706 kombineres med 03.816.709, så de kan tilsluttes lyslederne og 03.816.701; 03.816.702; 03.816.703; 03.816.704 for at tilslutte dem til den tilsvarende lyskilde.
- Når lyslederkablet sluttes til lyslederne, skal det sikres, at glasfiberens tværsnit er ens for begge komponenter; ellers kan der opstå en uønsket (for stor) opvarmning af tilkoblingspunkterne.

#### Magnetisk resonansmiljø

MR-usikker: Disse anordninger er MR-usikre i henhold til ASTM F 2052, ASTM F 2213, ASTM F 2182.

#### Behandling inden brug af udstyret

Ikke-sterilt udstyr:

Synthes-produkter, der leveres i en ikke-steril tilstand, skal rengøres og dampsteriliseres inden kirurgisk brug. Fjern al original emballage inden rengøring. Læg produktet i et godkendt svøb eller beholder inden dampsterilisering. Følg rengørings- og steriliseringsvejledningen angivet i Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger".

Sterilt udstyr:

Anordningerne leveres sterile. Tag produkterne ud af emballagen på en aseptisk måde.

Opbevar sterilt udstyr i den originale, beskyttende emballage, og tag det først ud af emballagen umiddelbart inden brug. Før brug skal produktets udløbsdato kontrolleres, og den sterile emballages integritet bekræftes. Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget.

#### Klinisk behandling af udstyret

Der gives detaljerede anvisninger i forarbejdning og genforarbejdning af genanvendeligt udstyr, instrumentbakker og etuier i Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger". Anvisninger i montering og demontering af instrumenter, "Demontering af instrumenter med flere dele", findes på websitet.

I 03.816.700, 03.816.705 og 03.816.706 anbefaler Synthes dampsterilisering i fraktioneret vakuum ved 132 °C i 4 minutter.

Rengør ikke den genanvendelige lysenhed i et ultralydsbad (03.816.700).

#### Bortskaffelse

Udstyret skal bortskaffes som medicinsk udstyr til sundhedspleje i overensstemmelse med hospitalets procedurer.

CE  
0123



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