
Gebrauchsanweisung INSIGHT™ Laterales Zugangssystem

Diese Gebrauchsanweisung ist nicht für den Vertrieb in den USA bestimmt.

Derzeit sind nicht alle Produkte in allen Märkten erhältlich.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Gebrauchsanweisung

INSIGHT™ Laterales Zugangssystem

Betreffende Produkte:

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

Das INSIGHT laterale Zugangssystem ist ein modulares System zur Unterstützung des minimalinvasiven Zugangs zur Wirbelsäule.

Wichtiger Hinweis für medizinische Fachkräfte und Operationssaal-Personal: Diese Gebrauchsanweisung enthält nicht alle Informationen, die für die Auswahl und Verwendung eines Produkts erforderlich sind. Vor der Verwendung bitte die Gebrauchsanweisung und die Synthes-Broschüre „Wichtige Informationen“ sorgfältig lesen. Stellen Sie sicher, dass Sie mit dem geeigneten Operationsverfahren vertraut sind.

Materialien

Polyetheretherketon (PEEK), Silikon (Polymer), Aluminium, Edelstahl, Aluminiumlegierung, Polypropylen, Glasfaser, PPSU und Titanlegierungen.

Verwendungszweck

Das INSIGHT laterale Zugangssystem ist ein chirurgisches Zugangssystem, das einen minimalinvasiven Zugang zur thorakolumbalen Wirbelsäule ermöglicht. Es erfüllt die Anforderungen zahlreicher Indikationen und/oder Operationstechniken.

Das Lichtsystem ist für die Ausleuchtung des Operationssitus bei Operationen in minimalinvasiver Technik vorgesehen. Es ist zur Verwendung mit Zugangssystemen, die über die entsprechenden Schnittstellen verfügen, z. B. mit dem INSIGHT lateralen Zugangssystem und einer geeigneten Lichtquelle (XENON-Lichtquelle mit max. 300 Watt Leistung) vorgesehen.

Indikationen/Kontraindikationen

Informationen zu Indikationen und Kontraindikationen sowie zusätzlichen Operationsschritten bei der Verwendung des INSIGHT lateralen Zugangssystems in Kombination mit Implantaten oder Instrumenten sind den entsprechenden Gebrauchsanweisungen zu entnehmen.

Patientenzielgruppe

Die Patientenzielgruppe basiert auf den Implantatprodukten und nicht auf den Instrumenten. Das Produkt ist gemäß dem Verwendungszweck, den Indikationen und Kontraindikationen sowie unter Berücksichtigung von Anatomie und Gesundheitszustand des Patienten zu verwenden. Die spezifische Patientenzielgruppe für die Implantate kann der Gebrauchsanweisung des jeweiligen Implantats entnommen werden.

Vorgesehener Anwender

Diese Gebrauchsanweisung reicht zur sofortigen Anwendung des Produkts bzw. Systems nicht aus. Eine Einweisung in die Handhabung dieser Produkte durch einen darin erfahrenen Operateur wird dringend empfohlen. Dieses Produkt ist für die Verwendung durch geschulte medizinische Fachkräfte vorgesehen, d. h. Chirurgen, Ärzte, OP-Personal und an der Vorbereitung des Produkts beteiligte Personen. Alle das Produkt handhabenden Personen sollten mit der Gebrauchsanweisung, den Operationsverfahren (sofern zutreffend) und/oder der Synthes Broschüre „Wichtige Informationen“ vollständig vertraut sein.

Mögliche unerwünschte Ereignisse, unerwünschte Nebenwirkungen und Restrisiken

Wie bei allen größeren chirurgischen Eingriffen besteht das Risiko von unerwünschten Ereignissen. Zu den möglichen unerwünschten Ereignissen gehören unter anderem: unerwünschte Gewebereaktion, Allergie/Überempfindlichkeitsreaktion, Infektion, Schädigung lebenswichtiger Organe oder umgebender Strukturen, Kompression und/oder Kontusion neuraler Strukturen, Schädigung benachbarter Knochen, Bandscheiben oder Weichteile. Symptome infolge einer Instrumentenfehlfunktion, wie z. B. Verbiegung, Fragmentierung, Lockerung und/oder Bruch (im Ganzen oder teilweise).

Steriles Produkt

STERILE R Sterilisiert durch Bestrahlung

Sterile Produkte in ihrer Originalschutzverpackung aufbewahren und erst unmittelbar vor der Verwendung aus der Verpackung nehmen.

 Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist

Vor der Verwendung das Verfallsdatum des Produkts prüfen und die Unversehrtheit der sterilen Verpackung überprüfen. Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt oder das Verfallsdatum abgelaufen ist.

 Nicht resterilisieren

Eine erneute Sterilisation des Produkts kann dazu führen, dass es unsteril ist und/oder Leistungsspezifikationen nicht erfüllt und/oder veränderte Materialeigenschaften aufweist.

Einmalprodukt

 Nicht wiederverwenden

Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das für eine einzige Verwendung bzw. für die Verwendung bei einem einzigen Patienten während eines einzigen Eingriffs bestimmt ist.

Die Wiederverwendung oder klinische Aufbereitung (z. B. Reinigung und Resterilisation) kann die strukturelle Integrität des Produkts beeinträchtigen und/oder zum Produktversagen führen und Verletzungen, Erkrankungen oder den Tod des Patienten zur Folge haben.

Des Weiteren kann eine Wiederverwendung oder Aufbereitung von Einmalprodukten ein Kontaminationsrisiko schaffen, z. B. durch Übertragung von infektiösem Material von Patient zu Patient. Dies kann zu Verletzungen oder zum Tod des Patienten oder Anwenders führen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Der Hersteller übernimmt keinerlei Verantwortung für Komplikationen, die durch fehlerhafte Diagnose, Wahl des falschen Implantats, falsch kombinierte Implantatkomponenten und/oder Operationstechniken oder inadäquate Asepsis während des Einsatzes des Beleuchtungssystems ausgelöst werden oder die aufgrund der gegebenen Grenzen der Behandlungsmethoden entstehen.
- Scharfe Instrumente vorsichtig handhaben. Fehlerhafte Handhabung kann zu Verletzungen des Patienten und/oder Anwenders führen.
- Voraussetzung für die Verwendung dieses Systems ist eine gründliche Schulung und ein umfassendes Verständnis der jeweiligen Anatomie sowie praktische Erfahrung bei der Durchführung des lateralen Zugangs im Bereich der thorakolumbalen Wirbelsäule.
- Positionierung und Darstellung des Patienten: Sicherstellen, dass Drehbewegungen des Stabilitätsarms oder Universal-Arms durch die Tischklemme sicher verhindert werden.
- Darüber hinaus sollte laterale und anteroposteriore (AP) Fluoroskopie verwendet werden, um die Neuromonitoring-Sonde/den Kirschner-Draht durch den M. psoas und im Anulus des gewünschten Bandscheibenzwischenraums zu platzieren.
- Durch ausreichende Verankerung im Bandscheibenraum sicherstellen, dass die Neuromonitoring-Sonde oder der Kirschner-Draht sicher in Position verbleibt, bis der Retraktor platziert wurde.
- Fluoroskopie (lateral und AP) verwenden, um die Lage der Dilatoren zu bestimmen. Darüber hinaus sicherstellen, dass die Dilatoren fest an der Wirbelkörperwand ruhen, um die Hauttiefe zu bestimmen. Nach unten gerichteten Druck auf die Dilatoren ausüben, bis der Stabilitätsarm oder Universal-Arm am Retraktor befestigt ist.
- Während der Platzierung der zweiten Stimulationssonde in der Rille der Dilatoren nicht gegen Instrumente im Operationsfeld stimulieren.
- Vor der Retraction kein Zubehör anbringen.
- Es wird nicht empfohlen, nach Stabilisierung des Retraktors mit dem Stabilitätsarm Anpassungen am Operationstisch vorzunehmen.

- Zur Reduzierung von schleichender Gewebeerlagerung:
 - Die Retraktorblätter müssen sich in der Null-Position befinden.
 - Die Retraktorblätter sollten am Bandscheibenraum und/oder den Wirbelendplatten anliegen.
- Position des Retraktors mittels Fluoroskopie bestimmen. Feststellen, ob Osteophyten vorhanden sind. Beim Einführen des Retraktors keine übermäßige Kraft anwenden.
- Den Operationstisch nach Befestigung des Retraktors mit dem Stabilitätsarm- oder Universal-Arm-System nicht bewegen, da dies zu Bewegungen des Retraktors im Operationsfeld führen kann.
- Der Retraktor sollte weder zu weit anterior noch zu weit posterior platziert werden, um das Risiko einer Schädigung benachbarter Strukturen so gering wie möglich zu halten. Die Retraktion immer unter direkter Sichtkontrolle durchführen.
- Bei der Platzierung der Knochenschraube muss darauf geachtet werden, das segmentale Gefäßsystem des Wirbelkörpers zu umgehen.
- Nicht vergessen, die Knochenschraube(n) vor der Repositionierung oder Entfernung des Retraktors zu entfernen.
- Während der Blattangulierung die Retraktion oder Angulierung der Blätter nicht soweit ausdehnen, dass die Segmentgefäße freiliegen oder Gewebe überdehnt wird.
- Bei der Winkeländerung der Blätter den Schraubenzieher nur handfest anziehen, um nicht zu viel Druck auf das zurückgezogene Gewebe auszuüben.
- Die Position unter Fluoroskopie (AP und lateral) bevor und während (AP) die Bandscheibenverankerung in das Bandscheibenfach vorgeschoben wird überprüfen, um zu bestätigen, dass dabei keine Knochen oder angrenzenden (anterioren oder posterioren) Strukturen beschädigt werden. Stets sicherstellen, dass sich keine Nerven im Weg befinden, bevor die Bandscheibenverankerung eingeführt wird.
- Den Halter des dritten Blattes nicht zurückziehen, nachdem die Bandscheibenverankerung in Position ist. Da die Bandscheibenverankerungskomponente permanent am jeweiligen Blatt befestigt ist, muss sie gemäß ihrer speziellen Handhabungsrichtlinien gereinigt werden.
- Wenn der starre Arm am Retraktorkörper befestigt und die Bandscheibenverankerung eingesetzt ist, die Retraktionsfunktion nicht verwenden.
- Da sich größere Gefäße in der Nähe befinden, sicherstellen, dass die vierte Klingenspitze keine lebenswichtigen Organe beschädigt.
- Die Kelle mit der Blattverlängerung und/oder dem Flügel zum Zurückziehen von Weichgewebe verwenden. Dies dient dazu, das Risiko von Weichgewebeschäden durch die Kompression über die Blattverlängerung und den Flügel zu reduzieren.
- Nach Platzierung des Zuhörers den Retraktor nicht neu positionieren oder eine weitere Retraktion durchführen.
- Wenn nachfolgende Instrumente eingeführt und entfernt werden (Küretten, Probeimplantate usw.), sicherstellen, dass sie nicht mit den Retraktorblättern oder dem Zubehör zusammenstoßen und beachten, dass möglicherweise Bewegungen (einschließlich Entfernen von Zubehör) erforderlich sind, um einen Zusammenstoß zu vermeiden.
- Entfernung des Retraktors: Bevor der Retraktor entfernt werden kann, muss alles Zubehör (Blattverlängerungen und Flügel) entfernt werden, die Bandscheibenverankerung muss zurückgezogen werden und der Retraktor muss sich in der Null-Position befinden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen in Bezug auf die wiederverwendbare Beleuchtung (03.816.700)

- Die wiederverwendbare Beleuchtung nicht biegen.
- Nicht mit scharfen Gegenständen auf die Beleuchtung drücken.
- Die wiederverwendbare Beleuchtung nicht mit Lichtquellen höherer Wattleistung verwenden als angegeben (300 W).
- Das lichtemittierende Ende nicht auf Haut oder Weichgewebe ablegen.
- Die wiederverwendbare Beleuchtung nicht in Weichgewebe einbetten.
- Bei Anzeichen von Flüssigkeitsansammlungen im Inneren der wiederverwendbaren Beleuchtung oder jeglichen Anzeichen eines Defekts oder Schadens die wiederverwendbare Beleuchtung austauschen.
- Je nach Lichtquelle kann die Temperatur der wiederverwendbaren Beleuchtung (03.816.700) und des Adapters (optional, 03.816.709) 43 °C überschreiten. Daher ist ein längerer Kontakt zwischen diesen Teilen sowie dem Anwender und Patienten zu vermeiden.
- Das offene Ende der wiederverwendbaren Beleuchtung oder des Glasfaserkabels nicht berühren. Die Intensität der emittierten Lichtenergie kann Verbrennungen verursachen. Intraoperativ längeren Kontakt zwischen Metallteilen und Gewebe vermeiden. Um Verbrennungen zu vermeiden, das offene Ende eines an eine Lichtquelle angeschlossenen Glasfaserkabels niemals auf oder neben dem Patienten ablegen. Vor der Demontage abkühlen lassen.
- Die Beleuchtung oder das offene Ende eines angeschlossenen Glasfaserkabels niemals in der Nähe von entzündlichen Materialien wie Textilien (Vorhänge) oder neben Wattestäbchen oder Wattedisks ablegen, die mit entzündlichen Flüssigkeiten (z. B. Desinfektionsmittel) getränkt wurden. Die durch das intensive Licht erzeugte Hitze kann diese Materialien entzünden.
- Die wiederverwendbare Beleuchtung sollte nur mit den dazugehörigen Lichtkabeln verwendet werden.
- Während des Betriebs emittiert die Beleuchtung starke UV-/IR-Strahlung. Niemals direkt in das hochintensive Licht blicken, andernfalls drohen schwere Augenverletzungen.
- Unabhängig von Zustand und Leistung der Lichtquelle und des Lichtkabels kann

es in bestimmten Situationen zu starker Hitzeentwicklung am Lichteintrittsende des Lichtkabels kommen, welche das Kabel beschädigen kann. Bitte wenden Sie sich in diesem Fall an den Hersteller.

- Das Beleuchtungssystem niemals unbeaufsichtigt lassen, während Licht von einer Lichtquelle übertragen wird.
- Beleuchtungsinstrumente, die Lichtleiter enthalten, dürfen nicht mit Ultraschall gereinigt werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen in Bezug auf das zweigeteilte Lichtkabel (03.816.705) und das Lichtkabel (03.816.706)

- Die Glasfaserkabel dürfen maximal bis zu einem Radius von 5 cm gebogen werden.
- Nicht mit scharfen Gegenständen auf das Lichtkabel drücken.
- Bei Anzeichen von Flüssigkeitsansammlungen im Inneren des Kabels oder jeglichen Anzeichen eines Defekts oder Schadens das Kabel austauschen.
- Lichtkabel oder Adapter nicht modifizieren. Das Lichtkabel ist so ausgelegt, dass eine optimale Lichtleistung bereitgestellt wird.
- Beschädigungen der Faserenden des Lichtkabels verhindern, da sonst die Lichtleistung beeinträchtigt wird.
- Die Lichtkabel nicht mit Lichtquellen höherer Wattleistung verwenden als angegeben (300W).
- Das Lichtkabel niemals unbeaufsichtigt lassen, während Licht von einer Lichtquelle übertragen wird.
- Unabhängig von Zustand und Leistung der Lichtquelle und des Lichtkabels kann es in bestimmten Situationen zu starker Hitzeentwicklung am Lichteintrittsende des Lichtkabels kommen, welche das Kabel beschädigen kann. Bitte wenden Sie sich in diesem Fall an den Hersteller.
- Das Licht emittierende Ende des an eine Lichtquelle angeschlossenen Lichtkabels nicht im Operationsfeld ablegen. Überhitzungsgefahr! (>43 °C)
- Das Lichtkabel nicht in Weichgewebe einbetten.
- Bei Verdacht auf mechanische Schäden (z. B. beschädigte Silikonummantelung) das Lichtkabel nicht verwenden, da keine Sterilität gewährleistet ist.
- Das offene Ende des Kabels nicht berühren. Die Intensität der emittierten Lichtenergie kann Verbrennungen verursachen. Intraoperativ längeren Kontakt zwischen Metallteilen und Gewebe vermeiden. Um Verbrennungen zu vermeiden, das offene Ende eines an eine Lichtquelle angeschlossenen Glasfaserkabels niemals auf oder neben dem Patienten ablegen. Vor der Demontage abkühlen lassen.
- Das offene Ende eines an eine Lichtquelle angeschlossenen Glasfaserkabels niemals in der Nähe von entzündlichen Materialien wie Textilien (Vorhänge) oder neben Wattestäbchen oder Wattedisks ablegen, die mit entzündlichen Flüssigkeiten (z. B. Desinfektionsmittel) getränkt wurden. Die durch das intensive Licht erzeugte Hitze kann diese Materialien entzünden.
- Während des Betriebs emittiert die Beleuchtung starke UV-/IR-Strahlung. Niemals direkt in das hochintensive Licht blicken, andernfalls drohen schwere Augenverletzungen.
- Beleuchtungsinstrumente, die Lichtleiter enthalten, dürfen nicht mit Ultraschall gereinigt werden.

Weitere Informationen finden Sie in der Synthes Broschüre „Wichtige Informationen“.

Kombination von Medizinprodukten

Synthes hat die Kompatibilität mit Produkten anderer Hersteller nicht geprüft und übernimmt in derartigen Fällen keine Haftung.

- Die wiederverwendbare Beleuchtung für das INSIGHT laterale Zugangssystem ist eine Glasfaseroptik zur Ausleuchtung von tief liegenden Operationsbereichen. Die wiederverwendbare Beleuchtung ist für die Verwendung mit einer Xenon-Lichtquelle mit maximal 300 Watt Leistung vorgesehen und wird über ein Glasfaserkabel von 3,6 mm Durchmesser (oder kleiner) mit dem entsprechenden Adapter an die Lichtquelle angeschlossen. Die wiederverwendbare Beleuchtung wird an ein Kabel mit ACMI-Buchse angeschlossen.
- Die wiederverwendbare Beleuchtung ist an einen Adapter für ein Lichtkabel (03.816.709) angeschlossen. Die wiederverwendbare Beleuchtung verfügt über einen ACMI-Stecker.
- 03.816.705 und 03.816.706 werden zusammen mit 03.816.709 verwendet, um die Lichtelemente anzuschließen; 03.816.701, 03.816.702, 03.816.703 und 03.816.704 werden verwendet, um die entsprechende Lichtquelle anzuschließen.
- Beim Anschließen des Lichtkabels an die Lichtelemente sicherstellen, dass die Faserkerne der Komponenten jeweils den gleichen Querschnitt aufweisen. Andernfalls kann es zu ungewollter (starker) Hitzeentwicklung an der Faser-Faser-Kopplung kommen.

Magnetresonanzumgebung

MR-unsicher: Diese Produkte sind gemäß ASTM F 2052, ASTM F 2213 und ASTM F 2182 MR-unsicher.

Behandlung vor der Verwendung des Produkts

Nicht steriles Produkt:

Im unsterilen Zustand gelieferte Synthes Produkte müssen vor der chirurgischen Verwendung gereinigt und dampfsterilisiert werden. Vor der Reinigung die Originalverpackung vollständig entfernen. Das Produkt vor der Dampfsterilisation

in ein Vlies oder einen Behälter mit entsprechender Zulassung legen. Die Reinigungs- und Sterilisationsanweisungen in der Synthes Broschüre „Wichtige Informationen“ befolgen.

Steriles Produkt:

Die Produkte werden steril geliefert. Die Produkte unter Einhaltung aseptischer Techniken aus der Verpackung entnehmen.

Sterile Produkte in ihrer Originalschutzverpackung aufbewahren und erst unmittelbar vor der Verwendung aus der Verpackung nehmen. Vor der Verwendung das Verfallsdatum des Produkts prüfen und die Unversehrtheit der sterilen Verpackung überprüfen. Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.

Klinische Bearbeitung des Produkts

Ausführliche Anweisungen für die Bearbeitung von Implantaten und die Aufbereitung von wiederverwendbaren Produkten, Instrumentensieben und -behältern sind in der Synthes-Broschüre „Wichtige Informationen“ beschrieben. Anweisungen zum Zusammenbau und Zerlegen von Instrumenten („Demontage mehrteiliger Instrumente“) stehen auf der Website zur Verfügung.

Synthes empfiehlt die Dampfsterilisation (fraktioniertes Vorvakuum) der Artikel 03.816.700, 03.816.705 und 03.816.706 bei 132 °C über 4 Minuten.

Die wiederverwendbare Beleuchtung (03.816.700) darf nicht in einem Ultraschallbad gereinigt werden.

Entsorgung

Die Produkte müssen gemäß Krankenhausrichtlinien als medizinisches Gerät entsorgt werden.



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