
Gebruiksaanwijzing INSIGHT™ laterale toegangssysteem

Deze gebruiksaanwijzing is niet bedoeld voor verspreiding in de VS.

Niet alle producten zijn momenteel verkrijgbaar in alle landen.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Gebruiksaanwijzing

INSIGHT™ laterale toegangssysteem

Betreffende hulpmiddelen:

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

Het INSIGHT laterale toegangssysteem is een modulair systeem dat is ontworpen om de minimaal invasieve benadering van de wervelkolom te ondersteunen.

Belangrijke opmerking voor artsen en OK-personeel: Deze gebruiksaanwijzing bevat niet alle informatie die nodig is voor de selectie en het gebruik van een hulpmiddel. Lees de gebruiksaanwijzing en de Synthes-brochure "Belangrijke informatie" vóór gebruik zorgvuldig door. Zorg dat u vertrouwd bent met de betreffende chirurgische ingreep.

Materialen

Polyetheretherketon (PEEK), silicone (polymeer), aluminium, roestvrij staal, aluminiumlegering, polypropyleen, glasvezel, PPSU en titaniumlegering.

Beoogd gebruik

Het INSIGHT laterale toegangssysteem is een chirurgisch toegangssysteem bedoeld voor een minimaal invasieve benadering van de thoracolumbale wervelkolom. Het is ontworpen voor de behoeften in het geval van verschillende indicaties en/of operatietechnieken.

Het verlichtingssysteem is bedoeld om het operatiegebied te verlichten bij minimaal invasieve ingrepen. Het is bedoeld om te worden gebruikt met toegangssystemen met overeenkomstige interfaces zoals het INSIGHT laterale toegangssysteem en een passende lichtbron (Xenon verlichter van max. 300 Watt).

Indicaties/Contra-indicaties

Wanneer het INSIGHT laterale toegangssysteem wordt gebruikt in combinatie met implantaten of instrumenten, zie dan de betreffende gebruiksaanwijzing voor indicaties, contra-indicaties en aanvullende chirurgische stappen.

Patiëntendoelgroep

De patiëntendoelgroep is gebaseerd op de implantatiehulpmiddelen en niet op de instrumenten. Het product moet worden gebruikt overeenkomstig het beoogde gebruik, met inachtneming van de indicaties en contra-indicaties en terwijl er rekening wordt gehouden met de anatomie en gezondheidstoestand van de patiënt. Specifieke patiëntendoelgroepen voor de implantaten kunt u vinden in de gebruiksaanwijzing van het desbetreffende implantaat.

Beoogde gebruiker

Deze gebruiksaanwijzing alleen biedt onvoldoende achtergrondinformatie voor direct gebruik van het hulpmiddel of systeem. Instructie door een chirurg met ervaring in het gebruik van deze hulpmiddelen wordt ten zeerste aanbevolen.

Dit hulpmiddel is bedoeld voor gebruik door gekwalificeerde professionele zorgverleners, zoals chirurgen, artsen, OK-personeel en personen die betrokken zijn bij de voorbereiding van het hulpmiddel. Al het personeel dat het hulpmiddel hanteert moet volledig op de hoogte zijn van de gebruiksaanwijzing en de chirurgische procedures, indien van toepassing, en/of de desbetreffende Synthes-brochure "Belangrijke informatie".

Mogelijke ongewenste voorvallen, ongewenste bijwerkingen en restrisiko's

Zoals bij alle grote operaties is er een risico op ongewenste voorvallen. Mogelijke ongewenste voorvallen kunnen zijn: nadelige weefselreactie, allergische reactie/overgevoeligheidsreactie, infectie, schade aan vitale organen of omliggende structuren, compressie en/of kneuzing van neurologische structuren, schade aan naastgelegen botten, tussenwervelschijf of zacht weefsel. Symptomen als gevolg van een defect van het instrument, zoals verbuigen, versplinteren, losraken en/of breken (geheel of gedeeltelijk).


Steriel hulpmiddel

STERILE R Gesteriliseerd door middel van bestraling

Bewaar steriele hulpmiddelen in de oorspronkelijke beschermende verpakking en neem ze pas vlak voor gebruik uit de verpakking.


 Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is

Controleer vóór gebruik de uiterste gebruiksdatum van het product en ga na of de steriele verpakking intact is. Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is of als de vervaldatum is verstreken.

 Niet hersteriliseren

Hersterilisatie van het hulpmiddel kan als gevolg hebben dat het product niet steriel is en/of niet voldoet aan de prestatiespecificaties en/of leiden tot gewijzigde materiaaleigenschappen.

Hulpmiddel voor eenmalig gebruik

 Niet hergebruiken

Geeft een medisch hulpmiddel aan dat bedoeld is voor eenmalig gebruik of voor gebruik bij één patiënt tijdens één enkele operatie.

Hergebruik of klinische herverwerking (bijv. reiniging en hersterilisatie) kunnen ten koste gaan van de structurele integriteit van het hulpmiddel en/of leiden tot gebreken van het hulpmiddel, wat letsel, ziekte of overlijden van de patiënt tot gevolg kan hebben.

Bovendien kan door hergebruik of herverwerking van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik een risico op besmetting ontstaan, bijvoorbeeld door de overdracht van infectieus materiaal van de ene patiënt op de andere. Dit kan leiden tot letsel of overlijden van de patiënt of gebruiker.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

- De fabrikant is niet verantwoordelijk voor eventuele complicaties als gevolg van onjuiste diagnose, verkeerde keuze van implantaat, verkeerd gecombineerde implantaatcomponenten en/of operatietechnieken, de beperkingen van de behandelingsmethoden of inadequate aseptis tijdens gebruik van het lichtstelsel.
- Er moet voorzichtigheid worden betracht bij het hanteren van scherpe hulpmiddelen. Onjuiste hantering kan leiden tot letsel bij de patiënt en/of de gebruiker.
- Een grondig training en een uitvoerige kennis van de betreffende anatomie is, naast praktijkervaring met het uitvoeren van de laterale benadering van de thoracolumbale wervelkolom, een voorwaarde voor gebruik van dit systeem.
- Positionering en belichting van de patiënt: Zorg dat de draaiing van de sterke arm of universele arm veilig is vastgezet met de tafelmek.
- Daarnaast dient laterale en anteroposterieure (AP) fluoroscopie te worden toegepast om de neurobewakingssonde/Kirschner-draad door de psoas en in de annulus van de gewenste tussenwervelschijfruimte te plaatsen.
- Zorg dat de neurobewakingssonde of Kirschner-draad veilig in positie blijft tot de retractor is geplaatst door hem voldoende te verankeren in de tussenwervelschijfruimte.
- Gebruik fluoroscopie (lateraal en AP) om de locatie van de dilatatoren te bepalen. Zorg er ook voor dat de dilatatoren stevig tegen de wand van het wervellichaam rusten om de huidtepte te bepalen. Oefen neerwaartse druk uit op de dilatatoren, totdat de sterke arm of universele arm aan de retractor is vastgemaakt.
- Stimuleer niet tegen de instrumenten in het chirurgische veld tijdens het plaatsen van de tweede stimulatiesonde in de dilatatorgroef.
- Plaats tijdens retractie geen accessoire voor retractie.
- Het wordt niet aangeraden om de tafel van de operatiekamer te verstellen als de retractor eenmaal gestabiliseerd is met de sterke arm.
- Om het uitrekken van weefsels te verminderen:
 - De retractorbladen moeten in de nulpositie staan.

- De retractorbladen dienen tegen de tussenwervelschijfruimte en/of de vertebrale eindplaten te worden geplaatst.
- Bepaal de positie van de retractor met behulp van fluoroscopische beelden. Stel de aanwezigheid van osteofyten vast. Oefen geen overmatige kracht uit bij het inbrengen van de retractor.
- Beweeg de tafel van de operatiekamer niet na het fixeren van de retractor met het systeem van de sterke arm of universele arm, omdat dit tot beweging van de retractor in het chirurgische veld kan leiden.
- De retractor moet niet te ver anterior of posterieur geplaatst worden om het risico op schade aan naastgelegen structuren te verminderen. Voer retractie altijd uit onder directe visuele controle.
- Er moet op worden gelet dat de segmentale vasculatuur van het wervellichaam wordt vermeden bij het plaatsen van de botschroef.
- Vergeet niet de botschroef/-schroeven te verwijderen voordat u de retractor herpositioneert of verwijdert.
- Vermijd tijdens het anguleren van de bladen dat er retractie van de bladen plaatsvindt, en anguleer niet dusdanig dat de segmentale vaten blootgelegd worden of weefsels te ver worden uitgerekt.
- Draai tijdens angulatie van de bladen de schroevendraaier niet meer dan vingervast om het uitvoeren van overmatige kracht op het teruggetrokken weefsel te vermijden.
- Controleer de positie onder fluoroscopie (AP en lateraal) vóór en tijdens het opvoeren (AP) van het schijfanker in de tussenwervelschijf, om te controleren of het traject geen schade aanricht aan botstructuren of naastgelegen structuren (anterior of posterieur). Bevestig altijd de afwezigheid van zenuwen voordat het schijfanker wordt ingebracht.
- Trek de derde bladhouder niet terug als het schijfanker eenmaal geplaatst is. Omdat het schijfanker permanent is bevestigd aan het respectievelijk blad, moet dit worden gereinigd volgens de specifieke hanteringsrichtlijnen.
- Als de stijve arm aan het retractorlichaam is bevestigd en het schijfanker is uitgekapt, mag u de retractiefunctie niet gebruiken.
- Aangezien de grote vaten in de buurt liggen, moet u ervoor zorgen dat de vierde bladpunt geen schade toebrengt aan vitale organen.
- Gebruik de schephaak met de bladverlenger en/of vleugel om zacht weefsel terug te trekken. Dit dient om het risico op schade aan zacht weefsel door compressie met de bladverlenger en vleugel te verkleinen.
- Verplaats de retractor niet nadat accessoires zijn geplaatst en trek dan ook niet verder terug.
- Zorg er bij het inbrengen en verwijderen van opvolgende instrumenten (curettes, testen, etc.) voor dat ze niet botsen met de bladen of accessoires van de retractor, opmerkend dat manipulatie (waaronder verwijderen van het accessoire) nodig kan zijn om botsing te voorkomen.
- Verwijderen van de retractor: Voordat de retractor kan worden verwijderd moeten alle accessoires (bladverlengers en vleugels) worden verwijderd, moet het schijfanker worden teruggetrokken en de retractor in pulpositie worden gezet.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen met betrekking tot herbruikbare verlichting (03.816.700)

- Buig de herbruikbare verlichting niet.
- Oefen geen druk uit op de verlichting met een scherp voorwerp.
- Gebruik geen hoger wattage dan aangegeven voor de herbruikbare verlichting (300 W).
- Plaats het lichtdoorlatende uiteinde niet op huid of zacht weefsel.
- Plaats de herbruikbare verlichting niet in zacht weefsel.
- Wissel de herbruikbare verlichting als zich vloeistof ophoopt in de lamp of wanneer deze gebroken of beschadigd lijkt.
- Afhankelijk van de lichtbron kan de temperatuur van de herbruikbare verlichting (03.816.700) en adapter (optioneel, 03.816.709) boven de 43 °C uitkomen. Vermijd daarom langdurig contact van deze onderdelen met de patiënt of gebruiker.
- Raak het open uiteinde van de herbruikbare verlichting of optische glasvezelkabel niet aan. De uitgestraalde intense lichtenergie kan brandwonden veroorzaken. Vermijd langer contact tussen metalen delen en weefsel tijdens ingrepen. Plaats om brandwonden te voorkomen het open uiteinde van een aangesloten optische glasvezelkabel nooit op of dichtbij de patiënt. Laat afkoelen vóór het uit elkaar halen.
- Plaats de verlichting of het open einde van een aangesloten optische glasvezelkabel nooit bij brandbare materialen zoals textiel (gordijnen) of bij katoenen wattenstaafjes of pads die zijn doordrenkt met brandbare vloeistoffen (bijv. desinfectiemiddelen). De hitte gegenereerd door de intense lichtemissie kan deze materialen doen ontbranden.
- De herbruikbare verlichting dient alleen te worden gebruikt met de bijbehorende lichtkabels.
- Wanneer de lamp is ingeschakeld geeft deze een sterke UV/IR straling af. Kijk nooit rechtstreeks in het zeer intense licht omdat dit ernstig oogletsels kan veroorzaken.
- Ongeacht de conditie en output van de lichtbron en de lichtkabel, kunnen zich combinaties voordoen die excessieve warmteontwikkeling tot gevolg kunnen hebben bij het uiteinde van de lichtbron of lichtkabel, en die de lichtkabel kunnen beschadigen. Neem in dat geval contact op met de fabrikant.
- Laat het lichtstelsel nooit onbeheerd wanneer licht uit een lichtbron wordt uitgezonden.
- De lichtinstrumenten die glasvezel bevatten mogen niet ultrasoon worden gereinigd.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen met betrekking tot de gevorkte lichtkabel (03.816.705) en lichtkabel (03.816.706)

- Buig glasvezelkabels niet in een straal van minder dan 5 cm.
- Oefen geen druk uit op de lichtkabel met een scherp voorwerp.
- Wissel de kabel als zich vloeistof ophoopt in de kabel of deze gebroken of beschadigd lijkt.
- Pas de lichtkabel of adapters niet aan. De lichtkabel is ontworpen om bij aflevering een optimale lichtopbrengst te geven.
- Vermijd het beschadigen van het glasvezeloppervlak aan de uiteinden van de lichtkabel, omdat dit de lichtopbrengst zal verminderen.
- Gebruik geen hoger wattage dan geïndiceerd voor de lichtkabels (300 W).
- Laat de lichtkabel nooit onbeheerd wanneer licht uit een lichtbron wordt uitgezonden.
- Ongeacht de conditie en output van de lichtbron en de lichtkabel, kunnen zich combinaties voordoen die excessieve warmteontwikkeling tot gevolg kunnen hebben bij het uiteinde van de lichtbron of lichtkabel, wat de lichtkabel kan beschadigen. Neem in dat geval contact op met de fabrikant.
- Plaats het uiteinde van de lichtkabel niet in het chirurgische veld wanneer deze is aangesloten aan een lichtbron. Gevaar van oververhitting! (>43 °C)
- Plaats de lichtkabel niet in zacht weefsel.
- Bij zichtbare mechanische schade (bijv. als de siliconen slang is beschadigd), mag de lichtkabel niet worden gebruikt, omdat de steriliteit dan niet langer kan worden gewaarborgd.
- Raak het open uiteinde van de kabel niet aan. De uitgestraalde intense lichtenergie kan brandwonden veroorzaken. Vermijd langer contact tussen metalen delen en weefsel tijdens ingrepen. Plaats om brandwonden te voorkomen het open uiteinde van een aangesloten optische glasvezelkabel nooit op of dichtbij de patiënt. Laat afkoelen vóór het uit elkaar halen.
- Plaats het open einde van een aangesloten optische glasvezelkabel nooit nabij brandbare materialen zoals textiel (gordijnen) of nabij katoenen wattenstaafjes of pads die zijn doordrenkt met brandbare vloeistoffen (bijv. desinfectiemiddelen). De hitte gegenereerd door de intense lichtemissie kan deze materialen doen ontbranden.
- Wanneer de lamp is ingeschakeld geeft deze een sterke UV/IR straling af. Kijk nooit rechtstreeks in het zeer intense licht omdat dit ernstig oogletsel kan veroorzaken.
- De lichtinstrumenten met glasvezels mogen niet ultrasoon gereinigd worden.

Raadpleeg voor meer informatie de Synthes-brochure "Belangrijke informatie".

Combinatie van medische hulpmiddelen

Synthes heeft de compatibiliteit met hulpmiddelen van andere fabrikanten niet getest en aanvaardt geen enkele aansprakelijkheid voor dergelijk gebruik.

- De herbruikbare verlichting voor het INSIGHT laterale toegangssysteem is een glasvezelapparaat dat bedoeld is om diepgelegen operatieplaatsen te verlichten. De herbruikbare verlichting is bedoeld voor gebruik met een Xenon verlichter van max. 300 Watt, met gebruik van een glasvezelkabel van 3,6 mm (of kleiner) en de bijbehorende adapter voor het verlichtingsapparaat. De herbruikbare verlichting past op een ACMI-contrastekker.
- De herbruikbare verlichting is aangesloten op een adapter voor een lichtkabel (03.816.709). De herbruikbare verlichting heeft een ACMI-stekker.
- 03.816.705 en 03.816.706 worden gecombineerd met 03.816.709 voor het aansluiten op de verlichtingshulpmiddelen en 03.816.701; 03.816.702; 03.816.703; 03.816.704 sluiten aan op de corresponderende lichtbron.
- Zorg er bij het aansluiten van de lichtkabel op de verlichtingshulpmiddelen voor dat de dwarsdoorsneden van de glasvezelkabels hetzelfde zijn voor beide componenten, anders kan ongewenste (overmatige) warmte vrijkomen bij de aansluitpunten.

MRI-omgeving

MRI-onveilig: Deze instrumenten zijn MRI-onveilig volgens ASTM F 2052, ASTM F 2213 en ASTM F 2182.

Behandeling voordat het hulpmiddel wordt gebruikt

Niet-steriel hulpmiddel:

Synthes-producten die worden geleverd in een niet-steriele staat moeten voorafgaand aan operatief gebruik worden gereinigd en met stoom worden gesteriliseerd. Verwijder voorafgaand aan het reinigen al het originele verpakkingsmateriaal. Plaats het product voorafgaand aan stoomsterilisatie in een goedgekeurde verpakking of houder. Volg de instructies voor reiniging en sterilisatie die opgenomen zijn in de Synthes-brochure "Belangrijke informatie".

Steriel hulpmiddel:

De hulpmiddelen worden steriel geleverd. Haal producten met behulp van een steriele techniek uit de verpakking.

Bewaar steriele hulpmiddelen in de oorspronkelijke beschermende verpakking en neem ze pas vlak voor gebruik uit de verpakking. Controleer vóór gebruik de uiterste gebruiksdatum van het product en ga na of de steriele verpakking intact is. Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.

Klinische verwerking van het hulpmiddel

Gedetailleerde instructies voor de verwerking van implantaten en de herverwerking van herbruikbare hulpmiddelen, instrumentbladen en de Synthes-brochure "Belangrijke informatie". Instructies voor het monteren en demonteren van instrumenten vindt u op de website, onder "Dismantling multipart instruments" (samengestelde instrumenten demonteren).

Voor 03.816.700, 03.816.705 en 03.816.706, raadt Synthes stoomsterilisatie aan in een gefractioneerd vacuüm op 132 °C gedurende 4 minuten.

Reinig de herbruikbare verlichting niet in een ultrasoon bad (03.816.700).

Afvoer

Hulpmiddelen moeten worden afgevoerd als een medisch hulpmiddel voor gezondheidszorg in overeenstemming met de ziekenhuisprocedures.



0123



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