
Bruksanvisning INSIGHT™ lateralt tilgangssystem

Denne bruksanvisningen er ikke beregnet for distribusjon i USA.

Ikke alle produkter er for tiden tilgjengelig i alle markeder.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Bruksanvisning

INSIGHT™ lateralt tilgangssystem

Enheter i omfang:

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 tilgangssystem er et modulært system som er utviklet for å støtte en minimalt invasiv tilnærming til ryggraden.

Viktig merknad for medisinsk personell og operasjonsstuepersonell: Denne bruksanvisningen inneholder ikke all den informasjonen som er nødvendig for valg og bruk av en enhet. Les bruksanvisningen og Synthes-brosjyren «Viktig informasjon» nøye før bruk. Sørg for at du er kjent med den aktuelle kirurgiske prosedyren.

Materialer

Polyetereterketon (PEEK), silikon (polymer), aluminium, rustfritt stål, aluminiumslegering, polypropylen, glassfiber, PPSU og titanlegeringer.

Tiltenkt bruk

INSIGHT lateralt tilgangssystem er et kirurgisk tilgangssystem som er beregnet på å tilby en minimalt invasiv tilnærming til den torakolumbale ryggraden. Det er utviklet for behov ved ulike indikasjoner og/eller kirurgiske teknikker.

Lyssystemet er beregnet for å lyse opp operasjonsstedet under minimalt invasive inngrep. Det er beregnet på å brukes med tilgangssystemer som inneholder tilsvarende grensesnitt, slik som INSIGHT lateralt tilgangssystem og en passende lyskilde (Xenon-illuminator på maks. 300 Watt).

Indikasjoner/kontraindikasjoner

Hvis INSIGHT lateralt tilgangssystem brukes i kombinasjon med implantater eller instrumenter, referer til den respektive bruksanvisningen for indikasjoner og kontraindikasjoner og ytterligere kirurgiske trinn.

Pasientmålgruppe

Pasientmålgruppen er basert på implantatene snarere enn instrumentene. Produktet skal brukes med hensyn til den tiltenkte bruken, indikasjoner, kontraindikasjoner og pasientens anatomi og helsestatus skal tas i betraktning. Spesifikk pasientmålgruppe for implantatene finnes i bruksanvisningen for det aktuelle implantatet.

Tiltenkt bruker

Denne bruksanvisningen alene gir ikke tilstrekkelig bakgrunnsinformasjon for direkte bruk av enheten eller systemet. Instruksjon fra en kirurg med erfaring i å håndtere slike enheter anbefales på det sterkeste. Denne enheten er beregnet for bruk av kvalifisert helsepersonell, f.eks. kirurger, leger, operasjonsstuepersonell og personer som er involvert i klargjøringen av enheten. Alt personell som håndterer enheten skal være fullstendig kjent med bruksanvisningen, de kirurgiske prosedyrene, hvis aktuelt, og/eller Synthes-brosjyren «Viktig informasjon» ved behov.


Mulige uønskede hendelser, uønskede bivirkninger og restrisikoer

Som med alle større kirurgiske prosedyrer finnes det en risiko for uønskede hendelser. Mulige uønskede hendelser kan inkludere: uønsket vevsreaksjon, allergisk reaksjon / overfølsomhetsreaksjon, infeksjon, skade på vitale organer eller omkringliggende strukturer, kompresjon og/eller kontusjon av nevralt strukturer, skade på tilstøtende ben, skive eller bløtvev. Symptomer som følge av funksjonsfeil på instrumentet, slik som bøyning, fragmentering, løsning og/eller brekkasje (helt eller delvis).

Steril enhet

STERILE R Sterilisert ved bruk av stråling

Sterile enheter skal oppbevares i den beskyttende originalemballasjen, og de må ikke fjernes fra emballasjen før umiddelbart før bruk.

 Skal ikke brukes når emballasjen er skadet

Kontroller produktets utløpsdato og integriteten av den sterile emballasjen før bruk. Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet eller hvis utløpsdatoen er passert.

 Skal ikke resteriliseres

Resterilisering av enheten kan føre til at produktet ikke er sterilt og/eller at den ikke oppfyller ytelseespesifikasjoner og/eller endrer materialenes egenskaper.

Enhet til engangsbruk

 Må ikke gjenbrukes

Indikerer en medisinsk enhet som er beregnet på engangsbruk eller til bruk på én pasient under én prosedyre.

Gjenbruk eller klinisk repressering (f.eks. rengjøring og resterilisering) kan svekke enhetens strukturelle integritet og/eller føre til at enheten svikter. Dette kan føre til pasientskader, sykdom eller død.

I tillegg kan gjenbruk eller repressering av enheter til engangsbruk utgjøre en risiko for kontaminasjon, f.eks. grunnet overføring av infeksjøs materiale fra en pasient til en annen. Dette kan føre til skader eller dødsfall hos pasienten eller brukeren.

Advarsler og forholdsregler

- Produsenten er ikke ansvarlig for eventuelle komplikasjoner som oppstår som følge av feil diagnose, valg av feilimplantat, feilkombinerte implantatkomponenter og/eller feil operasjonsteknikker, begrensninger innen behandlingsmetoder eller utilstrekkelig asepsis som oppstår under bruk av lyssystemet.
- Utvis forsiktighet ved håndtering av skarpe enheter. Feil håndtering kan skade pasienten og/eller brukeren.
- En grundig opplæring og en omfattende forståelse for den aktuelle anatomen, så vel som praktisk erfaring innen utføring av den laterale tilnærmingen mot den torakolumbale ryggraden, er en forutsetning for å bruke dette systemet.
- Pasientposisjonering og -eksponering: Sørg for at den sterke armen eller universalarmens rotasjon er forsvarlig låst med bordklemmen.
- I tillegg skal lateral fluoroskopi og anteroposterior (AP)-fluoroskopi benyttes for å plassere proben for nevrologisk overvåkning / Kirschner-pinnen gjennom psaos og inn i annulusen til ønsket mellomvirvelskiverom.
- Sørg for at proben for nevrologisk overvåkning eller Kirschner-vaieren holdes forsvarlig på plass til reaktoren er plassert ved å feste den tilstrekkelige i skiverommet.
- Bruk fluoroskopi (lateral og AP) for å fastsette dilatatorplasseringene. Sørg også for at dilatatorene hviler godt mot virvellegemeveggen for å kunne avgjøre hudens dybde. Trykk ned på dilatatorene kontinuerlig til den sterke armen eller universalarmen er festet til reaktoren.
- Ikke stimuler mot noen som helst instrumenter i operasjonsfeltet mens den andre stimuleringsproben plasseres i dilatatorsporet.
- Under tilbaketrekning skal det ikke plasseres noe tilbehør før tilbaketrekning.
- Det er ikke anbefalt at justeringer av operasjonsbordet foretas etter at reaktoren er stabilisert med den sterke armen.
- Slik reduseres vevsforlengelse:
 - Retraktorbladene må være i null-posisjonen.
 - Retraktorbladene skal plasseres mot skiverommet og/eller virvelendeplatene.
- Bruk fluoroskopiske bilder for å fastsette reaktorens posisjon. Identifiser tilstedeværelsen av osteofytter. Ikke bruk for mye makt når reaktoren føres inn.
- Ikke manøvrer operasjonsbordet når reaktoren er festet med det sterke arm- eller universalarmssystemet, da dette kan føre til at reaktoren flytter på seg i operasjonsfeltet.

- For å redusere risikoen for skader på tilstøtende strukturer skal retraktoren ikke plasseres verken for anteriort eller for posteriort. Trekk alltid tilbake under direkte visuell kontroll.
- Pass på å unngå virvellegemets segmentelle blodkar ved plassering av benskruen.
- Husk å fjerne benskrue(e) før reposisjonering eller fjerning av retraktoren.
- Unngå å trekke tilbake eller vinkle bladene slik at de segmentale karene eksponeres eller vev trekkes for mye tilbake under bladvinkling.
- Bladene vinkles ved å dreie skrutrekkeren kun med fingrene for å unngå å bruke for mye makt på det tilbaketrunkne vevet.
- Kontroller posisjonen under fluoroskopi (AP og lateral) før og under fremføring (AP) av skiveankeret festet i mellomvirvelskiven, slik at du kan bekrefte at banen ikke fører til skader på ben eller tilstøtende (anteriore eller posteriore) strukturer. Kontroller alltid fraværet av nerver før skiveankeret innføres.
- Det tredje bladfestet skal ikke trekkes tilbake når skiveankeret er plassert. Skiveankerkomponenten må rengjøres i henhold til de spesifikke retningslinjene for håndtering når den er festet permanent til det aktuelle bladet.
- Hvis den stive armen er festet til retraktorens hoveddel og skivefestet er brukt, skal retraksjonsfunksjonen ikke brukes.
- Siden det er store kar i nærheten, må det påpasses at den fjerde bladspissen ikke kompromitterer vitale organer.
- Bruk oppsamlingsinnretningen med bladforlengelsen og/eller vingen for å trekke tilbake bløtvev. På denne måten reduseres risikoen for bløtvevsskader grunnet kompresjon av bladforlengelsen og vingen.
- Ikke reposisjoner retraktoren eller utfør ytterligere tilbaketreking når tilbehør er plassert.
- Når påfølgende instrumenter (kyretter, prøvestykker osv.) innføres og fjernes, skal du sikre at de ikke kommer i konflikt med retraktorbladene eller tilbehør. Vær oppmerksom på at manipulasjon (inkludert fjerning av tilbehør) kan være nødvendig for å unngå konflikt.
- Fjerne retraktoren: Før retraktoren kan fjernes, må alt tilbehør (bladforlengelser og vinger) fjernes, skiveankeret må trekkes tilbake og retraktoren må plasseres i null-posisjonen.

Advarsler og forholdsregler knyttet til det gjenbrukbare lyset (03.816.700)

- Ikke bøy det gjenbrukbare lyset.
- Ikke påfør trykk på lyset ved bruk av en skarp gjenstand.
- Ikke bruk høyere spenning enn det som er angitt for det gjenbrukbare lyset (300 W).
- Ikke plasser lysoverføringsenden på hud eller bløtvev.
- Ikke innfør det gjenbrukbare lyset i bløtvev.
- Skift ut det gjenbrukbare lyset hvis det oppstår væskeansamling på innsiden eller hvis det ser ødelagt eller skadet ut.
- Avhengig av lyskilden kan temperaturen til det gjenbrukbare lyset (03.816.700) og adapteren (valgfritt, 03.816.709) overstige 43 °C. Langvarig kontakt mellom disse delene og brukeren og pasienten skal derfor unngås.
- Ikke berør den åpne enden på det gjenbrukbare lyset eller den optiske fiberkabelen. Den intense lysstyrken som avgis, kan føre til forbrenninger. Unngå langvarig kontakt mellom metaldeler og vev under operasjoner. For å unngå forbrenninger skal den åpne enden på en tilkoblet optisk fiberkabel aldri plasseres på pasienten eller i nærheten av pasienten. La den kjøle seg ned før demontering.
- Plasser aldri lyset eller den åpne enden på en tilkoblet optisk fiberkabel i nærheten av brennbare materialer som tekstiler (gardiner), eller i nærheten av bomullspinner eller -pads som er gjennomfuktet med brennbare væsker (f.eks. desinfeksjonsmidler). Varmen som genereres av den intense lysemisjonen, kan antenne slike materialer.
- Det gjenbrukbare lyset skal kun brukes med de tilhørende lyskablene.
- Lampen avgir sterk UV-/IR-stråling under bruk. Se aldri direkte inn i høyintensitetslyset, da dette kan forårsake alvorlige øyeskader.
- Uavhengig av lyskilden og lyskabelens tilstand og utgangseffekt, kan det oppstå kombinasjoner som fører til høy varmeutvikling i lyskabelens lyskildeende som kan skade lyskabelen. Kontakt produsenten hvis dette skjer.
- La aldri lyssystemet være ubevoktet når det overføres lys fra en lyskilde.
- Lysinstrumentene som inneholder fiberoptikk, skal ikke rengjøres med ultralyd.

Advarsler og forholdsregler knyttet til den todelt lyskabelen (03.816.705) og lyskabelen (03.816.706)

- Ikke bøy fiberoptiske kabler under en radius på 5 cm.
- Ikke påfør trykk på lyskabelen ved bruk av en skarp gjenstand.
- Skift ut kablen hvis det oppstår væskeansamling på innsiden eller hvis den ser ødelagt eller skadet ut.
- Ikke modifier lyskabelen eller adapterne. Lyskabelen er utviklet for å gi et optimalt lysstyrkenivå når lyset overføres.
- Unngå å skade fiberoverflatene på enden av lyskabelen, da dette vil redusere lysstyrkenivået.
- Ikke bruk høyere spenning enn det som er angitt for lyskablene (300 W).
- La aldri lyskabelen være ubevoktet når det overføres lys fra en lyskilde.
- Uavhengig av lyskilden og lyskabelens tilstand og utgangseffekt, kan det oppstå kombinasjoner som fører til høy varmeutvikling i lyskabelens lyskildeende som kan skade lyskabelen. Kontakt produsenten hvis dette skjer.
- Når lyskabelenden er koblet til en lyskilde, skal den aldri plasseres i operasjonsfeltet. Fare for overoppheting! (>43 °C)
- Ikke innfør lyskabelen i bløtvev.
- Ved godt synlige mekaniske skader (f.eks. skadet silikonslange), må lyskabelen ikke brukes, da steriliteten ikke lenger er sikret.

- Ikke berør kabelens åpne ende. Den intense lysstyrken som avgis, kan føre til forbrenninger. Unngå langvarig kontakt mellom metaldeler og vev under operasjoner. For å unngå forbrenninger skal den åpne enden på en tilkoblet optisk fiberkabel aldri plasseres på pasienten eller i nærheten av pasienten. La den kjøle seg ned før demontering.
- Plasser aldri den åpne enden på en tilkoblet optisk fiberkabel i nærheten av brennbare materialer som tekstiler (gardiner), eller i nærheten av bomullspinner eller -pads som er gjennomfuktet med brennbare væsker (f.eks. desinfeksjonsmidler). Varmen som genereres av den intense lysemisjonen, kan antenne slike materialer.
- Lampen avgir sterk UV-/IR-stråling under bruk. Se aldri direkte inn i høyintensitetslyset, da dette kan forårsake alvorlige øyeskader.
- Lysinstrumentene som inneholder fiberoptikk, skal ikke rengjøres med ultralyd.

Se Synthes-brosjyren «Viktig informasjon» for mer informasjon.

Kombinasjon av medisinske enheter

Synthes har ikke testet kompatibilitet med enheter fra andre produsenter og påtar seg intet ansvar i slike tilfeller.

- Det gjenbrukbare lyset for INSIGHT lateralt tilgangssystem er en glassfiberoptisk enhet for belysning i dype operasjonssteder. Det gjenbrukbare lyset er beregnet på å brukes med en Xenon-illuminator på maks. 300 Watt ved bruk av en 3,6 mm fiberoptisk kabel (eller mindre) og den tilhørende adapteren til lysmaskinen. Det gjenbrukbare lyset passer til en ACMI-hunnkontakt.
- Det gjenbrukbare lyset er koblet til en adapter for en lyskabel (03.816.709). Det gjenbrukbare lyset har et ACMI-hanngrensesnitt.
- 03.816.705 og 03.816.706 kombineres med 03.816.709 slik at de kan kobles til lysenhetene og 03.816.701; 03.816.702; 03.816.703; 03.816.704 slik at de kan kobles til den tilhørende lyskilden.
- Når lyskabelen kobles til lysenhetene, må du sikre at glassfibreens tverrsnitt er lik for begge komponentene; hvis ikke kan det oppstå en uønsket (overdreven) oppvarming av koblingspunktene.

Magnetresonansmiljø

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

Behandling før enheten brukes

Usterile enheter:

Synthes-produkter som leveres usterile, må rengjøres og dampsteriliseres før kirurgisk bruk. Fjern all originalemballasje før rengjøring. Plasser produktet i et godkjent omslag eller en godkjent beholder før dampsterilisering. Følg instruksjonene for rengjøring og sterilisering i Synthes-brosjyren «Viktig informasjon».

Steril enhet:

Enheter leveres sterile. Fjern produkter fra pakningen på en aseptisk måte.

Sterile enheter skal oppbevares i den beskyttende originalemballasjen, og de må ikke fjernes fra emballasjen før umiddelbart før bruk. Kontroller produktets utløpsdato og kontroller integriteten av den sterile emballasjen før bruk. Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet.

Klinisk prosessering av enheten

Detaljerte instruksjoner for prosessering av implantater og reprosessering av gjenbrukbare enheter, instrumentbrett og etui er beskrevet i Synthes-brosjyren «Viktig informasjon». Instruksjoner for montering og demontering av instrumenter, «Demontering av instrumenter med flere deler», er tilgjengelig på nettsiden.

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

Ikke rengjør det gjenbrukbare lyset i et ultralydbad (03.816.700).

Avhending

Enheter må avhendes som en medisinsk pleieenhet i henhold til sykehusets prosedyrer.

CE
0123



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