
Bruksanvisning INSIGHT™ lateralt åtkomstsystem

Denna bruksanvisning är inte avsedd
för distribution i USA.

Alla produkter är för närvarande
inte tillgängliga på alla marknader.



Authorized Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Bruksanvisning

INSIGHT™ lateralt åtkomstsystem

Omfattade produkter:

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 åtkomstsystem är ett modulärt system som utformats för att stödja den minimalinvasiva metoden för ryggraden.

Viktig anmärkning för sjukvårdspersonal och personal på operationsalar: Denna bruksanvisning innehåller inte all den information som är nödvändig för val och användning av en produkt. Läs bruksanvisningen och broschyren "Viktig information" från Synthes noggrant före användning. Säkerställ att du är väl insatt i lämplig operationsmetod.

Material

Polyetereterketon (PEEK), silikon (polymer), aluminium, rostfritt stål, aluminiumlegering, polypropylen, glasfiber, PPSU och titanlegeringar.

Avsedd användning

INSIGHT lateralt åtkomstsystem är ett kirurgiskt åtkomstsystem avsett att ge en minimalinvasiv metod för den torakolumbara ryggraden. Den har utformats för behov av olika indikationer och/eller operationsmetoder.

Belysningsystemet är avsett att belysa operationsstället vid minimalinvasiva operationer. Det är avsett att användas tillsammans med åtkomstsystem som innehåller motsvarande gränssnitt, t.ex. INSIGHT lateralt åtkomstsystem och en lämplig ljuskälla (xenonlampa på högst 300 W).

Indikationer/kontraindikationer

Om INSIGHT laterala åtkomstsystem används i kombination med implantat eller instrument, se respektive bruksanvisning för indikationer och kontraindikationer och ytterligare kirurgiska åtgärder.

Patientmålgrupp

Patientmålgruppen baseras på implantatenheterna snarare än instrumenten. Produkten ska användas med hänsyn till dess avsedda användning, indikationer, kontraindikationer och med överväganden avseende anatomin och patientens hälsotillstånd. Specifik patientmålgrupp för implantaten finns i respektive implantats bruksanvisning.

Avsedd användare

Enbart denna bruksanvisning tillhandahåller inte tillräcklig bakgrundsinformation för direkt användning av produkten eller systemet. Instruktion av en kirurg med erfarenhet av att hantera dessa produkter rekommenderas starkt.

Denna produkt är avsedd för användning av kvalificerad sjukvårdspersonal t.ex. kirurger, läkare, operationssalspersonal och personer som är involverade i förberedelse av produkten. All personal som hanterar produkten ska vara fullt medveten om bruksanvisningen och de kirurgiska ingreppen i tillämpliga fall och/eller Synthes broschyr "Viktig information" enligt vad som är lämpligt.

Potentiella negativa händelser, oönskade biverkningar och återstående risker

Liksom vid alla större kirurgiska ingrepp förekommer risker för biverkningar och negativa händelser. Möjliga biverkningar kan inkludera: negativ vävnadsreaktion, allergi/överkänslighetsreaktion, infektion, skada på vitala organ eller omgivande strukturer, kompression och/eller kontusion av neurala strukturer, skada på intilliggande ben, diskar eller mjukvävnad. Symtom som härrör från att instrumentet inte fungerar på rätt sätt, såsom böjning, fragmentering, lossning och/eller brott (helt eller partiellt).

Steril produkt

STERILE R Steriliserad med strålning

Förvara sterila enheter i ursprunglig skyddsförpackning och ta inte ut dem ur förpackningen förrän omedelbart före användning.

 Får inte användas om förpackningen är skadad.

Kontrollera produktens utgångsdatum före användning och kontrollera att sterilförpackningen är hel. Använd inte om förpackningen är skadad eller om utgångsdatum är passerat.

 Återsterilisera inte

Återsterilisering av produkten kan resultera i att produkten inte är steril och/eller inte uppfyller prestandaspecifikationer och/eller förändrade materialegenskaper.

Produkt för engångsbruk

 Får ej återanvändas

Indikerar en medicinteknisk produkt som är avsedd för engångsbruk eller för användning på endast en patient under endast ett ingrepp.

Återanvändning eller reprocessing (t.ex. rengöring och omsterilisering) kan kompromettera produktens strukturella integritet och/eller leda till att produkten inte fungerar, vilket i sin tur kan leda till patientskada, sjukdom eller dödsfall.

Dessutom kan återanvändning eller ombearbetning av produkter för engångsbruk skapa risk för kontamination på grund av att smitöamnen överförs från en patient till en annan. Detta kan leda till skada på patient eller användare samt dödsfall.

Varningar och försiktighetsåtgärder

- Tillverkaren är inte ansvarig för eventuella komplikationer som uppstår på grund av felaktig diagnos, val av felaktigt implantat, felaktigt kombinerade implantatkomponenter och/eller operationstekniker, behandlingsmetodernas begränsningar eller otillräcklig asepsis som uppstår vid användning av ljussystemet.
- Var försiktig vid hantering av vassa produkter. Inkorrekt hantering kan orsaka skada på patienten och/eller användaren.
- En grundlig utbildning och en omfattande förståelse av respektive anatomi såväl som praktisk erfarenhet av att utföra den laterala metoden på den torakolumbara ryggraden, är en förutsättning för användning av detta system.
- Patientplacering och -exponering: Kontrollera att rotationen av den starka armen eller den universella armen är ordentligt låst med bordsklämman.
- Dessutom bör lateral och anteroposterior (AP)-fluoroskopi användas för att placera neuroövervakningsproben/Kirschner-tråden genom psaos och in i annulus i det önskade, intervertebrala diskutrymmet.
- Säkerställ att neuroövervakningsproben eller Kirschner-tråden förblir säkert på plats tills sårhaken är på plats, genom att den är tillräckligt förankrad i diskutrymmet.
- Använd fluoroskopi (lateral och AP) för att fastställa dilatorernas placering. Kontrollera också att dilatorerna vilar stadigt mot kotkroppens vägg, för att fastställa hudens djup. Håll nedåtgående tryck på dilatorerna tills den starka armen eller den universella armen har fästs vid sårhaken.
- Stimulera inte mot några instrument i det kirurgiska fältet när den andra stimuleringsproben placeras i dilatorspåret.
- Placera inte några tillbehör innan tillbakadragningen.
- Det är inte rekommenderat att göra ändringar på operationsbordet i rummet efter det att retraktorn har stabiliserats med den starka armen.
- Gör så här för att minska vävnadskrympning:
 - Sårhakens blad måste vara i nolläge.
 - Sårhakens blad bör placeras mot diskutrymmet och/eller de vertebrala ändplattorna.
- Använd fluoroskopibilder för att fastställa sårhakens läge. Identifiera förekomst av osteofyter. Använd inte alltför stark kraft när sårhaken förs in.
- Manövrera inte operationsbordet efter det att retraktorn fixerats med den starka arm- eller det universella armsystemet, eftersom detta kan leda till förflyttning av retraktorn i det kirurgiska fältet.
- Sårhaken bör inte placeras alltför anteriort eller alltför posterior, för att minska risken för skada på intilliggande strukturer. Dra alltid tillbaka under direkt visuell kontroll.

- Försiktighet bör iaktas för att undvika segmentell vaskulatur på kotkroppen när benskruven placeras.
- Kom ihåg att ta bort benskruvarna innan du förflyttar eller tar bort retraktorn.
- Undvik tillbakadragning eller vinkling av bladen under bladvinkling i utsträckningen att de segmentella kärnen exponeras, eller att vävnad dras tillbaka för mycket.
- Vinkla bladen genom att endast vrida skruvmejseln manuellt, för att undvika alltför mycket kraft på den tillbakadragna vävnaden.
- Kontrollera läget under fluoroskopi (AP och lateralt) innan och medan (AP) diskankaret förs in i den intervertebrala disken, för att bekräfta att dess bana inte leder till ben eller angränsande (anterior eller posterior) strukturskada. Bekräfta alltid frånvaro av nerver innan du för in diskankaret.
- Dra inte tillbaka den tredje bladhållaren när diskankaret väl är på plats. Eftersom diskankarkomponenten är permanent ansluten till respektive blad, måste den rengöras enligt dess särskilda hanteringsriktlinjer.
- Använd inte retraktorfunktionen, om den fasta armen är fäst på retraktorkroppen och diskankaret är utplacerat.
- Eftersom stora kärl finns i närheten, se till att den fjärde spetsen på bladet inte äventyrar vitala organ.
- Använd skopan med bladförlängningen och/eller liten vinge för att dra tillbaka mjukvävnad. Detta är för att minska risken för mjukvävnadsskada till följd av kompression av bladförlängningen och den lilla vingen.
- Positionera inte om sårhaken och utför inte ytterligare tillbakadragning efter att tillbehören placerats.
- Vid införande och borttagning av efterföljande instrument (kyretter, prov, etc.), måste man säkerställa att de inte står i konflikt med sårhakens blad eller tillbehör, och observera att manipulation (inklusive borttagning av tillbehör) kan krävas för att undvika konflikt.
- Borttagning av sårhaken: Innan sårhaken kan tas bort, måste alla tillbehör (bladförlängningar och små vingar) avlägsnas, diskankaret dras tillbaka och sårhaken måste placeras i nollläget.

Varningar och försiktighetsåtgärder i samband med den återanvändbara lampan (03.816.700)

- Böj inte den återanvändbara lampan.
- Tryck inte på lampan med ett vasst föremål.
- Använd inte högre effekt än vad som indikeras för den återanvändbara lampan (300 W).
- Placera inte den ljusutstrålning änden på hud eller mjukvävnad.
- Bädna inte in den återanvändbara lampan i mjukvävnad.
- Byt ut den återanvändbara lampan om vätska ansamlas inuti, eller om den verkar trasig eller skadad.
- Beroende på ljuskällan, kan temperaturen i den återanvändbara lampan (03.816.700) och adaptern (tillval, 03.816.709) överskrida 43 °C. Undvik därför kontakt med användaren och patienten till dessa delar under en längre tid.
- Vidrör inte den återanvändbara lampans eller den optiska fiberkabelns öppna ände. Det intensiva ljuset som avges kan orsaka brännskador. Undvik långvarig kontakt mellan metalldelar och vävnad under operation. För att förebygga brännskador får den öppna änden av en ansluten fiberoptisk kabel aldrig placeras på eller i närheten av patienten. Låt instrumentet svalna innan det demonteras.
- Placera aldrig lampan eller den öppna änden av en ansluten optisk kabel nära lättantändliga material som textilier (draperier), eller nära bomullspinnar eller kompresser som har fuktats med brandfarliga vätskor (t.ex. desinficeringsmedel). Den värme som alstras av det intensiva ljuset kan göra att dessa material fattar eld.
- Den återanvändbara lampan bör endast användas med tillhörande ljuskablar.
- När den används avger lampan stark ultraviolett/infraröd strålning. Titta aldrig rakt in i det högintensiva ljuset, eftersom detta kan orsaka svåra ögonskador.
- Oberoende av ljuskällans och ljuskabelns skick och effekt, kan kombinationer uppstå som orsakar intensiv värmeutveckling vid ljuskällan och i ljuskabelns ände, vilket kan orsaka skador på ljuskabeln. Kontakta tillverkaren om detta sker.
- Lämna aldrig ljussystemet utan uppsikt när ljus avges från en ljuskälla.
- Ljusinstrumenten, som innehåller fiberoptisk ska inte rengöras med ultraljud.

Varningar och försiktighetsåtgärder relaterade till förgrenad ljuskabel (03.816.705) och ljuskabel (03.816.706)

- Böj inte fiberoptiska kablar under en radie på 5 cm.
- Tryck inte på ljuskabeln med ett vasst föremål.
- Byt ut kabeln om vätska ansamlas inuti, eller om den verkar trasig eller skadad.
- Modifiera inte ljuskabeln eller adaptern. Ljuskabeln är utformad för att ge optimal ljuseffektivitet när den levereras.
- Undvik att skada fiberytorna i ändarna på ljuskabeln, eftersom detta kommer att minska ljuseffektiviteten.
- Använd inte högre effekt än vad som indikeras för ljuskablarna (300 W).
- Lämna aldrig ljuskabeln utan uppsikt när ljus avges från en ljuskälla.
- Oberoende av ljuskällans och ljuskabelns skick och effekt, kan kombinationer uppstå som orsakar intensiv värmeutveckling vid ljuskällan och i ljuskabelns ände, vilket kan orsaka skador på ljuskabeln. Kontakta tillverkaren om detta sker.
- När ljuskabeln är ansluten till en ljuskälla, ska dess ände inte placeras i det kirurgiska fältet. Risk för överhettning! (>43 °C)
- Bädna inte in ljuskabeln i mjukvävnad.
- I händelse av uppenbar mekanisk skada (t.ex. silikonslangen är skadad), får ljuskabeln inte användas eftersom steriliteten inte längre kan säkerställas.
- Rör inte den öppna änden på kabeln. Det intensiva ljuset som avges kan orsaka brännskador. Undvik långvarig kontakt mellan metalldelar och vävnad under operation. För att förebygga brännskador får den öppna änden av en ansluten fiberoptisk kabel aldrig placeras på eller i närheten av patienten. Låt instrumentet svalna innan det demonteras.

- Placera aldrig den öppna änden av en ansluten optisk kabel nära lättantändliga material som textilier (draperier), eller nära bomullspinnar eller kompresser som har fuktats med brandfarliga vätskor (t.ex. desinficeringsmedel). Den värme som alstras av det intensiva ljuset kan göra att dessa material fattar eld.
- När den används avger lampan stark ultraviolett/infraröd strålning. Titta aldrig rakt in i det högintensiva ljuset, eftersom detta kan orsaka svåra ögonskador.
- Ljusinstrumenten, som innehåller fiberoptisk, ska inte rengöras med ultraljud.

Ytterligare information finns i broschyren "Viktig information" från Synthes.

Kombination av medicintekniska produkter

Synthes har inte utfört tester gällande kompatibilitet med produkter som tillhandahålls av andra tillverkare och påtar sig inget ansvar i sådana fall.

- Den återanvändbara lampan till INSIGHT lateralt åtkomstsystem är ett fiberoptiskt instrument i glas, som används för att ge belysning i djupt liggande operationsställen. Den återanvändbara lampan är avsedd att användas med en xenonlampa på högst 300 W, tillsammans med en fiberoptisk kabel med en tjocklek på högst 3,6 mm (eller mindre) samt motsvarande adapter till ljusmaskinen. Den återanvändbara lampan passar med en ACMI honkontakt.
- Den återanvändbara lampan ansluts till en adapter för en ljuskabel (03.816.709). Den återanvändbara lampan har ett ACMI hangrännssnitt.
- 03.816.705 och 03.816.706 kombineras med 03.816.709 för att ansluta till ljusenheterna och 03.816.701; 03.816.702; 03.816.703; 03.816.704 för att ansluta till den motsvarande ljuskällan.
- När ljuskabeln ansluts till ljusenheterna, måste man säkerställa att tvärsnittet av glasfibrerna är desamma för båda komponenter, annars kan en oönskad (kraftig) uppvärmning av kopplingspunkterna uppstå.

MR-miljö (magnetisk resonansmiljö)

Ej MR-säker: Dessa enheter är MR-farliga enligt ASTM F 2052, ASTM F 2213, ASTM F 2182.

Behandling innan produkten används

Osteril produkt:

Synthes-produkter som levereras i icke-sterila måste rengöras och ångsteriliseras före operation. Ta bort hela originalförpackningen innan rengöring. Placera produkten inuti en godkänd plastfolie eller behållare före ångsterilisering. Följ rengörings- och steriliseringsinstruktionerna som anges i Synthes-broschyren "Viktig information".

Steril produkt:

Produkterna tillhandahålls sterila. Avlägsna produkterna ur förpackningen med hjälp av ett aseptiskt förfarande.

Förvara sterila enheter i ursprunglig skyddsförpackning och ta inte ut dem ur förpackningen förrän omedelbart före användning. Kontrollera produktens utgångsdatum före användning och kontrollera att sterilförpackningen är hel. Får inte användas om förpackningen är skadad.

Klinisk bearbetning av produkten

Detaljerade anvisningar för bearbetning av implantat och uppbyggnad av återanvändbara enheter, instrumentbrickor och påsar beskrivs i Synthes broschyr "Viktig information". Anvisningar om hur instrument ska monteras och demonteras i "Demontering av instrument med flera delar" finns tillgängliga på webbplatsen.

För 03.816.700, 03.816.705 och 03.816.706, rekommenderar Synthes ångsterilisering i fraktionerat vakuum vid 132 °C under 4 minuter.

Rengör inte den återanvändbara lampan i ett ultraljudsbad (03.816.700).

Kassering

Produkter måste kasseras som medicinteknisk produkt för sjukvården i enlighet med sjukhusets rutiner.

CE
0123



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