
Gebruiksaanwijzing INSIGHT™ laterale toegangssysteem

Deze gebruiksaanwijzing is niet bedoeld voor verspreiding in de VS.

Niet alle producten zijn momenteel verkrijgbaar in alle landen.

Gebruiksaanwijzing

INSIGHT™ laterale toegangssysteem

Betreffende hulpmiddelen:

03.816.001	03.816.033	03.816.160	03.816.701
03.816.002	03.816.036	03.816.170	03.816.702
03.816.003	03.816.037	03.816.180	03.816.703
03.816.004	03.816.040	03.816.280	03.816.704
03.816.010	03.816.050	03.816.290	03.816.705
03.816.011	03.816.060	03.816.300	03.816.706
03.816.012	03.816.070	03.816.310	03.816.709
03.816.013	03.816.080	03.816.320	03.816.800
03.816.014	03.816.090	03.816.330	03.816.801
03.816.015	03.816.100	03.816.340	03.816.806
03.816.016	03.816.110	03.816.350	03.816.810
03.816.019	03.816.120	03.816.360	03.816.816
03.816.020	03.816.130	03.816.370	
03.816.025	03.816.140	03.816.380	
03.816.030	03.816.150	03.816.700	

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.

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 de operatieplaats 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 handleidingen voor indicaties, contra-indicaties en aanvullende chirurgische stappen.

Patiëntendoelgroep

Het product moet worden gebruikt overeenkomstig het beoogde gebruik, met inachtneming van de indicaties en contra-indicaties en rekening houdend met de anatomie en gezondheidstoestand van de patiënt.

De patiëntendoelgroep is gebaseerd op de implantatiehulpmiddelen en niet op de instrumenten. Specifieke patiëntendoelgroepen voor de implantaten kunt u vinden in de gebruiksaanwijzing van het desbetreffende implantaat.

Beoogde gebruiker

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 zijn er risico's op bijwerkingen en ongewenste voorvallen. Mogelijke bijwerkingen 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).

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 asepsis tijdens gebruik van het lichtstelsel.
- 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 tafelklem.
- Daarnaast dient laterale en AP-fluoroscopie worden gebruikt om de neurobewakingssonde/Kirschner-draad door de poas 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 huiddiepte 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 accessoires voor retractie.
- 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 operatietafel 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 chirurgisch 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.
- 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.
- 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 nulpositie 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 dwarsdoorsnedes 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".

Klinische verwerking van het hulpmiddel

Uitgebreide aanwijzingen voor het verwerken van implantaten en het opnieuw verwerken van herbruikbare hulpmiddelen, instrumentenbakken en instrumentencassettes zijn te vinden in de door 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.

CE
0123



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