
Mode d'emploi

Systeme d'accès latéral INSIGHT™

Ce mode d'emploi n'est pas destiné à être diffusé aux États-Unis.

Tous les produits ne sont pas actuellement disponibles sur tous les marchés.

Mode d'emploi

Système d'accès latéral INSIGHT™

Dispositifs concernés :

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

Le système d'accès latéral INSIGHT est un système modulaire conçu pour faciliter l'abord mini-invasif du rachis.

Remarque importante destinée aux médecins et au personnel du bloc opératoire : Ce mode d'emploi ne comprend pas toutes les informations nécessaires pour sélectionner et utiliser un dispositif. Avant toute utilisation, lire attentivement ce mode d'emploi et la partie « Information importante » de la brochure Synthes. Le chirurgien doit bien connaître la procédure chirurgicale appropriée.

Matériaux

Polyétheréthérone (PEEK), silicone (polymère), aluminium, acier, alliage d'aluminium, polypropylène, fibre de verre, PPSU et alliages de titane.

Utilisation prévue

Le système d'accès latéral INSIGHT est un système d'accès chirurgical destiné à fournir un abord mini-invasif du rachis thoraco-lombaire. Il est conçu pour répondre aux besoins de diverses indications et/ou techniques chirurgicales.

Le système est destiné à éclairer le site chirurgical dans les interventions chirurgicales mini-invasives. Il est destiné à être utilisé avec des systèmes d'accès comportant des interfaces correspondantes comme le système pour accès latéral INSIGHT, ainsi qu'une source de lumière appropriée (source lumineuse au xénon de max. 300 watts).

Indications / Contre-indications

En cas d'utilisation du système d'accès latéral INSIGHT en association avec des implants ou des instruments, se reporter au mode d'emploi correspondant pour connaître les indications et contre-indications, ainsi que les étapes chirurgicales supplémentaires.

Groupe cible de patients

Le groupe cible de patients se base sur les implants plutôt que sur les instruments. Le produit doit être utilisé conformément à l'utilisation prévue, aux indications, aux contre-indications et en tenant compte de l'anatomie et de l'état de santé du patient. Le groupe cible de patients spécifique pour les implants se trouve dans les modes d'emploi des implants correspondants.

Utilisateur prévu

Ce mode d'emploi seul est insuffisant pour l'utilisation immédiate du dispositif ou du système. Il est vivement recommandé de suivre des cours d'introduction à la manipulation de ces dispositifs, dispensés par un chirurgien expérimenté. Ce dispositif est destiné à être utilisé par des professionnels de santé qualifiés, p. ex. des chirurgiens, des médecins, du personnel de bloc opératoire et les personnes impliquées dans la préparation du dispositif. L'ensemble du personnel manipulant le dispositif doit connaître parfaitement le mode d'emploi, les procédures chirurgicales, le cas échéant, et/ou la partie « Information importante » de la brochure Synthes, si nécessaire.

Événements indésirables potentiels, effets secondaires indésirables et risques résiduels

Comme pour toute procédure chirurgicale majeure, il existe un risque d'événements indésirables. Les événements indésirables possibles peuvent inclure : réaction tissulaire indésirable, réaction allergique/hypersensibilité, infection, lésion des organes vitaux ou des structures environnantes, compression et/ou contusion des structures nerveuses, lésion des os adjacents, des disques ou des tissus mous. Symptômes résultant d'un dysfonctionnement de l'instrument, notamment un cintrage, une fragmentation, un desserrement et/ou une rupture (totale ou partielle).


Dispositif stérile

STERILE R Stérilisé par irradiation

Stocker les dispositifs stériles dans leur conditionnement protecteur d'origine et les sortir du conditionnement juste avant de les utiliser.


 Ne pas utiliser le produit si l'emballage est endommagé

Avant l'utilisation, vérifier la date d'expiration du produit et l'intégrité du conditionnement stérile. Ne pas utiliser si le conditionnement est endommagé ou si la date d'expiration est dépassée.

 Ne pas restériliser

Une restérilisation du dispositif peut affecter sa stérilité, et/ou le rendre non conforme aux caractéristiques techniques de performances et/ou modifier les propriétés des matériaux.

Dispositif à usage unique

 Ne pas réutiliser

Indique un dispositif médical destiné à un usage unique ou à être utilisé sur un seul patient au cours d'une seule intervention.

Une réutilisation ou un retraitement (p. ex. un nettoyage et une re-stérilisation) peut compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou provoquer une défaillance du dispositif entraînant une lésion, une affection ou le décès du patient.

En outre, une réutilisation ou un retraitement de dispositifs à usage unique peut entraîner un risque de contamination, p. ex. par la transmission de matériel infectieux d'un patient à un autre. Cela pourrait entraîner des dommages corporels voire le décès du patient ou de l'utilisateur.

Avertissements et précautions

- Le fabricant n'est pas responsable de complications quelconques découlant d'un diagnostic incorrect, d'un choix d'implant incorrect, d'une combinaison incorrecte de composants de l'implant et/ou de techniques opératoires incorrectes, des limitations des méthodes de traitement ou d'une aseptie inadéquate lors de l'utilisation du système d'éclairage.
- Faire attention lors de la manipulation des dispositifs pointus ou coupants. Toute manipulation incorrecte pourrait entraîner des blessures chez le patient et/ou l'utilisateur.
- La connaissance détaillée et la compréhension parfaite de l'anatomie correspondante, ainsi qu'une expérience pratique de l'abord latéral du rachis thoraco-lombaire, sont requises préalablement à l'utilisation de ce système.
- Position et exposition du patient : S'assurer que la rotation du bras de stabilité ou du bras universel est fermement bloquée par le clamp de table.
- Par ailleurs, il convient d'avoir recours à une radioscopie latérale et antéropostérieure (AP) pour placer la sonde de neuromonitorage/la broche de Kirschner à travers les poas et dans l'espace annulaire de l'espace intervertébral souhaité.
- S'assurer que la sonde de neuromonitorage ou la broche de Kirschner reste fermement en position jusqu'à la mise en place de l'écarteur, en veillant à ce qu'il soit suffisamment ancré dans l'espace intervertébral.
- Recourir à la radioscopie (latérale et AP) pour déterminer l'emplacement des dilateurs. Vérifier également que les dilateurs reposent fermement contre la paroi du corps vertébral afin de déterminer l'épaisseur de la peau. Maintenir la pression vers le bas sur les dilateurs jusqu'à la fixation du bras de stabilité ou du bras universel à l'écarteur.
- Pendant le positionnement de la seconde sonde de stimulation dans la rainure du dilateur, ne pas stimuler contre un instrument dans le champ opératoire.
- Pendant la rétraction, ne mettre en place aucun accessoire avant la rétraction.
- Il est déconseillé de procéder à des ajustements de la table opératoire une fois que l'écarteur a été stabilisé par son bras de stabilité.
- Afin de limiter la déformation des tissus :
 - Les lames de l'écarteur doivent être en position zéro.

- Les lames de l'écarteur doivent être placées contre l'espace intervertébral et/ou les plateaux vertébraux.
- Recourir au contrôle radioscopique pour déterminer la position de l'écarteur. Identifier la présence d'ostéophytes. Ne pas exercer une force excessive lors de l'insertion de l'écarteur.
- Ne pas manipuler la table opératoire après avoir fixé l'écarteur avec le bras de stabilité ou le bras universel, sous peine d'entraîner le déplacement de l'écarteur dans le champ opératoire.
- L'écarteur ne doit pas être placé à une position trop antérieure ni trop postérieure afin de réduire le risque de lésion aux structures adjacentes. Toujours rétracter sous contrôle visuel direct.
- Veiller à éviter les vaisseaux segmentaires du corps vertébral lors de la mise en place de la vis à os.
- Ne pas oublier de retirer la ou les vis à os avant de repositionner l'écarteur ou de le retirer.
- Pendant l'angulation de la lame, éviter la rétraction ou l'angulation des lames au point d'exposer les vaisseaux segmentaires ou de rétracter excessivement les tissus.
- Pour incliner les lames, tourner le tournevis avec les doigts seulement afin d'éviter d'exercer une force excessive sur les tissus rétractés.
- Vérifier la position sous radioscopie (AP et latérale) avant et pendant la progression (AP) de l'ancrage de disque dans l'espace intervertébral afin de confirmer que sa trajectoire ne débouche pas sur un os ni à proximité d'une structure adjacente (antérieure ou postérieure) endommagée. Toujours s'assurer de l'absence de nerfs avant d'insérer l'ancrage de disque.
- Ne pas rétracter le troisième support de lame une fois que l'ancrage de disque est en place. Dans la mesure où le composant de l'ancrage de disque est définitivement fixé à la lame correspondante, il doit être nettoyé conformément à ses consignes de manipulation spécifiques.
- Si le bras rigide est fixé au corps de l'écarteur et que l'ancrage de disque est déployé, ne pas utiliser la fonction de rétraction.
- Étant donné la présence de gros vaisseaux à proximité, vérifier que l'extrémité de la quatrième lame ne met pas en danger des organes vitaux.
- Utiliser la spatule avec l'extension pour lame et/ou l'ailette pour la rétraction des tissus mous. Cela permet de réduire le risque d'endommagement des tissus mous résultant de la compression par l'extension pour lame et l'ailette.
- Ne pas repositionner l'écarteur ni effectuer une rétraction supplémentaire après la mise en place des accessoires.
- Lors de l'insertion et du retrait ultérieurs d'instruments (curettes, essais, etc.), s'assurer que ceux-ci ne sont pas en conflit avec les lames de l'écarteur ou des accessoires, en sachant qu'une manipulation (notamment le retrait de l'accessoire) peut s'avérer nécessaire pour éviter le conflit.
- Retrait de l'écarteur : Avant de pouvoir retirer l'écarteur, il convient de retirer tous les accessoires (extensions pour lame et ailettes), de rétracter l'ancrage de disque et de mettre en place l'écarteur en position zéro.

Avertissements et précautions relatifs au clip lumineux réutilisable (03.816.700)

- Ne pas plier le clip réutilisable.
- Ne pas appliquer de pression sur le clip lumineux avec un objet dur.
- Ne pas utiliser une puissance (watts) supérieure à celle indiquée pour le clip lumineux réutilisable (300 W).
- Ne pas déposer l'extrémité lumineuse sur la peau ou les tissus mous.
- Ne pas enchâsser le clip lumineux réutilisable au sein des tissus mous.
- Remplacer le clip lumineux réutilisable s'il contient du liquide ou s'il semble cassé ou endommagé.
- Selon la source de lumière, la température du clip lumineux (03.816.700), des câbles et/ou des adaptateurs (en option, 03.816.709) peut dépasser 43 °C. Il faut donc éviter tout contact de l'utilisateur et du patient avec ces composants pendant une trop longue durée.
- Ne pas toucher l'extrémité ouverte du clip lumineux réutilisable ou du câble en fibres optiques. L'intense énergie lumineuse émise peut provoquer des brûlures. Pendant les interventions chirurgicales, éviter tout contact entre les parties métalliques et les tissus. Afin d'éviter les brûlures, ne jamais déposer l'extrémité ouverte d'un câble en fibres optiques connecté sur le patient ou à sa proximité. Laisser refroidir avant le démontage.
- Ne jamais déposer l'éclairage ou l'extrémité ouverte d'un câble en fibres optiques connecté à proximité de matériaux inflammables comme des textiles (rideaux) ou à proximité d'écouvillons ou de compresses imprégnées de liquides inflammables (p. ex. des antiseptiques). La chaleur générée par l'émission lumineuse intense peut enflammer ces matériaux.
- Le clip lumineux réutilisable ne doit être utilisé qu'avec les câbles optiques associés.
- Pendant le fonctionnement, la lampe émet une intense irradiation UV/IR. Ne jamais diriger le regard vers la lumière très intense afin d'éviter des lésions oculaires graves.
- Indépendamment de l'état et du débit de la source de lumière et du câble optique, certaines combinaisons peuvent entraîner une production de chaleur excessive au niveau de l'extrémité d'éclairage du câble optique, et ce phénomène risque d'endommager le câble optique. Le cas échéant, contacter le fabricant.
- Ne jamais laisser le système d'éclairage sans surveillance quand la source de lumière transmet de la lumière.
- Les instruments lumineux contenant des fibres optiques ne doivent pas être nettoyés par ultrasons.

Avertissements et précautions liés au câble de lumière bifurqué (03.816.705) et au câble de lumière (03.816.706)

- Ne pas courber les câbles à fibres optiques à un rayon inférieur à 5 cm.
- Ne pas appliquer de pression sur le câble optique avec un objet dur.
- Remplacer le câble si celui-ci contient du liquide ou s'il semble cassé ou endommagé.
- Ne pas modifier le câble optique ou les adaptateurs. Le câble optique est destiné à assurer un niveau d'éclairage optimal.
- Il convient d'éviter d'endommager la surface des fibres des extrémités du câble de lumière afin d'éviter une diminution du débit de lumière.
- Ne pas utiliser une puissance supérieure à celle indiquée pour les câbles optiques (300W).
- Ne jamais laisser le câble optique sans surveillance quand il transmet de la lumière depuis une source de lumière.
- Indépendamment de l'état et du débit de la source de lumière et du câble optique, certaines combinaisons peuvent entraîner une production de chaleur excessive au niveau de l'extrémité d'éclairage du câble optique, et ce phénomène risque d'endommager le câble optique. Le cas échéant, contacter le fabricant.
- Quand il est connecté à une source de lumière, ne pas placer l'extrémité du câble optique dans le champ opératoire. Danger de surchauffe ! (>43 °C)
- Ne pas faire passer le câble optique au sein de tissus mous.
- En cas de détérioration mécanique évidente (p. ex. endommagement de la gaine en silicone), ne plus utiliser le câble optique parce que sa stérilité ne peut plus être assurée.
- Ne pas toucher l'extrémité ouverte du câble. L'intense énergie lumineuse émise peut provoquer des brûlures. Pendant les interventions chirurgicales, éviter tout contact entre les parties métalliques et les tissus. Afin d'éviter les brûlures, ne jamais déposer l'extrémité ouverte d'un câble en fibres optiques connecté sur le patient ou à sa proximité. Laisser refroidir avant le démontage.
- Ne jamais déposer l'extrémité ouverte d'un câble en fibres optiques connecté à proximité de matériaux inflammables comme des textiles (rideaux) ou à proximité d'écouvillons ou de compresses imprégnées de liquides inflammables (p. ex. des antiseptiques). La chaleur générée par l'émission lumineuse intense peut enflammer ces matériaux.
- Pendant le fonctionnement, la lampe émet une intense irradiation UV/IR. Ne jamais diriger le regard vers la lumière très intense afin d'éviter des lésions oculaires graves.
- Les instruments lumineux contenant des fibres optiques ne doivent pas être nettoyés par ultrasons.

Pour des informations complémentaires, se reporter à la brochure Synthés « Informations importantes ».

Combinaison de dispositifs médicaux

Synthés n'a pas testé la compatibilité avec les dispositifs fournis par d'autres fabricants et n'assume aucune responsabilité dans de tels cas.

- Le clip lumineux réutilisable pour système d'accès latéral INSIGHT est un dispositif optique en fibres de verre destiné à éclairer les sites chirurgicaux profonds. Le clip réutilisable doit être branché avec une source lumineuse au xénon de maximum 300 watts et un câble en fibres optiques de 3,6 mm (ou plus petit) et l'adaptateur correspondant pour la source de lumière. Le clip réutilisable se connecte à un connecteur ACMI femelle.
- Le clip lumineux réutilisable doit être connecté à un adaptateur pour câble optique (03.816.709). Le clip lumineux réutilisable est muni d'un connecteur ACMI mâle.
- Les câbles 03.816.705 et 03.816.706 doivent être utilisés avec l'article 03.816.709 pour la connexion aux dispositifs lumineux, et avec les articles 03.816.701, 03.816.702, 03.816.703 et 03.816.704 pour la connexion à la source de lumière correspondante.
- Lors de la connexion du câble optique aux dispositifs lumineux, il faut vérifier que les sections des fibres optiques des deux composants sont identiques afin d'éviter un échauffement (excessif) des connexions.

Environnement de résonance magnétique

Non compatible avec l'IRM : Ces dispositifs ne sont pas compatibles avec l'IRM conformément aux normes ASTM F 2052, ASTM F 2213, ASTM F 2182.

Traitement avant utilisation du dispositif

Dispositif non stérile :

Les produits Synthés fournis dans un état non stérile doivent être nettoyés et stérilisés à la vapeur avant toute utilisation chirurgicale. Avant nettoyage, enlever tout l'emballage d'origine. Avant toute stérilisation à la vapeur, placer le produit dans un emballage ou un contenant approuvé. Respecter les instructions de nettoyage et de stérilisation indiquées dans la notice « Informations importantes » de Synthés.

Dispositif stérile :

Les dispositifs sont fournis stériles. Retirer les produits du conditionnement de manière aseptique.

Stocker les dispositifs stériles dans leur conditionnement protecteur d'origine et les sortir du conditionnement juste avant de les utiliser. Avant l'utilisation, vérifier la date d'expiration du produit et l'intégrité du conditionnement stérile. Ne pas utiliser si le conditionnement est endommagé.

Reconditionnement du dispositif

Les instructions de traitement des implants et de reconditionnement des boîtes, plateaux d'instruments et dispositifs réutilisables sont détaillées dans la brochure Synthes « Informations importantes ». Les instructions de montage et de démontage des instruments (« Démontage des instruments composés de plusieurs pièces ») sont disponibles sur le site Web.

Synthes recommande une stérilisation à la vapeur à vide fractionné à 132 °C pendant 4 minutes pour les références 03.816.700, 03.816.705 et 03.816.706.

Ne pas nettoyer le clip lumineux réutilisable dans un bain à ultrasons (03.816.700).

Mise au rebut

Les dispositifs doivent être éliminés comme des dispositifs médicaux conformément aux procédures de l'hôpital.

CE
0123



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