

---

# Käyttöohjeet

## INSIGHT™-haavanlevitinjärjestelmä ja

## INSIGHT™ putkimainen haavanlevitinjärjestelmä

Tätä käyttöohjetta ei ole tarkoitettu jakeluun Yhdysvalloissa.

Kaikkia tuotteita ei ole tällä hetkellä saatavilla kaikilla markkina-alueilla.



### Authorised Representative

DePuy Ireland UC  
Loughbeg  
Ringaskiddy  
Co. Cork Ireland

# Käyttöohjeet

INSIGHT™-haavanlevitinjärjestelmä ja INSIGHT™ putkimainen haavanlevitinjärjestelmä

Toimitukseen sisältyvät laitteet:

03.610.001	03.615.199	03.615.380
03.610.002	03.615.223	03.615.390
03.610.003	03.615.224	03.615.400
03.610.004	03.615.225	03.615.440
03.610.005	03.615.226	03.615.450
03.610.006	03.615.227	03.615.460
03.610.007	03.615.228	03.615.470
03.610.008	03.615.229	03.615.480
03.612.010	03.615.253	03.615.490
03.612.012	03.615.254	03.615.500
03.615.002	03.615.255	03.615.510
03.615.003	03.615.256	03.615.540
03.615.005	03.615.257	03.615.550
03.615.100	03.615.258	03.615.560
03.615.163	03.615.259	03.615.570
03.615.164	03.615.283	03.615.580
03.615.165	03.615.284	03.615.590
03.615.166	03.615.285	03.615.600
03.615.167	03.615.286	03.615.610
03.615.168	03.615.287	03.615.640
03.615.169	03.615.288	03.615.650
03.615.193	03.615.289	03.615.660
03.615.194	03.615.300	03.615.670
03.615.195	03.615.340	03.615.680
03.615.196	03.615.350	03.615.690
03.615.197	03.615.360	
03.615.198	03.615.370	

Tärkeä huomautus lääketieteen ammattilaisille ja leikkaussalihenkilökunnalle: Nämä käyttöohjeet eivät sisällä kaikkia laitteen valintaan ja käyttöön tarvittavia tietoja. Lue käyttöohjeet ja Synthes-esite ”Tärkeitä tietoja” huolellisesti ennen käyttöä. Varmista, että olet perehtynyt asianmukaiseen leikkaustoimenpiteeseen.

## Materialit

Ruostumaton teräs, silikonikumi, alumiiniseos.

## Käyttötarkoitus

INSIGHT-haavanlevitinjärjestelmä on kirurginen sisäänvientijärjestelmä, joka on tarkoitettu mini-invasiivisen yhteyden luomiseen rinta-lannerankaan. Se on suunniteltu eri käyttöaiheiden ja/tai leikkausmenetelmien tarpeisiin.

INSIGHT putkimainen haavanlevitinjärjestelmä on kirurginen sisäänvientijärjestelmä, joka on tarkoitettu mini-invasiivisen yhteyden luomiseen rinta-lannerankaan. Se on suunniteltu eri käyttöaiheiden ja/tai leikkausmenetelmien tarpeisiin.

## Käyttöaiheet/vasta-aiheet

Jos INSIGHT-haavanlevitinjärjestelmää ja INSIGHT putkimaista haavanlevitinjärjestelmää käytetään yhdistelmänä implanttien tai instrumenttien kanssa, katso käyttöaiheet ja vasta-aiheet sekä muut leikkauksivaiheet vastaavista käyttöohjeista.

## Kohdepotilasryhmä

Kohdepotilasryhmä perustuu implanttilaitteisiin, ei instrumentteihin. Näitä tuotteita tulee käyttää käyttötarkoitus, käyttöaiheet, vasta-aiheet sekä potilaan anatomia ja terveydentila huomioon ottaen. Implanttikohtaiset kohdepotilasryhmät on mainittu kyseisen implantin käyttöohjeissa.

## Kohdekäyttäjät

Nämä käyttöohjeet eivät yksinään sisällä riittävää taustatietoa laitteen tai järjestelmän suoraan käyttöön. Näiden laitteiden käsittelyyn perehtyneen kirurgin antama opastus on erittäin suositeltavaa.

Leikkauksen tulee tapahtua käyttöohjeen mukaisesti ja suositeltua leikkaustoimenpiteen ohjeistusta noudattaen. Kirurgin vastuulla on varmistaa, että toimenpide suoritetaan oikein. On erittäin suositeltavaa, että leikkauksen suorittavat vain sellaiset leikkaavat lääkärit, joilla on soveltuva pätevyys ja kokemusta selkärankakirurgiasta, jotka tuntevat hyvin selkärankakirurgian yleiset ongelmat ja hallitsevat tuotekohtaiset leikkausmenetelmät.

Tätä laitetta saavat käyttää pätevät terveydenhuollon ammattilaiset, joilla on kokemusta selkärankakirurgiasta, esim. kirurgit, lääkärit, leikkaussalihenkilökunta ja laitteen valmistelemiseen osallistuvat henkilöt.

Kaiken laitetta käsittelevän henkilökunnan tulee olla täysin tietoinen siitä, että nämä käyttöohjeet eivät sisällä kaikkea tarvittavaa tietoa laitteen valitsemiseksi ja käyttämiseksi. Lue käyttöohjeet ja Synthes-esite ”Tärkeitä tietoja” huolellisesti ennen käyttöä. Varmista, että olet perehtynyt asianmukaiseen leikkaustoimenpiteeseen.

## Mahdolliset haittatapahtumat, epätoivottavat sivuvaikutukset ja jäännösriskit

Kuten kaikissa merkittävässä leikkaustoimenpiteessä, haittatapahtumia voi esiintyä. Mahdollisia haittatapahtumia voivat olla: haitallinen kudosreaktio, allerginen tai yliherkkyysoire, infektio, elintärkeiden elinten tai ympäröivien rakenteiden vauriot, hermorakenteiden puristuminen ja/tai ruhjoutuminen, viereisten luiden vauriot, nikaman tai pehmytkudoksen vauriot. Instrumentin toimintahäiriöstä, kuten taipumisesta, murtumisesta, löystymisestä ja/tai rikkoutumisesta (kokonaan tai osittain), johtuvat oireet.

## Varoitukset ja varotoimet

- Valmistaja ei vastaa mistään komplikaatioista, jotka aiheutuvat väärästä diagnoosista, väärän implantin valitsemisesta, väärästä implantin osien ja/tai käyttömenetelmien yhdistelmästä, hoitomenetelmien rajoituksista tai puutteellisesta aseptiikasta.
- Terävien laitteiden käsittelyssä on noudatettava varovaisuutta. Väärä käsittely saattaa aiheuttaa vammoja potilaalle ja/tai käyttäjälle.
- Flex-varresta pitää aina käytön jälkeen purkaa kaikki jännitys, jotta instrumentti ei vahingoitu ja voidaan steriloida oikein.
- Tarkkaile huolellisesti laajentimen asentoa dissekoinnin ja sijoituksen aikana, jotta vältetään hermojuuren ja muiden syvempien rakenteiden vauriot.
- Varmista, että Kirschner-piikki pysyy pitävästi paikallaan koko toimenpiteen ajan, kunnes on saavutettu riittävä laajennus. Kirschner-piikin kärkeä pitää tarkkailla läpivalaisulla sen varmistamiseksi, ettei se luiskahda luurakenteiden (esim. fasettiniivelen) päältä ja tunkeudu kovakalvoon tai hermojuureen.
- Varmista, ettei Kirschner-piikki luiskahda ulos, ennen kuin haavanlevitin tai putki on paikallaan. Kirschner-piikit ovat niin pitkiä, että niitä voi pidellä paikoillaan kädellä pehmytkudoksen laajennuksen aikana.
- Jos haavanlevitintä ei voi laajentaa, varmista, että ihoon ja lihaskalvoon on tehty tarpeeksi suuri viilto. Jos näin ei ole, sen suurentaminen voi olla tarpeen. Varmista, että kytkin on lukitussa asennossa.
- Määritä haavanlevittimen sijainti läpivalaisukuvia käyttäen.
- Älä käytä liikaa voimaa terien kääntämiseen.
- Jos terä ei voi kääntää, varmista, että ihoon ja lihaskalvoon on tehty tarpeeksi suuri viilto. Jos näin ei ole, sen suurentaminen voi olla tarpeen.

Katso lisätietoja Synthes-esitteestä ”Tärkeitä tietoja”.

## Lääkintälaitteiden yhdistelmä

Synthes ei ole testannut yhteensopivuutta muiden valmistajien laitteiden kanssa eikä ota vastuuta yhteensopivuudesta.

## Magneettikuvausympäristö

MK-vaarallinen: nämä laitteet ovat MK-vaarallisia standardien ASTM F 2052, ASTM F 2213 ja ASTM F 2182 mukaan.

### **Käsittely ennen laitteen käyttöä**

Epästeriili laite:

Epästeriileinä toimitetut Synthes-tuotteet on puhdistettava ja höyrysteriloitava, ennen kuin niitä voidaan käyttää leikkauksissa. Poista kaikki alkuperäispakkaukset ennen puhdistamista. Aseta tuote hyväksytyyn sterilointikäreeseen tai -astiaan ennen höyrysterilointia. Noudata Synthes-esitteessä "Tärkeitä tietoja" esitettyjä puhdistus- ja sterilointiohjeita.

### **Laitteen kliininen käsittely**

Implanttien käsittelystä ja kestäkäyttöisten laitteiden, instrumenttitarjottimien ja koteloiden uudelleen käsittelystä annetaan yksityiskohtaiset ohjeet Synthes-esitteessä "Tärkeitä tietoja". Instrumenttien kokoonpano- ja purkuohjeet "Moniosaisten instrumenttien purkaminen" ovat saatavilla verkkosivustolta.

### **Hävitys**

Laitteet on hävitettävä lääkintälaitteina sairaalan käytäntöjen mukaisesti.



0123



Synthes GmbH  
Eimattstrasse 3  
4436 Oberdorf  
Switzerland  
Tel: +41 61 965 61 11  
[www.jnjmedicaldevices.com](http://www.jnjmedicaldevices.com)

Käyttöohjeet:  
[www.e-ifu.com](http://www.e-ifu.com)