

---

# Käyttöohjeet

## Lateraalinen INSIGHT™-sisäänvientijärjestelmä

Näitä käyttöohjeita ei ole tarkoitettu jakeluun  
Yhdysvalloissa.

Kaikkia tuotteita ei ole tällä hetkellä  
saatavana kaikissa maissa.

# Käyttöohjeet

Lateraalinen INSIGHT™-sisäänvientijärjestelmä

Laitevalikoima:

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	

Lateraalinen INSIGHT-sisäänvientijärjestelmä on modulaarinen järjestelmä, joka tukee mini-invasiivista lähestymistapaa selkärankaan.

Tärkeä huomautus hoitoalan ammattilaisille ja leikkaussalihenkilökunnalle: Nämä käyttöohjeet eivät sisällä kaikkea tarvittavaa tietoa laitteen valitsemisesta ja käyttämisestä. Lue käyttöohjeet sekä Synthes-esite "Tärkeitä tietoja" huolellisesti ennen käyttöä. Varmista, että olet perehtynyt asianmukaiseen leikkaustoimenpiteeseen.

## Materiaalit

Polyeetterietteriketoni (PEEK), silikoni (polymeeri), alumiini, ruostumaton teräs, alumiiniseos, polypropeeni, lasikuitu.

## Käyttötarkoitus

Lateraalinen INSIGHT-sisäänvientijärjestelmä on kirurginen sisäänvientijärjestelmä, joka on tarkoitettu tarjoamaan mini-invasiivinen lähestymistapa rintalannerankaan. Se on tarkoitettu erilaisten käyttöaiheiden ja/tai leikkaustekniikojen tarpeisiin.

Valojärjestelmä on tarkoitettu valaisemaan kirurgista kohdetta mini-invasiivisissa leikkauksissa. Se on tarkoitettu käytettäväksi yhdessä vastaavat liitännät sisältävien sisäänvientijärjestelmien, kuten lateraalisen INSIGHT-sisäänvientijärjestelmän, ja sopivan valonlähteen kanssa (enintään 300 watin ksenonvalonlähde).

## Käyttöaiheet/vasta-aiheet

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

## Kohdepotilasryhmä

Tämä tuote on tarkoitettu käytettäväksi käyttötarkoituksen ja käyttöaiheiden mukaisesti, vasta-aiheet ja potilaan anatomia ja terveydentila huomioon ottaen.

Potilaiden kohderyhmä on ennemminkin implanttilaitteisiin kuin instrumentteihin perustuva. Implanttien nimenomainen potilaskohderyhmä ilmoitetaan vastaavissa implantin käyttöohjeissa.

## Kohdekäyttäjät

Tämä laite on tarkoitettu pätevien terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön, esim. kirurgit, lääkärit, leikkaussalihenkilökunta ja laitteen valmistelussa mukana olevat henkilöt. Koko laitteita käsittelevän henkilökunnan on tunnettava kokonaisuudessaan käyttöohjeet, leikkaustoimenpiteet (soveltuvissa tapauksissa) ja/tai Synthes-esite "Tärkeitä tietoja" tarpeen mukaan.

## Mahdolliset haittatapahtumat, ei-toivotut sivuvaikutukset ja jäljelle jäävät riskit

Kuten kaikissa suurissa leikkaustoimenpiteissä, toimenpiteeseen liittyy riskejä sivuvaikutuksista ja haittatapahtumista. Mahdollisia sivuvaikutuksia: haitallinen kudosreaktio, allerginen reaktio tai yliherkkyysreaktio, infektio, elintärkeiden elinten tai ympäröivien rakenteiden vaurioituminen, hermorakenteiden puristuminen ja/tai ruhjoutuminen, viereisten luiden vaurioituminen, nikaman tai pehmytkudoksen vaurioituminen. Instrumentin toimintahäiriöstä, kuten vääntymisestä, pirstoutumisesta, löystymisestä ja/tai murtumisesta (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 aseetiikasta valojärjestelmän käytön aikana.
- Tämän järjestelmän käyttämisen edellytyksenä on perusteellinen koulutus ja vastaavan anatomian kattava ymmärrys sekä käytännön kokemus lateraalisen lähestymistavan suorittamisessa rinta-lannerankaan.
- Potilaan asettelu ja läpivalaisu: Varmista, että lujan varren tai yleisvarren kääntäminen on tiukasti lukittuna paikalleen pöytäpuristimella.
- Lisäksi on käytettävä lateraalista ja AP-suunnan läpivalaisua, kun hermojen valvonta-anturia tai K-piikkiä asetetaan lannelihaksen läpi ja haluttuun nikamavälilevytilaan.
- Varmista hermojen valvonta-anturin tai K-piikin pysyminen tiukasti paikallaan pitämällä sitä riittävästi levytilaan ankkuroituneena, kunnes retraktori on paikoillaan.
- Määritä laajentimien sijaintipaikka läpivalaisulla (lateraalinen ja AP-suuntainen). Varmista myös, että laajentimet nojaavat lujasti nikamansolmun seinämää vasten, jotta ihon syvyys voidaan määrittää. Kohdista laajentimiin alaspäin suuntautuvaa painetta, kunnes luja varsi tai yleiskäyttöinen varsi on kiinnitetty retraktoriin.
- Kun toinen stimulointianturi asetetaan laajentimen uraan, älä stimuloi mitään muita leikkauksialueella olevia instrumentteja vastaan.
- Taaksevetämisen aikana ei saa asettaa mitään lisävarusteita ennen taaksevetoa.
- Kudoksen ryönnän vähentäminen:
  - Retraktorin terien on oltava neutraalisissa nolla-asennossa.
  - Retraktorin terät on asetettava levytilaa ja/tai nikaman päätelevyjä vasten.
- Määritä retraktorin sijainti läpivalaisukuvia käyttäen. Tunnistu osteofyyttien esiintyminen. Retraktorista sisäänvietäessä ei saa käyttää liiallista voimaa.
- Leikkauspöytä ei saa käsitellä sen jälkeen, kun retraktori on kiinnitetty lujalla varrella tai yleiskäyttöisellä varsijärjestelmällä, sillä muuten retraktori saattaisi liikkua leikkauksialueella.
- Retraktorista ei saa asettaa liian anteriorisesti tai liian posteriorisesti, jotta läheisten rakenteiden vaurioitumisriski pienenee. Vedä kudosta taakse aina suorassa visuaalisessa ohjauksessa.
- Kun terät asetetaan kulmaan, vältä terien vetämistä taakse tai niin suuren kulman muodostamista teriin, että segmentaaliset suonet paljastuvat tai että kudoks vedetään liian taakse.
- Aseta terät kulmaan kiertämällä ruuvitaltta kireälle vain sormin, jotta taakse vedettyyn kudokseen ei kohdistuisi liiallista voimaa.
- Varmista, ettei liikerata johda luun tai viereisen (anteriorisen tai posteriorisen) rakenteen vaurioitumiseen: tarkista levyankkurin sijainti läpivalaisulla (AP-suuntainen ja lateraalinen) ennen sen työntämistä välilevyyn sekä työntämisen aikana (AP-suuntainen). Varmista aina ennen levyankkurin asettamista, ettei alueella ole hermoja.
- Kun levyankkuri on paikoillaan, kolmatta teräpidikettä ei saa vetää taakse. Koska levyankkuriosa on pysyvästi kytketty vastaavaan terään, se on puhdistettava sen erityisten käsittelyohjeiden mukaisesti.
- Käytä pehmytkudoksen taaksevetämiseen kauhaa, jossa on teräjatke ja/tai siiveke. Tällä vähennetään pehmytkudoksen vaurioitumisriskiä, joka johtuu puristumisesta teräjatkeen ja siivekkeen väliin.
- Älä siirrä retraktoria uuteen paikkaan tai tee lisävetoa sen jälkeen, kun lisävarusteet on asetettu paikalleen.
- Kun myöhempiä instrumentteja viedään sisään ja poistetaan (kyretit, sovitteet jne.), varmista, että ne eivät osu retraktoriin tai lisävarusteisiin. Ota huomioon, että voidaan tarvita niiden käsittelemistä (kuten lisävarusteiden poistamista) törmäyksen välttämiseksi.
- Retraktorin poistaminen: Ennen kuin retraktoria voidaan poistaa, kaikki lisävarusteet (teräjatkeet ja siivekkeet) on poistettava, levyankkuri on vedettävä taakse ja retraktori on asetettava nolla-asentoon.

Uudelleenkäytettävään valaisimeen (03.816.700) liittyvät varoitukset ja varotoimet

- Uudelleenkäytettävää valaisinta ei saa taivuttaa.
- Älä paina valaisinta terävällä esineellä.
- Älä käytä suurempaa wattimäärää kuin mikä kertakäyttöiselle valaisimelle on ilmoitettu (300 W).
- Älä aseta valoa lähettävää päätä ihon tai pehmytkudoksen pinnalle.
- Älä upota uudelleenkäytettävää valaisinta pehmytkudokseen.
- Vaihda uudelleenkäytettävä valaisin, jos sen sisään kertyy nestettä tai jos se näyttää rikkoutuneelta tai vaurioituneelta.
- Valonlähteestä riippuen kertakäyttöisen valaisimen (03.816.700) ja sovittimen (valinnainen, 03.816.709) lämpötila voi olla yli 43 °C. Vältä siksi näiden osien pitkäaikaista kosketusta käyttäjään ja potilaaseen.
- Älä kosketa uudelleenkäytettävän valaisimen tai valokuitukaapelin avopäätä. Säteilevä voimakas valoenergia voi aiheuttaa palovammoja. Vältä pitempiaikaista kosketusta metalliosien ja kudoksen välillä leikkausten aikana. Älä koskaan aseta kytketyn valokuitukaapelin avopäätä potilaan päälle tai lähelle, jotta palovammat vältetään. Anna laitteiden jäähtyä ennen purkamista.
- Älä koskaan aseta valaisinta tai kytketyn valokuitukaapelin avopäätä helposti syttyvien materiaalien kuten tekstiilien (verhot) lähelle tai helposti syttyvissä nesteissä (esim. desinfiointiaineissa) liotettujen pumpulipuikkojen tai -taitosten lähelle. Voimakkaan valosäteilyn tuottama kuumuus voi sytyttää nämä materiaalit.
- Uudelleenkäytettävää valaisinta saa käyttää vain siihen liittyvien valokaapelien kanssa.
- Kun valaisinta käytetään, lamppu säteilee voimakasta UV-/IR-säteilyä. Älä koskaan katso suoraan erittäin voimakkaaseen valoon, sillä tämä voi aiheuttaa vakavia silmävaurioita.
- Valonlähteen ja valokaapelin kunnosta ja tehosta riippumatta voi ilmetä yhdistelmiä, jotka johtavat lämmön runsaaseen kehittymiseen valokaapelin valonlähdepäässä, mikä voi vaurioittaa valokaapelia. Ota tällaisessa tapauksessa yhteys valmistajaan.
- Älä koskaan jätä valojärjestelmää valvomatta, kun valoa välitetään valonlähteestä.
- Kuituoptiikkaa sisältäviä valaisininstrumentteja ei saa puhdistaa ultraääntä käyttäen.

Kaksihaaraiseen valokaapeliin (03.816.705) ja valokaapeliin (03.816.706) liittyvät varoitukset ja varotoimet

- Älä taivuta valokuitukaapeleita alle 5 cm:n säteelle.
- Älä paina valokaapelia terävällä esineellä.
- Vaihda kaapeli, jos sen sisään kertyy nestettä tai jos se näyttää rikkoutuneelta tai vaurioituneelta.
- Valokaapelia tai sovittimia ei saa muuttaa. Valokaapeli on suunniteltu siten, että se antaa optimaalisen valotehotason.
- Vältä valokaapelin päiden kuitupintojen vaurioittamista, sillä tämä pienentäisi valotehoa.
- Älä käytä suurempaa sähkötehoa kuin valokaapeleille ilmoitettu teho (300 W).
- Älä koskaan jätä valokaapelia valvomatta, kun valoa välitetään valonlähteestä.
- Valonlähteen ja valokaapelin kunnosta ja tehosta riippumatta voi ilmetä yhdistelmiä, jotka johtavat lämmön runsaaseen kehittymiseen valokaapelin valonlähdepäässä, mikä voi vaurioittaa valokaapelia. Ota tällaisessa tapauksessa yhteys valmistajaan.
- Kun valokaapeli on kytkettynä valonlähteeseen, älä aseta valokaapelin päätä leikkausalueelle. Ylikuumentumisen vaara! (>43 °C)
- Älä upota valokaapelia pehmytkudokseen.
- Jos kyseessä on huomattava mekaaninen vaurio (esim. silikoniletku on vahingoittunut), valokaapelia ei saa käyttää, sillä steriiliyttä ei voi enää taata.
- Älä kosketa kaapelin avopäätä. Säteilevä voimakas valoenergia voi aiheuttaa palovammoja. Vältä pitempiaikaista kosketusta metalliosien ja kudoksen välillä leikkausten aikana. Älä koskaan aseta kytketyn valokuitukaapelin avopäätä potilaan päälle tai lähelle, jotta palovammat vältetään. Anna laitteiden jäähtyä ennen purkamista.
- Älä koskaan aseta kytketyn valokuitukaapelin avopäätä helposti syttyvien materiaalien kuten tekstiilien (verhot) lähelle tai helposti syttyvissä nesteissä (esim. desinfiointiaineissa) liotettujen pumpulipuikkojen tai -taitosten lähelle. Voimakkaan valosäteilyn tuottama kuumuus voi sytyttää nämä materiaalit.
- Kun valaisinta käytetään, lamppu säteilee voimakasta UV-/IR-säteilyä. Älä koskaan katso suoraan erittäin voimakkaaseen valoon, sillä tämä voi aiheuttaa vakavia silmävaurioita. Kuituoptiikkaa sisältäviä valaisininstrumentteja ei saa puhdistaa ultraääntä käyttäen.

Katso lisätietoja Synthes-esitteestä "Tärkeitä tietoja".

## Lääkinnällisten laitteiden yhdistelmä

Synthes ei ole testannut yhteensopivuutta muiden valmistajien toimittamien laitteiden kanssa eikä ota mitään vastuuvastuuta tällaisista tilanteista.

- Uudelleenkäytettävä valaisin lateraalista INSIGHT-sisäänvientijärjestelmää varten on valokuitulaite, joka on tarkoitettu syvien kirurgisten kohteiden valaisemiseen. Uudelleenkäytettävä valaisin on tarkoitettu käytettäväksi enintään 300 watin ksenonvalonlähteen kanssa käyttäen 3,6 mm:n (tai pienempää) valokuitukaapelia ja vastaavaa valolaitteeseen liittyvää sovitinta. Uudelleenkäytettävä valaisin sopii ACMI-naarasliittimeen.
- Uudelleenkäytettävä valaisin kytketään valokaapelin sovittimeen (03.816.709). Uudelleenkäytettävässä valaisimessa on ACMI-uroslitin.
- 03.816.705 ja 03.816.706 yhdistetään sovittimeen 03.816.709 valolaitteisiin kytkemistä varten ja osiin 03.816.701, 03.816.702, 03.816.703 tai 03.816.704 vastaavaan valonlähteeseen kytkemistä varten.
- Kun valokaapelia kytketään valolaitteisiin, varmista, että lasikuitujen poikkileikkaukset ovat samanlaiset kummallekin komponentille. Muussa tapauksessa seurauksena voi olla kytkentäpisteiden epätoivottu (liiallinen) kuumeneminen.

## Magneettikuvaympäristö

Ei turvallinen magneettikuvauksessa: Nämä laitteet eivät ole turvallisia magneettikuvauksessa standardien ASTM F 2052, ASTM F 2213, ASTM F 2182 mukaan.

## Laitteen käyttöä edeltävä hoito

Steriloimaton laite:

Steriloimattomassa tilassa toimitetut Synthes-tuotteet täytyy puhdistaa ja höyrysteriloida ennen leikkauskäyttöä. Poista kaikki alkuperäiset pakkausmateriaalit ennen puhdistusta. Aseta tuote hyväksytyyn kääreeseen tai astiaan ennen höyrysterilointia. Noudata Synthes-esitteessä "Tärkeitä tietoja" annettua puhdistus- ja sterilointiohjetta.

## Laitteen kliininen prosessointi

Implanttien käsittelystä ja uudelleenkäytettävien laitteiden, instrumenttitarjottimien ja koteloiden uudelleenkäsittelystä annetaan yksityiskohtaiset ohjeet Synthes-esitteessä "Tärkeitä tietoja". Instrumenttien kokoonpano- ja purkuohjeet "Moniosaisen instrumenttien purkaminen" ovat saatavana verkkosivustolla.

Synthes suosittelee osille 03.816.700, 03.816.705 ja 03.816.706 höyrysterilointia fraktioidussa alipaineessa 132 °C:ssa 4 minuutin ajan.

Uudelleenkäytettävää valaisinta ei saa puhdistaa ultraäänilyvyssä (03.816.700).

## Hävittäminen

Laitteet on hävitettävä terveydenhuollon lääkinnällisenä laitteena sairaalan menettelytapojen mukaan.

CE  
0123



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