
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	03.816.120	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

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-esitys "Tärkeitä tietoja" huolellisesti ennen käyttöä. Varmista, että olet perehtynyt asianmukaiseen leikkaustoimenpiteeseen.

Materiaalit

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

Käyttötarkoitus

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

Valojärjestelmä on tarkoitettu valaisemaan leikkauskohtaa 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

Potilaiden kohderyhmä on ennemminkin implanttilaitteisiin kuin instrumentteihin perustuva. Tämä tuote on tarkoitettu käytettäväksi käyttötarkoituksen ja käyttöaiheiden mukaisesti, vasta-aiheet ja potilaan anatomia ja terveydentila huomioon ottaen. Implanttien nimenomainen potilaskohderyhmä ilmoitetaan vastaavan implantin käyttöohjeissa.

Kohdekäyttäjät

Nämä käyttöohjeet eivät itsessään anna riittäviä taustatietoja laitteen tai järjestelmän suoraan käyttämiseen. Näiden laitteiden käsittelyn hallitsevan kirurgin ohjaus on erittäin suositeltavaa.

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


Mahdolliset haittatapahtumat, ei-toivotut sivuvaikutukset ja jäljelle jäävät riskit

Kuten kaikissa suurissa leikkaustoimenpiteissä, haittatapahtumien riski on olemassa. Mahdollisia haittatapahtumia voivat olla muun muassa: haitallinen kudosektio, 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.

Steriili laite

STERILE R Steriloitu säteilyttämällä

Säilytä steriilit tuotteet alkuperäisessä suoja-pakkauksessaan. Ota ne pakkauksesta vasta juuri ennen käyttöä.

 Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut.

Tarkasta tuotteen viimeinen käyttöpäivä ennen käyttöä ja varmista, että steriili pakkaus on ehjä. Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut tai jos viimeinen käyttöpäivämäärä on ohitettu.

 Ei saa steriloida uudelleen

Laitteen uudelleensterilointi voi johtaa tuotteen steriiliyden menetykseen ja/tai materiaalin muuttuneisiin ominaisuuksiin ja/tai siihen, ettei tuote vastaa suorituskäytötietoja.

Kertakäyttöinen laite

 Ei saa käyttää uudelleen

Osoittaa lääkinnällistä laitetta, joka on tarkoitettu kertakäyttöön tai käytettäväksi vain yhdelle potilaalle yhden ainoan toimenpiteen aikana.

Uudelleenkäyttö tai kliininen uudelleenprosessointi (esim. puhdistus ja uudelleensterilointi) voi vaarantaa laitteen rakenteellisen eheyden ja/tai aiheuttaa laitevian, joka voi johtaa potilaan vammaan, sairauteen tai kuolemaan.

Lisäksi kertakäyttöisten laitteiden uudelleenkäyttö tai -prosessointi saattaa aiheuttaa kontaminaatoriskin esimerkiksi tartuntamateriaalin potilaasta toiseen siirtymisen johdosta. Tämä voi mahdollisesti johtaa potilaan tai käyttäjän vammaan tai kuolemaan.

Varoitukset ja varotoimet

- Valmistaja ei vastaa mistään komplikaatioista, jotka aiheutuvat väärästä diagnoosista, väärän implantin valitsemisesta, väärästä implantin osien ja/tai käyttomenetelmien yhdistelmästä, hoitomenetelmien rajoituksista tai puutteellisesta aseptiikasta valojärjestelmän käytön aikana.
- Teräviä laitteita käsiteltäessä on noudatettava varovaisuutta. Virheellinen käsittely voi aiheuttaa potilaan ja/tai käyttäjän vamman.
- Tämän järjestelmän käyttämisen edellytyksenä on perusteellinen koulutus ja vastaavan anatomian kattava ymmärrys sekä käytännön kokemus lateraalisen lähestymistavan suorittamisessa rintalannerankaan.
- Potilaan asettelu ja läpivalaisu: Varmista, että lujan varren tai yleisvarren kääntäminen on tiukasti lukittuna paikalleen pöytäpuristimella.
- Lisäksi on käytettävä lateraalista ja AP-suunnan läpivalaisu, kun hermojen valvonta-anturia/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 läpivalaisu (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 stimuloitianturi asetetaan laajentimen uraan, älä stimuloi mitään muita leikkausalueella olevia instrumentteja vastaan.
- Taaksevetämisen aikana ei saa asettaa mitään lisävarusteita ennen taaksevetoa.
- Leikkauspöydän säätämistä ei suositella sen jälkeen, kun retraktori on stabiloitu lujalla varrella.
- Kudoksen ryönnän vähentäminen:
 - Retraktorin terien on oltava neutraalissa nolla-asennossa.
 - Retraktorin terät on asetettava levytilaa ja/tai nikaman päätelevyjä vasten.
- Määritä retraktorin sijainti läpivalaisukuvia käyttäen. Tunnistaa osteofyyttien esiintyminen. Retraktoria sisäänvietäessä ei saa käyttää liiallista voimaa.
- Leikkauspöytä ei saa käsitellä sen jälkeen, kun retraktori on kiinnitetty lujalla varrella tai yleiskäyttöisellä varsijärjestelmällä, sillä muuten retraktori voi liikkua leikkausalueella.
- Retraktoria ei saa asettaa liian anteriorisesti tai liian posteriorisesti, jotta läheisten rakenteiden vaurioitumisriski pienenee. Vedä kudosta taakse aina suorassa visuaalisessa ohjauksessa.

- Luuruuvia sijoitettaessa on noudatettava varovaisuutta ja vältettävä nikaman solmun segmentaalista verisuonistoa.
- Luuruuvit on muistettava poistaa ennen retraktorin siirtämistä tai poistamista.
- Kun terät asetetaan kulmaan, vältä terien vetämistä taakse tai niin suuren kulman muodostamista teriin, että segmentaaliset suonet paljastuvat tai että kudokset vedetään liian taakse.
- Aseta terät kulmaan kiertämällä ruuvitalttaa 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 välilevyn 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.
- Jos jäykkä varsi on kiinni retraktorin rungossa ja levyn ankkuria käytetään, retraktioimintoa ei saa käyttää.
- Koska lähellä on suuria verisuonia, on varmistettava, että neljännen terän kärki ei vahingoita elintärkeitä elimiä.
- 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 sovitimen (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 syyttää nämä materiaalit.
- Uudelleenkäytettävää valaisinta saa käyttää vain siihen liittyvien valokaapelin 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 tällaisissa tapauksissa yhteys valmistajaan.
- Älä koskaan jätä valojärjestelmää valvomatta, kun valoa välitetään valonlähteestä.
- Kuituoptiikkaa sisältäviä valaisininstrumentteja ei saa puhdistaa ultraääntä käyttäen.

Kaksiahaaraisen 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 sovitimia 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 tällaisissa tapauksissa yhteys valmistajaan.
- Kun valokaapeli on kytketty valonlähteeseen, älä aseta valokaapelin päätä leikkausalueelle. Ylikuumeneminen 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 syyttää 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 vastuuvuorollisuutta 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-urosliitin.
- 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.

Magneettikuvasympäristö

Ei turvallinen magneettikuvaus: Nämä laitteet eivät ole turvallisia magneettikuvausstandardien 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.

Steriiili laite:

Laitteet toimitetaan steriileinä. Poista tuotteet pakkauksesta aseptiikkaa noudattaen.

Säilytä steriilit tuotteet alkuperäisessä suojapakkauksessaan. Ota ne pakkauksesta vasta juuri ennen käyttöä. Tarkasta tuotteen viimeinen käyttöpäivä ennen käyttöä ja varmista, että steriili pakkaus on ehjä. Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut.

Laitteen kliininen prosessointi

Implanttien käsittelyä ja kestopäätösten laitteiden ja instrumenttitarjottimien ja -koteloiden uudelleenprosessointia koskevat tarkat ohjeet annetaan 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 ultraäänikyvyssä (03.816.700).

Hävittäminen

Laitteet on hävitettävä terveydenhuollon lääkinällisenä laitteena sairaalan menettelytapojen mukaan.

CE
0123



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