
Указания за употреба CLICK'X™

Тези указания за употреба не са
предназначени за разпространение в САЩ.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Указания за употреба

CLICK'X™

Моля, преди употреба прочетете внимателно тези указания за употреба, брошурата на Synthes "Важна информация" и съответните хирургични техники. Уверете се, че познавате съответната хирургична техника.

Материал

Материал:	Стандарт:
TAN	ISO 5832-11
TAV	ISO 5832-3
CPTI	ISO 5832-2

Предназначение

Системата CLICK'X е задна система от педикуларни винтове за торако-лумбалния сегмент на гръбнака, предназначена за осигуряване на прецизна и сегментна стабилизация на гръбнака при пациенти със завършен костен растеж.

Перфорираната система CLICK'X е транспедикуларна система от винтове/игли за задна стабилизация на торако-лумбалния и лумбалния сегмент на гръбнака. Перфорираните винтове CLICK'X са канюлирани. Въпреки това те могат да се въвеждат като стандартните твърди винтове CLICK'X, или като канюлираните винтове CLICK'X с направляване от Kirschner игла. Латералните перфорации позволяват директно уголемяване с цимент на винта в остеопоротичната кост.

Показания

CLICK'X:

Общи показания

Имплантите могат да се използват за следните показания в областта на долния торакален и лумбалния сегмент на гръбнака

- Дегенеративна нестабилност
- Нестабилност след декомпресия
- Фрактури тип A1 и свързани типове от група B и C
- Фрактури тип A2 и A3, както и подобни фрактури от група C, ако са комбинирани с предна интервенция
- Тумори без преден дефект Показания Спондилолистеза
- Спондилолистеза в лумбалната област

Бележки

- За спондилолистеза, по-голяма от степен I, се препоръчва предно освобождаване.
- За спондилолистеза, по-голяма от степен II, предното освобождаване е от основна важност.
- 360° фиксация е препоръчителна, особено след голяма редукция

Перфорирани CLICK'X:

Общи показания

Имплантите могат да се използват за следните показания в областта на долния торакален и лумбалния сегмент на гръбнака

- Дегенеративна нестабилност
- Нестабилност след декомпресия
- Фрактури тип A1 и свързани типове от група B и C
- Фрактури тип A2 и A3, както и подобни фрактури от група C, ако са комбинирани с предна интервенция
- Тумори без преден дефект
- Остеопороза при едновременна употреба с костен цимент, показан за допълване на вътрешна спинална фиксация

Противопоказания

CLICK'X:

- Деформитети
- При фрактури и тумори с тежко разрушаване на предната част на вертебралното тяло се налага допълнителна предна поддръжка или реконструкция на колоната.
- Остеопороза

Перфорирани CLICK'X:

- Деформитети
- При фрактури и тумори с тежко разрушаване на предната част на вертебралното тяло се налага допълнителна предна поддръжка.
- Остеопороза при употреба без уголемяване с цимент
- Тежка остеопороза

Потенциални рискове

Както при всички големи хирургични процедури, могат да възникнат рискове, странични ефекти и нежелани събития. Въпреки че могат да възникнат много възможни реакции, някои от най-честите могат да включват:

Проблеми, възникващи вследствие на анестезията и позиционирането на пациента (напр. гадене, повръщане, дентални наранявания, неврологични увреждания и т.н.); тромбоза, емболия, инфекция, обилно кървене, ятрогенно нараняване на нерви и съдове, увреждане на меките тъкани, вкл. оток, образуване на абнормни cicatricis, функционално увреждане на мускулно-скелетната система, комплексен регионален болков синдром, алергични реакции/реакции на свръхчувствителност, странични ефекти, свързани с изпъкване на импланта или изделието, лошо свързване, липса на свързване, продължаваща болка; увреждане на съседни кости, дискове или мека тъкан, дурално разкъсване или изтичане на гръбначномозъчна течност; компресия и/или контузия на гръбначния мозък, частично изместване на графта, вертебрална ангулация.

Стерилно изделие

STERILE R Стерилизирано с облъчване

Съхранявайте имплантите в оригиналната им защитна опаковка и не ги изваждайте от опаковката до момента непосредствено преди употреба.

Преди използване проверете срока на годност на продукта и се уверете в целостта на стерилната опаковка. Да не се използва, ако опаковката е повредена.



Да не се стерилизира повторно

Изделие за еднократна употреба



Не употребявайте повторно

Продукти, предназначени за еднократна употреба, не трябва да се използват повторно.

Повторното използване или обработване (напр. почистване и повторна стерилизация) могат да нарушат структурната цялост на изделието и/или да доведат до неуспешното му функциониране, което може да причини нараняване, заболяване или смърт на пациента.

Освен това повторното използване на изделия, предназначени за еднократна употреба, може да създаде риск от замърсяване, напр. вследствие на пренасяне на инфекциозен материал от един на друг пациент. Това може да доведе до нараняване или до смърт на пациента или оператора.

Замърсените импланти не трябва да се обработват отново. Импланти на Synthes, които са контаминирани с кръв, тъкан и/или телесни течности/материали, никога не трябва да се използват повторно и с тях трябва да се борави съгласно с болничния протокол. Въпреки че може да изглеждат неповредени, имплантите могат да имат малки дефекти и вътрешни напрежения, които могат да причинят умора на материала.

Предпазни мерки

Общите рискове, свързани с хирургичните намеси, не са описани в тези указания за употреба. За повече информация, моля, направете справка с брошурата на Synthes "Важна информация".

Предупреждения

Силно препоръчително е CLICK'X да се имплантира само от опериращи хирурзи, които познават общите проблеми на спиналната хирургия и са способни да прилагат специфичните за продукта хирургични техники. Имплантацията трябва да се извърши съгласно с указанията за препоръчителната хирургична процедура. Хирургът е отговорен за това да гарантира правилно извършване на операцията.

Производителят не е отговорен за никакви усложнения, настъпващи вследствие на неправилна диагноза, избор на неправилен имплант, неправилно комбинирани компоненти на импланти и/или оперативни техники, ограниченията на методите на лечение или недостатъчна асептика.

Комбинация от медицински изделия

Synthes не са тествали съвместимостта с изделия, предоставяни от други производители, и не поемат отговорност при подобни случаи.

Въпреки това, перфорираните винтове CLICK'X се комбинират с костен цимент, предназначен за допълване на вътрешна спинална фиксация. Моля вижте съответната информация за продукта за подробни данни относно употребата, предпазните мерки, предупрежденията и страничните ефекти.

Магнитно-резонансна среда

Съвместимо с МР при определени условия:

Неклинично тестване в най-лошия възможен сценарий показва, че имплантите на системата CLICK'X и перфорираната система CLICK'X са съвместими с МР при определени условия. Тези артикули могат да се сканират безопасно при следните условия:

- Статично магнитно поле 1,5 Tesla и 3,0 Tesla.
- Пространствено градиентно поле 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
- Максимално ниво на усреднена цялотелесна specific absorption rate (специфично ниво на абсорбция) (SAR) 1,5 W/kg за 15 минути сканиране.

Въз основа на неклинично тестване, имплантите CLICK'X и перфорирани CLICK'X ще доведат до повишаване на температурата с не повече от 5,3°C при максимално ниво на усреднена цялотелесна специфична абсорбция (SAR) 1,5 W/kg, оценено чрез калориметрия за 15 минути МР сканиране в МР апарат 1,5 Tesla и 3,0 Tesla.

Качеството на МР образното изследване може да бъде нарушено, ако регионът на интерес е в точно същата област или сравнително близо до положението на изделията CLICK'X и перфорирани CLICK'X.

Лечение преди използване на изделието

Продуктите на Synthes, доставяни в нестерилно състояние, трябва да се почистят и стерилизират с пара преди хирургична употреба. Преди почистване отстранете оригиналната опаковка. Преди стерилизация с пара поставете продукта в одобрена обвивка или контейнер. Следвайте указанията за почистване и стерилизация, дадени в брошурата на Synthes "Важна информация".

Обработка/повторна обработка на изделието

Подробни указания за обработка на имплантите и повторна обработка на изделията за многократна употреба, таблетите и кутиите за инструменти, са дадени в брошурата на Synthes "Важна информация". Указания за сглобяване и разглобяване на инструментите "Разглобяване на инструменти, съставени от много части" могат да се изтеглят от:

<http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

CE
0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
Tel: +41 61 965 61 11
Fax: +41 61 965 66 00
www.depuysynthes.com