
Brugsanvisning CLICK'X™

Brugsanvisningen er ikke beregnet til
distribuering i USA.



Authorized Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Brugsanvisning

CLICK'X™

Læs denne brugsanvisning, Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger" og de tilhørende kirurgiske teknikker nøje igennem før brug. Sørg for at være bekendt med den egnede kirurgiske teknik.

Materiale

Materiale:	Standard:
TAN	ISO 5832-11
TAV	ISO 5832-3
CPTI	ISO 5832-2

Beregnet brug

CLICK'X-systemet er et posteriort, thorakolumbalt pedikelskruefikseringsystem, som er beregnet til at give en nøjagtig og segmental rygsøjlestabilisering i skeletalt udvoksede patienter.

Det perforerede CLICK'X-system er et transpedikulært skrue-/barrersystem, som er beregnet til posterior stabilisering af den thorakolumbale og lumbale rygsøjle. De perforerede CLICK'X-skrue er kannulerede. De kan dog isættes som solide CLICK'X-standardskrue eller som kannulerede CLICK'X-skrue under vejledning af Kirschner-tråd. De laterale perforeringer tillader direkte cementforstærkning af skruen i den osteoporotiske knogle.

Indikationer

CLICK'X:

Generelle indikationer

Implantaterne kan anvendes til følgende indikationer i den nedre thorakale og lumbale del af rygsøjlen

- Degenerative instabiliteter
- Instabiliteter efter dekompression
- Type A1-frakturer og relaterede typer i B- og C-gruppen
- Type A2- og A3-frakturer samt lignende frakturer i C-gruppen, hvis disse er kombineret med en anterior intervention
- Tumorer med anterior defekt Indikationer for spondylolisthese
- Spondylolisthese i den lumbale region

Bemærkninger

- En anterior frigørelse anbefales til spondylolisthese over grad I.
- En anterior frigørelse er grundlæggende til spondylolisthese over grad II.
- En 360° fiksering anbefales især efter en omfattende reduktion

Perforeret CLICK'X:

Generelle indikationer

Implantaterne kan anvendes til følgende indikationer i den nedre thorakale og lumbale del af rygsøjlen

- Degenerative instabiliteter
- Instabiliteter efter dekompression
- Type A1-frakturer og relaterede typer i B- og C-gruppen
- Type A2- og A3-frakturer samt lignende frakturer i C-gruppen, hvis disse er kombineret med en anterior intervention
- Tumorer uden anterior defekt
- Osteoporose når anvendt sammen med knoglecement indiceret til supplerende, intern spinalfiksering

Kontraindikationer

CLICK'X:

- Deformiteter
- I frakturer og tumorer med alvorligt, anteriort hvirvellegemebrud er yderligere anterior støtte eller rygsøjlerekonstruktion påkrævet
- Osteoporose

Perforeret CLICK'X:

- Deformiteter
- I frakturer og tumorer med alvorligt, anteriort hvirvellegemebrud er yderligere anterior støtte påkrævet
- Osteoporose ved brug uden cementforstærkning
- Alvorlig osteoporose

Potentielle risici

Som med alle store, kirurgiske procedurer kan der forekomme risici, bivirkninger og utilsigtede hændelser. Der kan opstå mange mulige reaktioner, men nogle af de hyppigste inkluderer:

Problemer opstået som resultat af anæstesi og placering af patienten (f.eks. kvalme, opkastning, tandskader, neurologiske skader, osv.), trombose, emboli, infektion, overdreven blødning, iatrogen neural og vaskulær skade, skade på bløddele, herunder hævelse, anormal ardannelse, funktionsnedsættelse af det muskuloskeletale system, komplekst, regionalt smertesyndrom (CRPS), allergiske reaktioner/overfølsomhedsreaktioner, bivirkninger forbundet med implantat- eller materialefremspring, dårlig heling, manglende heling, vedvarende smerter, skade på tilstødende knogler, disci eller bløddele, lækage af dura eller sivning af spinalvæske; rygmærvs-kompression og/eller -kontusion, delvis forskydning af graftet, vertebral vinkling.

Sterilt produkt

STERILE R Steriliseret ved bestråling

Opbevar implantater i deres originale, beskyttende emballage, og tag dem først ud af emballagen umiddelbart inden brug.

Inden brug skal man kontrollere produktets udløbsdato samt verificere integriteten af den sterile emballage. Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget.



Må ikke resteriliseres

Engangsprodukt



Må ikke genanvendes

Produkter, som er beregnet til engangsbrug, må ikke genanvendes.

Genanvendelse eller genforarbejdning (f.eks. rengøring og sterilisering) kan kompromittere produktets strukturelle integritet og/eller medføre produktfejl, som kan resultere i patientkvæstelser, -sygdom eller -død.

Endvidere kan genanvendelse eller genforarbejdning af engangsprodukter skabe risiko for kontaminering, f.eks. som resultat af overførslen af infektiøst materiale fra en patient til en anden. Dette kan resultere i, at patienten eller brugeren kommer til skade eller dør.

Kontamineret implantater må ikke genforarbejdes. Synthes-implantater, der er blevet kontamineret med blod, væv og/eller kropsvæsker/-substanser, må aldrig genanvendes og skal håndteres i overensstemmelse med hospitalsprotokollen. Implantater kan, selvom de synes ubeskadigede, have små defekter og interne belastningsmønstre, som kan forårsage materialetræthed.

Forholdsregler

Denne brugsanvisning beskriver ikke de generelle risici, der er forbundet med et kirurgisk indgreb. For yderligere information henvises der til Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger."

Advarsler

Det anbefales på det kraftigste, at CLICK'X kun implanteres af kirurger, der er bekendte med de generelle problemer ifm. spinalkirurgi, og som behersker de produktspecifikke, kirurgiske teknikker. Implantationen skal foretages iht. anvisningerne i den anbefalede, kirurgiske procedure. Det er kirurgens ansvar at sørge for, at operationen udføres korrekt.

Producenten er ikke ansvarlig for eventuelle komplikationer, der måtte opstå som resultat af en forkert diagnose, forkert implantatvalg, forkert kombination af implantatkomponenter og/eller operationsteknikker, behandlingsmetodernes begrænsninger eller inadækvat asepsis.

Kombination af medicinske produkter

Synthes har ikke testet kompatibiliteten med produkter fra andre producenter og påtager sig intet ansvar i disse tilfælde.

De perforerede CLICK'X-skrue kombineres dog med knoglecement indiceret til supplerende, intern spinalfiksering. Der henvises til den tilhørende produktinformation for yderligere oplysninger om brugen, forholdsregler, advarsler og bivirkninger.

MR-miljø

MR-betinget:

Ikke-klinisk testning af det værste tænkelige scenarie har vist, at implantaterne i CLICK'X-systemerne og de perforerede CLICK'X-systemer er MR-betingede. Disse produkter kan scannes med sikkerhed under følgende forhold:

- Statisk magnetfelt på 1,5 tesla og 3,0 tesla.
- Rumligt gradientfelt på 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
- Maksimal, gennemsnitlig, specifik absorptions-hastighed (SAR) for hele kroppen på 1,5 W/kg ved 15 minutters scanning.

Baseret på ikke-klinisk testning vil CLICK'X- og perforerede CLICK'X-implantater producere en temperaturstigning på højst 5,3 °C ved en maksimal, gennemsnitlig, specifik absorptions-hastighed (SAR) for hele kroppen på 1,5 W/kg som vurderet vha. kalorimetri ved 15 minutters MR-scanning i en 1,5 tesla og 3,0 tesla MR-scanner. MR-billedkvaliteten kan blive kompromitteret, hvis interesseområdet befinder sig i nøjagtigt det samme område som eller relativt tæt på CLICK'X-anordningen eller de perforerede CLICK'X-anordninger.

Behandling inden produktet anvendes

Synthes-produkter, der leveres ikke-sterile, skal rengøres og dampsteriliseres før kirurgisk brug. Fjern al original emballage før rengøring. Anbring implantatet i et godkendt omslag eller beholder før dampsterilisering. Følg de rengørings- og steriliseringsanvisninger, som er givet i Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger."

Forarbejdning/genforarbejdning af anordningen

Der gives detaljerede anvisninger i forarbejdning af implantater og genforarbejdning af genanvendelige anordninger, instrumentbakker og etuier i Synthes-brochuren "Vigtige oplysninger". Anvisninger i montering og demontering af instrumenter, "Demontering af instrumenter med flere dele", kan downloades fra: <http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>



0123



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