
Käyttöohjeet

CLICK'X™

Tätä käyttöohjetta ei ole tarkoitettu jakeluun Yhdysvalloissa.



Authorized Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Käyttöohjeet

CLICK'X™

Lue ennen käyttöä huolellisesti nämä käyttöohjeet, Synthes-esite "Tärkeitä tietoja" sekä asiaankuuluvat leikkausmenetelmät. Varmista, että olet perehtynyt tarkoitukseen mukaiseen leikkausmenetelmään.

Materiaali

Materiaali:	Standardi:
TAN	ISO 5832-11
TAV	ISO 5832-3
CPTI	ISO 5832-2

Käyttötarkoitus

CLICK'X-järjestelmä on posteriorinen rinta-lannerangan pedikkeliruuvijärjestelmä, joka on tarkoitettu selkärangan täsmälliseen ja segmentaaliseen stabilointiin luustoltaan täysikasvuisilla potilailla.

Rei'itetty CLICK'X-järjestelmä on transpindikulaarinen ruuvi-/tankojärjestelmä, joka on tarkoitettu rinta-lannerangan ja lannerangan posterioriseen stabilointiin. Rei'itetty CLICK'X-ruuvit ovat kanyloituja. Ne voidaan kuitenkin viedä sisään kuten tavalliset kiinteät CLICK'X-ruuvit tai kuten kanyloidut CLICK'X-ruuvit Kirschner-vaijeriohjauksen avulla. Lateraalisten rei'itysten kautta ruuvi voidaan sementtivahvistaa suoraan osteoporoottiseen luuhun.

Käyttöaiheet

CLICK'X:

Yleiset käyttöaiheet

Implantteja voidaan käyttää seuraaviin käyttöaiheisiin rinta- ja lannerangan alaosan alueella

- Degeneratiiviset instabiliteetit
- Dekompression jälkeiset instabiliteetit
- Tyypin A1 murtumat ja vastaavat B- ja C-ryhmän tyypit
- Tyypin A2 ja A3 murtumat sekä vastaavat C-ryhmän murtumat, jos ne kombinoidaan anterioriseen toimenpiteeseen
- Kasvaimet ilman anteriorista vikaa Käyttöaiheet Spondylolisteesi
- Lanneranka-alueen spondylolisteesi

Muistiinpanot

- Anteriorista vapautusta suositellaan suuremmalle kuin 1. asteen spondylolisteesille.
- Anteriorinen vapautus on välttämätön suuremmalle kuin 2. asteen spondylolisteesille.
- 360°:n fiksaatiota suositellaan etenkin huomattavan pienennyksen jälkeen.

Rei'itetty CLICK'X:

Yleiset käyttöaiheet

Implantteja voidaan käyttää seuraaviin käyttöaiheisiin rinta- ja lannerangan alaosan alueella

- Degeneratiiviset instabiliteetit
- Dekompression jälkeiset instabiliteetit
- Tyypin A1 murtumat ja vastaavat B- ja C-ryhmän tyypit
- Tyypin A2 ja A3 murtumat sekä vastaavat C-ryhmän murtumat, jos ne kombinoidaan anterioriseen toimenpiteeseen
- Kasvaimet ilman anteriorista vikaa
- Osteoporoosi käytettäessä samanaikaisesti sisäisen selkärankafiksaation täydentämiseen indikoitua luusementtiä.

Kontraindikaatiot

CLICK'X:

- Epämuodostumat
- Anteriorinen lisätuki tai rangan rekonstruktio vaaditaan, mikäli kyseessä on murtumia tai tuumoreita, joiden anteriorisissa nikamasolmuissa on vaikea häiriö.
- Osteoporoosi

Rei'itetty CLICK'X:

- Epämuodostumat
- Anteriorinen lisätuki vaaditaan, mikäli kyseessä on murtumia tai tuumoreita, joiden anteriorisissa nikamasolmuissa on vaikea häiriö.
- Osteoporoosi käytettäessä ilman sementtivahvistusta
- Vaikea osteoporoosi

Mahdolliset riskit

Kuten kaikissa huomattavissa kirurgisissa toimenpiteissä, riskejä, sivuvaikutuksia ja haittapahtumia voi esiintyä. Mahdollisia reaktioita on monenlaisia, joista yleisimpiä voivat olla:

Anestesiasta ja potilaan asennosta johtuvat ongelmat (esim. pahoinvointi, oksentelu, hammasvauriot, neurologiset häiriöt jne.), tromboosi, embolia, infektio, liiallinen verenvuoto, lääkärin aiheuttamat hermo- ja verisuonivauriot, pehmytkudoksille aiheutuvat vauriot, kuten turpoaminen, epänormaali arvenmuodostus, tuki- ja liikuntaelimestön toimintahäiriöt, monimuotoinen alueellinen kipuoireyhtymä (CRPS), allergia- ja yliherkkyysoireet, implantin tai laitteistojen kohoumiin liittyvät sivuvaikutukset, luutumisen viivästyminen, luutumattomuus, jatkuva kipu, vauriot vieressä oleville luulle, välilevyille tai pehmytkudokselle, kovakalvon repeytymä tai selkäydinnesteen vuoto; selkäytimen puristuminen ja/tai ruhjevamma, siirteen osittainen siirtyminen paikaltaan, kulman muodostuminen nikamaan.

Steriili laite

STERILE R Steriloitu säteilyttämällä

Säilytä implantit niiden alkuperäisissä suojapakkauksissa ja poista ne pakkauksista vasta välittömästi ennen käyttöä.

Tarkista ennen käyttöä tuotteen viimeinen voimassaolopäivä ja varmista steriilin pakkauksen eheys. Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut.



Ei saa steriloida uudelleen

Kertakäyttölaite



Ei saa käyttää uudelleen

Tuotteet on tarkoitettu kertakäyttöön, eikä niitä saa käyttää uudelleen.

Uudelleen käyttäminen tai käsitteleminen (esim. puhdistaminen tai uudelleen steriloiminen) saattavat vaarantaa laitteen rakenteellisen eheyden ja/tai johtaa laitteen vikaantumiseen, minkä seurauksena potilas voi vammautua, sairastua tai menehtyä. Lisäksi kertakäyttöisten laitteiden uudelleen käyttäminen tai käsittely saattaa aiheuttaa kontaminaatoriskin esimerkiksi tartuntamateriaalin siirtymisen johdosta potilaasta toiseen. Tämä voi johtaa potilaan tai käyttäjän loukkaantumiseen tai kuolemaan.

Kontaminoituneita implantteja ei saa käsitellä uudelleen. Mitään veren, kudoksen ja/tai kehon nesteiden/aineiden kontaminoimaa Synthes-implanttia ei saa koskaan käyttää uudelleen, ja sitä tulee käsitellä sairaalan käytäntöjen mukaisesti. Vaikka implantit voivat vaikuttaa vaurioitumattomilta, niissä voi olla pieniä vikoja ja sisäisiä rasituksia, jotka voivat aiheuttaa materiaalin hajoamisen.

Varoimet

Tässä käyttöohjeessa ei esitetä kirurgiaan liittyviä yleisiä riskejä. Katso lisätiedot Synthesin esitteestä "Tärkeitä tietoja".

Varoitukset

On erittäin suositeltavaa, että CLICK'X-järjestelmää implantoivat vain sellaiset leikkaajat lääkärit, jotka tuntevat hyvin selkärankakirurgian yleiset ongelmat ja jotka hallitsevat tuotekohtaiset kirurgiset menetelmät. Implantoinnissa on noudatettava suositellun kirurgisen toimenpiteen ohjeistusta. Kirurgin vastuulla on varmistaa, että toimenpide suoritetaan oikein. Kirurgin vastuulla on varmistaa, että toimenpide suoritetaan oikein.

Valmistaja ei vastaa mistään komplikaatioista, jotka aiheutuvat väärästä diagnoosista, väärän implantin valitsemisesta, väärästä implantin osien ja/tai käyttömenehtelmien yhdistelmästä, hoitomenetelmien rajoituksista tai puutteellisesta aseptiikasta.

Lääkintälaitteiden yhdistelmä

Synthes ei ole testannut yhteensopivuutta muiden valmistajien laitteiden kanssa, eikä se ota vastuuta sellaisissa tapauksissa.

Rei'itetty CLICK'X-ruuvit on kuitenkin yhdistettävä sisäisen selkärankafiksaation täydentämiseen indikoidun luusementin kanssa. Katso oheisista tuotetiedoista tarkemmat käyttöä, varoituksia, varoituksia ja sivuvaikutuksia koskevat tiedot.

MR-ympäristö

MR-ehdollinen:

Pahimman mahdollisen skenaarion ei-kliininen testaus on osoittanut, että CLICK'X-järjestelmän ja perforoidun CLICK'X-järjestelmän implantit ovat MR-ehdollisia. Näitä esineitä voi kuvata turvallisesti seuraavissa olosuhteissa:

- 1,5 teslan ja 3,0 teslan staattinen magneettikenttä.
- Avaruudellinen gradienttikenttä 300 mT/cm (3000 gaussia/cm).
- Suurin koko kehon keskimääräinen spesifinen absorptioopeus (SAR) on 1,5 W/kg 15 minuutin kuvausta varten.

Ei-kliinisten testien perusteella CLICK'X-implantin ja perforoidun CLICK'X-implantin tuottama lämpötilannousu on enintään 5,3 °C koko kehon keskimääräisellä spesifillä absorptioopeudella 1,5 W/kg. Tämä arvioitiin kalorimetriellä 15 minuutin MR-kuvauksen aikana 1,5 teslan ja 3,0 teslan MR-kuvannuslaitteilla.

MR-kuvannuslaatu voi heikentyä, jos tutkittava alue on täsmälleen samalla alueella tai suhteellisen lähellä aluetta, jossa CLICK'X-laite tai perforoitu CLICK'X-laite sijaitsee.

Käsittely ennen laitteen käyttöä

Ei-steriileinä toimitetut Synthes-tuotteet on puhdistettava ja höyrysteriloitava ennen kirurgista käyttöä. Poista kaikki alkuperäispakkaukset ennen puhdistamista. Aseta tuote hyväksytyyn kääreeseen tai säiliöön ennen höyrysterilointia. Noudata Synthesin esitteessä "Tärkeitä tietoja" esitettyjä puhdistus- ja sterilointiohjeita.

Laitteen käsittely/uudelleen käsittely

Implanttien käsittelyä ja kestäkäyttöisten laitteiden, instrumenttitarjottimien ja -koteloiden uudelleen käsittelyä koskevat yksityiskohtaiset ohjeet annetaan Synthesin esitteessä "Tärkeitä tietoja". Instrumenttien kokoamista ja purkamista koskevat ohjeet "Moniosaisten instrumenttien purkaminen" voi ladata sivustolta: <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