
Οδηγίες Χρήσης CLICK'X™

Οι παρούσες οδηγίες χρήσης δεν προορίζονται
για διανομή στις ΗΠΑ.



Authorized Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Οδηγίες Χρήσης

CLICK'X™

Πριν από τη χρήση, παρακαλούμε διαβάστε προσεκτικά αυτές τις οδηγίες χρήσης, το φυλλάδιο «Σημαντικές Πληροφορίες» της Synthes και τις αντίστοιχες χειρουργικές τεχνικές. Βεβαιωθείτε ότι είστε εξοικειωμένοι με την κατάλληλη χειρουργική τεχνική.

Υλικό

Υλικό:	Πρότυπο:
TAN	ISO 5832-11
TAV	ISO 5832-3
CPTI	ISO 5832-2

Προοριζόμενη χρήση

Το σύστημα CLICK'X είναι ένα οπίσθιο θωρακοσφυϊκό σύστημα αυχενικών βιδών που προορίζεται για την παροχή ακριβούς και τμηματικής σταθεροποίησης της σπονδυλικής στήλης σε σκελετικά ώριμους ασθενείς.

Το διάτρητο σύστημα CLICK'X είναι ένα διαυχνικό σύστημα βιδών/ράβδων που προορίζεται για την οπίσθια σταθεροποίηση της θωρακοσφυϊκής και της οσφυϊκής μοίρας της σπονδυλικής στήλης. Οι βίδες του διάτρητου συστήματος CLICK'X είναι αυλοφόρες. Ωστόσο, μπορούν να εισαχθούν όπως οι κλασικές συμπαγείς βίδες CLICK'X ή όπως οι αυλοφόρες βίδες CLICK'X μέσω καθοδήγησης με σύρμα Kirschner. Οι πλευρικές οπές επιτρέπουν την άμεση ενίσχυση της βίδας με οστικό τσιμέντο στο οστεοπορωτικό οστό.

Ενδείξεις

CLICK'X:

Γενικές ενδείξεις

Τα εμφυτεύματα μπορούν να χρησιμοποιηθούν για τις ακόλουθες ενδείξεις στην περιοχή της κάτω θωρακικής και οσφυϊκής μοίρας της σπονδυλικής στήλης

- Εκφυλιστικές αστάθειες
 - Αστάθειες μετά από αποσυμπίεση
 - Κατάγματα τύπου A1 και σχετικοί τύποι της ομάδας B και C
 - Κατάγματα τύπου A2 και A3, καθώς και παρόμοια κατάγματα της ομάδας C, εάν συνδυάζονται με πρόσθια παρέμβαση
 - Όγκοι χωρίς πρόσθια επίπτωση
- #### Ενδείξεις
- Σπονδυλολίσηση
 - Σπονδυλολίσηση στην οσφυϊκή χώρα

Σημειώσεις

- Για σπονδυλολίσηση άνω του βαθμού I συνιστάται πρόσθια απελευθέρωση.
- Η πρόσθια απελευθέρωση είναι απαραίτητη για σπονδυλολίσηση άνω του βαθμού II.
- Συνιστάται καθήλωση κατά 360°, ιδίως μετά από μείζονα ανάταξη

Διάτρητο CLICK'X:

Γενικές ενδείξεις

Τα εμφυτεύματα μπορούν να χρησιμοποιηθούν για τις ακόλουθες ενδείξεις στην περιοχή της κάτω θωρακικής και οσφυϊκής μοίρας της σπονδυλικής στήλης

- Εκφυλιστικές αστάθειες
- Αστάθειες μετά από αποσυμπίεση
- Κατάγματα τύπου A1 και σχετικοί τύποι της ομάδας B και C
- Κατάγματα τύπου A2 και A3, καθώς και παρόμοια κατάγματα της ομάδας C, εάν συνδυάζονται με πρόσθια παρέμβαση
- Όγκοι χωρίς πρόσθια επίπτωση
- Οστεοπόρωση όταν χρησιμοποιούνται παράλληλα με οστικό τσιμέντο που ενδείκνυται ως συμπλήρωμα στην εσωτερική σπονδυλική καθήλωση

Αντενδείξεις

CLICK'X:

- Παραμορφώσεις
- Σε κατάγματα και όγκους με σοβαρού βαθμού διάρρηξη του πρόσθιου τμήματος σπονδυλικού σώματος, απαιτείται πρόσθετη πρόσθια στήριξη ή αποκατάσταση της κολώνας.
- Οστεοπόρωση

Διάτρητο CLICK'X:

- Παραμορφώσεις
- Σε κατάγματα και όγκους με σοβαρού βαθμού διάρρηξη του πρόσθιου τμήματος σπονδυλικού σώματος, απαιτείται πρόσθετη πρόσθια στήριξη.
- Οστεοπόρωση όταν χρησιμοποιείται χωρίς ενίσχυση με τσιμέντο
- Βαριά οστεοπόρωση

Πιθανοί κίνδυνοι

Όπως συμβαίνει με όλες τις μεγάλες χειρουργικές επεμβάσεις, μπορεί να προκύψουν κίνδυνοι, παρενέργειες και ανεπιθύμητες ενέργειες. Παρότι ενδέχεται να παρουσιαστούν πολλές πιθανές αντιδράσεις, μερικές από τις πιο κοινές περιλαμβάνουν:

Προβλήματα που προκύπτουν από την αναισθησία και την τοποθέτηση του ασθενούς (π.χ. ναυτία, έμετος, οδοντικοί τραυματισμοί, νευρολογικές διαταραχές, κ.λπ.), θρόμβωση, εμβολή, λοίμωξη, υπερβολική αιμορραγία, ιατρογενή τραυματισμό νεύρων και αγγείων, βλάβη μαλακών μοριών συμπεριλαμβανομένου του σιδήματος, αφύσικο σχηματισμό ουλής, λειτουργική ανεπάρκεια του μυοσκελετικού συστήματος, Σύνδρομο σύνθετου περιοχικού άλγους (CRPS), αλλεργικές αντιδράσεις/αντιδράσεις υπερευαισθησίας, παρενέργειες σχετιζόμενες με την προεκβολή του εμφυτεύματος ή του υλικού, ψευδάρθρωση, μη πώρωση, συνεχές άλγος, βλάβη παρακείμενων οστών, δίσκων ή μαλακών μοριών, ρήξη σκληράς μήνιγγας ή διαφυγή νωτιαίου υγρού, συμπίεση ή/και θλάση νωτιαίου μυελού, μερική μετατόπιση του μοσχεύματος, γωνίωση σπονδύλου.

Αποστειρωμένο προϊόν



Αποστειρωμένο με χρήση ακτινοβολίας

Αποθηκεύστε τα εμφυτεύματα στην αρχική προστατευτική συσκευασία τους και μην τα αφαιρέσετε από τη συσκευασία μέχρι αμέσως πριν από τη χρήση.

Πριν από τη χρήση, ελέγξτε την ημερομηνία λήξης του προϊόντος και επαληθεύστε την ακεραιότητα της αποστειρωμένης συσκευασίας. Μην χρησιμοποιήσετε το προϊόν, εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.



Μην επαναποστειρώνετε

Προϊόν μίας χρήσης



Μην επαναχρησιμοποιήσετε

Τα προϊόντα που προορίζονται για μία χρήση δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιούνται. Η επαναχρησιμοποίηση ή η επανεπεξεργασία (π.χ. καθαρισμός και επαναποστείρωση) μπορεί να θέσει σε κίνδυνο τη δομική ακεραιότητα του προϊόντος ή/και να οδηγήσει σε αστοχία, η οποία μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τον τραυματισμό, την ασθένεια ή το θάνατο του ασθενούς. Επιπλέον, η επαναχρησιμοποίηση ή η επανεπεξεργασία προϊόντων μίας χρήσης ενδέχεται να δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης, π.χ. λόγω της μετάδοσης μολυσματικού υλικού από τον έναν ασθενή σε έναν άλλον. Αυτό θα μπορούσε να προκαλέσει τραυματισμό ή θάνατο του ασθενούς ή του χρήστη.

Τα μολυσμένα εμφυτεύματα δεν πρέπει να υποστούν επανεπεξεργασία. Οποιοδήποτε εμφύτευμα της Synthes έχει μολυνθεί με αίμα, ιστό ή/και σωματικά υγρά/σωματικό υλικό, δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται ποτέ ξανά και ο χειρισμός του θα πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με το πρωτόκολλο του νοσοκομείου. Μολονότι τα εμφυτεύματα είναι δυνατόν να φαίνονται ότι δεν έχουν υποστεί ζημιά, ενδέχεται να έχουν μικρές ατέλειες και σημεία εσωτερικής καταπόνησης, τα οποία ενδέχεται να προκαλέσουν κόπωση του υλικού.

Προφυλάξεις

Οι γενικοί κίνδυνοι που συσχετίζονται με την εγχείρηση δεν περιγράφονται στις παρούσες οδηγίες χρήσης. Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στο φυλλάδιο «Σημαντικές Πληροφορίες» της Synthes.

Προειδοποιήσεις

Συνιστάται θερμά το CLICK'X να εμφυτεύεται μόνο από χειρουργούς οι οποίοι είναι εξοικειωμένοι με τα γενικά προβλήματα της χειρουργικής της σπονδυλικής στήλης και οι οποίοι είναι σε θέση να πραγματοποιούν άρτια τις χειρουργικές τεχνικές που απαιτούνται για το προϊόν. Η εμφύτευση πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες για τη συνιστώμενη χειρουργική επέμβαση. Ο χειρουργός ευθύνεται για τη διασφάλιση της ορθής διεξαγωγής της επέμβασης.

Ο κατασκευαστής δεν ευθύνεται για τυχόν επιπλοκές που προκύπτουν από εσφαλμένη διάγνωση, επιλογή ακατάλληλου εμφυτεύματος, ακατάλληλα συνδυασμένα εξαρτήματα εμφυτεύματος ή/και ακατάλληλες χειρουργικές τεχνικές, από τους περιορισμούς των μεθόδων θεραπείας ή από ανεπαρκή ασηψία.

Συνδυασμός ιατροτεχνολογικών προϊόντων

Η Synthes δεν έχει ελέγξει τη συμβατότητα με προϊόντα που παρέχονται από άλλους κατασκευαστές και δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη σε τέτοιες περιπτώσεις. Οι διάτρητες βίδες CLICK'X, ωστόσο, συνδυάζονται με οστικό τσιμέντο το οποίο ενδείκνυται ως συμπλήρωμα στην εσωτερική σπονδυλική καθήλωση. Παρακαλούμε ανατρέξτε στις σχετικές πληροφορίες προϊόντος για λεπτομέρειες σχετικά με τη χρήση του, καθώς και για τις προφυλάξεις, προειδοποιήσεις και παρενέργειες.

Περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού

Συμβατό με μαγνητικό συντονισμό (MR) υπό προϋποθέσεις:

Μη κλινικές δοκιμές με σενάριο της χειρότερης περίπτωσης κατέδειξαν ότι τα εμφυτεύματα του συστήματος CLICK'X και του Διάτρητου συστήματος CLICK'X είναι συμβατά με μαγνητικό συντονισμό υπό προϋποθέσεις. Αυτά τα αντικείμενα μπορούν να υποβληθούν σε σάρωση με ασφάλεια υπό τις εξής προϋποθέσεις:

- Στατικό μαγνητικό πεδίο 1,5 Tesla και 3,0 Tesla.
- Πεδίο χωρικής βαθμίδωσης 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
- Μέγιστος μεσοτιμημένος για όλο το σώμα ρυθμός ειδικής απορρόφησης (SAR) 1,5 W/kg για 15 λεπτά σάρωσης.

Βάσει μη κλινικών δοκιμών, τα εμφυτεύματα CLICK'X και Διάτρητο CLICK'X θα παράγουν αύξηση θερμοκρασίας όχι μεγαλύτερη από 5,3°C στο μέγιστο μεσοτιμημένο για όλο το σώμα ρυθμό ειδικής απορρόφησης (SAR) του 1,5 W/kg, όπως αξιολογήθηκε με θερμιδομετρία για 15 λεπτά σάρωσης μαγνητικού συντονισμού σε σαρωτή μαγνητικού συντονισμού 1,5 Tesla και 3,0 Tesla.

Η ποιότητα της απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού μπορεί να είναι υποβαθμισμένη, εάν η περιοχή ενδιαφέροντος βρίσκεται ακριβώς στην ίδια περιοχή ή σχετικά κοντά στη θέση των προϊόντων CLICK'X ή Διάτρητο CLICK'X.

Επεξεργασία πριν από τη χρήση του προϊόντος

Τα προϊόντα της Synthes που διατίθενται σε μη αποστειρωμένη κατάσταση πρέπει να καθαριστούν και να αποστειρωθούν με ατμό πριν από τη χρήση τους σε χειρουργείο. Πριν από τον καθαρισμό, αφαιρέστε όλη την αρχική συσκευασία. Πριν από την αποστείρωση με ατμό, τοποθετήστε το προϊόν σε εγκεκριμένο περιτύλιγμα ή δοχείο. Ακολουθήστε τις οδηγίες καθαρισμού και αποστείρωσης που παρέχονται στο φυλλάδιο «Σημαντικές Πληροφορίες» της Synthes.

Επεξεργασία/επανεπεξεργασία του προϊόντος

Λεπτομερείς οδηγίες για την επεξεργασία εμφυτευμάτων και την επανεπεξεργασία επαναχρησιμοποιήσιμων συσκευών, δίσκων και θηκών εργαλείων περιγράφονται στο φυλλάδιο «Σημαντικές πληροφορίες» της Synthes. Μπορείτε να πραγματοποιήσετε λήψη των οδηγιών «Αποσυναρμολόγηση εργαλείων πολλαπλών τμημάτων» για τη συναρμολόγηση και αποσυναρμολόγηση των εργαλείων από την ιστοσελίδα: <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