
Upute za uporabu CLICK'X™

Ova uputa za uporabu nije namijenjena za distribuciju u SAD-u.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Upute za uporabu

CLICK'X™

Molimo Vas da prije uporabe pročitate ove upute za uporabu, Synthesovu brošuru "Važne informacije" i proučite odgovarajuće kirurške tehnike. Svakako se upoznajte s odgovarajućim kirurškim tehnikama.

Materijal

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

Namjena

Sustav CLICK'X sustav je s vijkom za posteriornu torakolumbalnu stapku namijenjen za preciznu i segmentiranu stabilizaciju kralješnice u pacijenata s razvijenim skeletom.

Perforirani sustav CLICK'X sustav je s vijkom/šipkom koji prolaze kroz stapku i služi za posteriornu stabilizaciju torakolumbaln i lumbalne kralješnice. Perforirani CLICK'X vijci imaju kanaliće. Međutim, mogu se umetati kao standardni kruti CLICK'X vijci ili kao vijci CLICK'X s kanalićima koristeći pritom uvodnicu za Kirschnerove žice. Lateralne perforacije omogućuju izravno povećanje vijka cementom u osteoporoznoj kosti.

Indikacije

CLICK'X:

Opće indikacije

Implantati se mogu koristiti kod sljedećih indikacija na području donjeg dijela torakalne i lumbalne kralješnice

- Degenerativne nestabilnosti
- Nestabilnosti nakon dekompresije
- Frakture tipa A1 i povezani tipovi grupe B i C
- Frakture tipa A2 i A3 kao i slične frakture grupe C, ako se kombiniraju s intervencijama na prednjoj strani (anteriornim)
- Tumori bez indikacija defekata na prednjoj strani Spodilolisteza
- Spondilolisteza u lumbalnom dijelu

Bilješke

- Otpuštanje na prednjoj strani preporučuje se kod spondilozе veće od I. stupnja.
- Otpuštanje na prednjoj strani nužno je kod spondilozе veće od II. stupnja.
- Fiksiranje od 360 ° preporučuje se naročito nakon značajnih redukcija

CLICK'X s perforacijama:

Opće indikacije

Implantati se mogu koristiti kod sljedećih indikacija na području donjeg dijela torakalne i lumbalne kralješnice

- Degenerativne nestabilnosti
- Nestabilnosti nakon dekompresije
- Frakture tipa A1 i povezani tipovi grupe B i C
- Frakture tipa A2 i A3 kao i slične frakture grupe C, ako se kombiniraju s intervencijama na prednjoj strani (anteriornim)
- Tumori bez indikacija defekata
- Osteoporoza kada se koristi zajedno sa cementom za kosti namijenjenom dodatnom internom fiksiranju kralješnice

Kontraindikacije

CLICK'X:

- deformacije
- dodatna anteriorna potpora ili rekonstrukcija stupa potrebna je kod onih fraktura i tumora kod kojih je tijelo kralješka izrazito narušeno s prednje strane.
- osteoporoza

CLICK'X s perforacijama:

- deformacije
- dodatna anteriorna potpora potrebna je kod onih fraktura i tumora kod kojih je tijelo kralješka izrazito narušeno s prednje strane.
- osteoporoza, kada se koristi bez povećanja cementom
- teška osteoporoza

Potencijalne opasnosti

Kao i kod svakog drugog velikog kirurškog zahvata, mogu se pojaviti rizici, nuspojave i neželjeni učinci. Mogu nastupiti brojne reakcije, a neke od najčešćih su:

Problemi zbog anestezije i položaja pacijenta (npr. mučnina, povraćanje, oštećenja zubi, neurološke teškoće itd.), tromboza, embolija, infekcija, jako krvarenje, jatrogene ozljede živaca i žila, oštećenja mekog tkiva, posebice oticanje, abnormalno formiranje ožiljaka, ometanje funkcioniranja muskularno-koštanog sustava, kompleksni sindrom

regionalne boli (CRPS), alergijske/hipersenzitivne reakcije, nuspojave povezane s implantatima ili olabavljenim krutim elementima, loši spojevi, neizrađeni spojevi, razdvajanje, kontinuirana bol, oštećenja susjednih kostiju (slijeganje), diskova (degeneracija na susjednoj razini) ili mekog tkiva, duralna razderotina ili istjecanje likvora; kompresija i/ili kontuzija leđne moždine, parcijalni pomak grafta, vertebralna angulacija.

Sterilan uređaj

STERILE R Sterilizirano ozračivanjem

Implantate čuvajte u originalnom, zaštitnom pakiranju i izvadite ih neposredno prije uporabe.

Prije uporabe, provjerite rok valjanosti proizvoda i netaknutost sterilnog pakiranja. Nemojte koristiti ako je pakiranje oštećeno.



Nemojte ponovno sterilizirati

Uređaj za jednokratnu uporabu



Nemojte ponovno koristiti

Proizvodi namijenjeni za jednokratnu uporabu ne smiju se ponovno koristiti.

Ponovno korištenje ili obrada (npr. čišćenje i resterilizacija) mogu kompromitirati strukturu uređaja i/ili izazvati kvar koji za posljedicu može imati ozljedu, bolest ili smrt pacijenta.

Nadalje, ponovna uporaba ili obrada uređaja za jednokratnu uporabu može izazvati kontaminiranje zbog primjerice prijenosa inficiranog materijala s jednog pacijenta na drugog. To za posljedicu može imati ozljedu ili smrt pacijenta ili korisnika.

Kontaminirani implantati ne smiju se ponovno obrađivati. Svaki Synthesov implantat kontaminiran krvlju, tkivom i/ili tjelesnim tekućinama ili tvarima treba zrinuti u skladu s bolničkim protokolom. Čak i ako izgledaju neoštećeni, implantati mogu imati mala oštećenja i ukazivati na unutarne opterećenje koje može izazvati zamor materijala.

Mjere opreza

Opći rizici koji se povezuju s kirurškim zahvatom u ovim uputama za uporabu nisu navedeni. Više informacija potražite u Synthesovoj brošuri "Važne informacije".

Upozorenja

Uputa strogo nalaže da CLICK'X ugrađuju isključivo kirurzi upoznati s općim problemima kirurških zahvata na kralješnici i koji mogu savladati kirurške tehnike specifične za ovaj proizvod. Ugradnja se mora odvijati uz upute o preporučenom kirurškom zahvatu. Za pravilno odvijanje kirurškog zahvata odgovoran je kirurg.

Proizvođač ne odgovara ni za kakve komplikacije koje su posljedica krive dijagnoze, odabira krivog implantata, neispravno iskombiniranih dijelova implantata i/ili kirurške tehnike, ograničenja terapijskih metoda ili neadekvatne asepe.

Kombinacija medicinskih uređaja

Tvrtka Synthes nije ispitala kompatibilnost s uređajima ostalih proizvođača te u slučaju njihova korištenja ne preuzima nikakvu odgovornost.

Međutim, vijke CLICK'X treba kombinirati s cementom za kost namijenjenom za dodatno unutarne fiksiranje kralješnice. Proučite informacije koje se odnose na proizvod s detaljima o uporabi, mjerama opreza, upozorenjima i nuspojavama.

Okoliš magnetske rezonancije

Ne predstavlja rizik u MR okolišu:

Nekliničko ispitivanje najlošijeg scenarija pokazalo je da su implantati sustava CLICK'X i perforirani implantati sustava CLICK'X uvjetno sigurni za snimanje magnetskom rezonancijom. Ti se proizvodi mogu sigurno snimati pod sljedećim uvjetima:

- Statičko magnetsko polje gustoće 1,5 tesla i 3,0 tesla.
- Prostorno polje gradijenta veličine 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
- Maksimalna uprosječna specifična stopa apsorpcije (SAR) cijelog tijela od 1,5 W/kg tijekom 15 minuta snimanja.

Prema nekliničkim ispitivanjima, implantati sustava CLICK'X i perforirani implantati sustava CLICK'X prouzročit će povećanje temperature koje nije veće od 5,3 °C pri maksimalnoj prosječnoj specifičnoj stopi apsorpcije (SAR) od 1,5 W/kg, mjerenoj kalorimetrom u razdoblju od 15 minuta MR snimanja na uređaju za snimanje od 1,5 tesla i 3,0 tesla.

Kvaliteta snimanja magnetskom rezonancijom može biti ugrožena ako je promatrano područje potpuno isto ili relativno blizu položaju uređaja CLICK'X ili perforirani CLICK'X.

Obrada prije uporabe uređaja

Synthesovi proizvodi isporučeni u nesterilnim uvjetima moraju se prije korištenja u kirurškom zahvatu sterilizirati parom. Prije čišćenja uklonite cijelo originalno pakiranje. Prije sterilizacije parom, proizvod stavite u prikladan omot ili spremnik. Slijedite upute za čišćenje i sterilizaciju navedene u Synthesovoj brošuri "Važne informacije".

Obrada/ponovna obrada uređaja

Detaljne upute za obradu implantata i ponovnu obradu uređaja za višekratnu upotrebu, plitica i kutija za instrumente navedene su u brošuri tvrtke Synthes "Važne informacije". Upute za sastavljanje i rastavljanje instrumenata, "Rastavljanje višedijelnih instrumenata", možete preuzeti na adresi:

<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