

---

# Használati utasítás

## CLICK'X™

A jelen használati útmutató nem az Egyesült Államokban történő forgalmazásra készült.



### **Authorised Representative**

DePuy Ireland UC  
Loughbeg  
Ringaskiddy  
Co. Cork Ireland

# Használati utasítás

## CLICK'X™

Használat előtt gondosan olvassa el a jelen használati útmutatót, a Synthes broszúra „Fontos tájékoztatás” dokumentumát, valamint a kapcsolódó műtéti technikákat. Bizonyosodjon meg arról, hogy a megfelelő sebészeti technikákban jártas.

## Anyag

Anyag:	Szabvány:
TAN	ISO 5832-11
TAV	ISO 5832-3
CPTI	ISO 5832-2

## Rendeltetés

Az CLIXX'X rendszer egy hátulsó thoracolumbaris pediculuscavaras rendszer, melyet a gerinc pontos és szegmens stabilizációjára terveztek fejlett csontozatú betegek esetén.

A perforált CLIXX'X rendszer egy transzpedicularis csavar-/rúdrendszer, melyet a thoracolumbaris és a lumbaris gerinc hátulsó stabilizálására terveztek. A perforált CLICK'X csavarok kanüllel vannak ellátva. Ezeket ugyanakkor behelyezheti normál száilárd CLICK'X csavarokként is vagy kanülös CLICK'X csavarokként is, Kirschner drótvezetés segítségével. Az oldalsó perforációk a csavar közvetlen cementes megnövelését teszik lehetővé az osteoporoticus csontban.

## Javallatok

### CLICK'X:

#### Általános javallatok

- Az implantátumok a következő javallatok mellett használhatók az alsó mellkasi és a lumbaris gerinc területén
- Degeneratív instabilitás
  - Dekompressziót követő instabilitás
  - A1 típusú törések és kapcsolódó típusok a B és C csoportból
  - A2 és A3 típusú törések, valamint hasonló törések a C csoportból, elülső beavatkozással történő kombináció esetén
  - Tumorok elülső defekttek nélkül Javallatok Spondylolisthesis
  - Spondylolisthesis az ágyéki régióban

### Megjegyzések

- Az I-esnél nagyobb fokozatú spondylolisthesis esetén elülső kibocsátás javasolt.
- A II-esnél nagyobb fokozatú spondylolisthesis esetén az elülső kibocsátás elengedhetetlen.
- Javasolt 360°-os rögzítés alkalmazása, különösen major redukció esetén

### Perforált CLICK'X:

#### Általános javallatok

- Az implantátumok a következő javallatok mellett használhatók az alsó mellkasi és a lumbaris gerinc területén
- Degeneratív instabilitás
  - Dekompressziót követő instabilitás
  - A1 típusú törések és kapcsolódó típusok a B és C csoportból
  - A2 és A3 típusú törések, valamint hasonló törések a C csoportból, elülső beavatkozással történő kombináció esetén
  - Tumorok elülső defekttek nélkül
  - Osteoporosis, amennyiben a belső gerincrögzítéshez javallott csontcementtel együtt alkalmazzák

## Ellenjavallatok

### CLICK'X:

- Deformitások
- Súlyos elülső csigolyatesti felszakadással járó törések és tumorok esetén további elülső támasz, illetve oszlophelyreállítás szükséges.
- Oszteoporózis

### Perforált CLICK'X:

- Deformitások
- Súlyos elülső csigolyatesti felszakadással járó törések és tumorok esetén további elülső támasz, illetve oszlophelyreállítás szükséges.
- Osteoporosis, amennyiben cementes nagybővítés nélkül alkalmazzák
- Súlyos osteoporosis

## Lehetséges kockázatok

Mint minden nagy sebészeti eljárás esetén, kockázatok, mellékhatások és nem kívánt események léphetnek fel. Bár a lehetséges reakciók száma nagy, a leggyakoribbak a következők:

Az érzéstelenítésből és a páciens elhelyezéséből származó problémák (pl. éremlyég, hányás, fogsérülések, neurológiai károsodások stb.), trombózis, embólia, fertőzés, túlzott vérzés, iatrogen ideg- és érsérülés, légyszövetek sérülése – ideértve a duzzadást is –,


rendellenes hegképződés, az izom- és vázrendszer funkcionális károsodása, komplex regionális fájdalom szindróma (CRPS), allergia vagy túlérzékenységi reakciók, az implantátum vagy szerelvények kiállásával kapcsolatos mellékhatások, nem megfelelő vagy elmaradt csontegyesülés, folyamatos fájdalom; szomszédos csontok, porcporongok vagy lágy szövetek sérülése, gerinchártya-szakadás vagy gerincvelő-folyadék szívárgása; gerincvelő kompressziója és/vagy zúzódása, a graft részleges elmozdulása, gerincgörbület.

## Steril eszköz

**STERILE R** Sugárzás használatával sterilizálva

Az implantátumokat az eredeti védőcsomagolásában tárolja, és közvetlenül a használat előtti pillanatig ne távolítsa el a csomagolásból.

Használat előtt ellenőrizze a termék lejárati idejét és bizonyosodjon meg arról, hogy a steril csomagolás sérülésmentes-e. Ne használja, ha a csomagolás sérült.

 Ne sterilizálja újra

## Egyszer használatos eszköz

 Ne használja újra

Az egyszeri használatra szánt termékeket nem szabad újra használni.

Az újbóli használat vagy újratekésítés (pl. tisztítás vagy újratesterilizáció) veszélyeztetheti az eszköz strukturális épségét és/vagy az eszköz meghibásodását eredményezheti, amely a beteg sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet.

Ezen kívül az egyszer használatos eszközök újbóli használata vagy újratekésítése fertőzésveszélyt okozhat, pl. fertőző anyag az egyik betegről a másikra történő átvitele esetén. Ez a beteg vagy felhasználó sérülését vagy halálát okozhatja.

A beszennyeződött implantátumokat nem szabad újratekésíteni. Bármely olyan Synthes implantátumot, amely vérrel, szövetekkel és/vagy testnedvekkel, illetve testből származó anyagokkal szennyezett, nem szabad újra használni; ezeket a kórházi protokollnak megfelelően kell kezelni. Habár sértetlennek tűnhetnek, az implantátumok lehetséges, hogy apró sérüléseket és belső kopásnyomokat tartalmaznak, amelyek anyagfáradtsághoz vezethetnek.

## Vigyázat

A műtéttel járó általános kockázatokat nem tüntettük fel a jelen használati útmutatóban. További tájékoztatásért kérjük, olvassa el a Synthes „Fontos tájékoztatás” broszúráját.

## Figyelmeztetés

Erősen ajánlott, hogy a CLICK'X eszközt kizárólag olyan műtőorvosok ültessék be, akik jártasak a gerincsebészet általános problémáiban, és akik el tudják végezni a termékre jellemző sebészeti technikákat. A beültetést az ajánlott sebészeti eljárásra vonatkozó útmutatásnak megfelelően kell elvégezni. A sebész felel az operáció megfelelő elvégzéséért.

A gyártó nem felel semmiféle, nem megfelelő diagnózisból, nem megfelelő implantátum kiválasztásából, a nem megfelelően kombinált implantátum-összetevők megválasztásából és/vagy műtéti technikákból, illetve a kezelési módszerek korlátozásából vagy nem megfelelő asepiszből fakadó komplikációkért.

## Orvosi eszközök kombinációja

A Synthes nem tesztelte a más gyártók által biztosított eszközökkel való kompatibilitást, és ilyen esetekre semmiféle felelősséget nem vállal.

Ugyanakkor a perforált CLICK'X csavarokat kombinálni kell a belső gerincrögzítések kiegészítőjeként javallott csontcementtel. Kérjük, az alkalmazás részletei, valamint az óvintézkedések, figyelmeztetések és mellékhatások tekintetében olvassa el a kapcsolódó termékinformációkat.

## Mágneses rezonanciás környezet

### MR-feltételes:

A legrosszabb eset nem klinikai tesztelése kimutatta, hogy a CLICK'X és perforált CLICK'X rendszerek implantátumai MR-feltételesek. Ezek a termékek a következő feltételek mellett szkennelhetők biztonságosan:

- 1,5 Tesla és 3,0 Tesla indukciójú statikus mágneses mező.
- Az indukcióvektor gradiense 300 mT/cm (3000 gauss/cm).
- Maximális teljes testre átlagolt specifikus abszorpciós ráta (SAR) 1,5 W/kg esetén, 15 percnyi szkennelésénél.

Nem klinikai tesztelés alapján a CLICK'X és perforált CLICK'X implantátumok legfeljebb 5,3 °C-os, hőmennyiségmérővel mért hőmérséklet-emelkedést idéznek elő, 1,5 W/kg maximális egész testre átlagolt fajlagos abszorpciós ráta (SAR) mellett, 15 perces, 1,5 Tesla és 3,0 Tesla indukciójú MR-szkennelésben végzett MR-szkennelés esetén.

Az MR-képkalkotási eljárás minősége romolhat, ha a kérdéses terület pontosan ugyanott helyezkedik el, ahol a CLICK'X vagy a perforált CLICK'X eszközök, vagy aránylag közel vannak hozzá.

#### **Az eszköz használata előtti kezelés**

A nem steril kiszerezésű Synthes termékeket a műtéti felhasználás előtt meg kell tisztítani és gőzben sterilizálni kell. A tisztítás előtt távolítsa el minden eredeti csomagolást. A gőzsterilizáció előtt helyezze a terméket jóváhagyott csomagolásba vagy tárolóba. Kövesse a Synthes „Fontos tájékoztatás” brosrájában található tisztítási és sterilizációs útmutatást.

#### **Az eszköz kezelése és felújítása**

Az implantátumok kezelésével és az újrafelhasználható eszközök, műszertálcák és tokok felújításával kapcsolatos részletes utasítások a Synthes „Fontos tájékoztatás” című brosrájában található. Az eszközök össze- és szétszerelésével kapcsolatos utasítások a „Dismantling multipart instruments” (A többrészes eszközök szétszedése) című dokumentumban található, amelyet a következő oldalon tölthet le:

<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](http://www.depuysynthes.com)