
Istruzioni per l'uso

CLICK'X™

Queste istruzioni per l'uso non sono destinate
alla distribuzione negli Stati Uniti d'America.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Istruzioni per l'uso

CLICK'X™

Prima dell'uso leggere attentamente queste istruzioni, l'opuscolo "Informazioni importanti" di Synthes e le rispettive tecniche chirurgiche. È necessario conoscere la tecnica chirurgica appropriata.

Materiale

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

Uso previsto

Il Sistema CLICK'X è un sistema di fissazione con viti peduncolari toracolombari posteriori progettato per assicurare una stabilizzazione segmentale precisa della spina nei pazienti scheletricamente maturi.

Il Sistema CLICK'X perforato è un sistema di viti transpeduncolari/asta progettato per la stabilizzazione posteriore del tratto toracolombare e lombare della colonna. Le viti perforate CLICK'X sono cannulate. Possono tuttavia essere inserite come solide viti CLICK'X standard o con guida con filo di Kirschner. Le perforazioni laterali consentono la cementazione di rinforzo della vite nell'osso osteoporotico.

Indicazioni

CLICK'X:

Indicazioni generali

Gli impianti possono essere utilizzati per le seguenti indicazioni nell'area toracica inferiore o nel tratto lombare della colonna

- Instabilità degenerativa
- Instabilità conseguenti a decompressione
- Fratture di tipo A1 e tipi correlati di gruppo B e C
- Fratture di tipo A2 e A3 nonché fratture simili di gruppo C, se associate a intervento anteriore
- Tumori senza difetto anteriore
- Spondilolistesi della regione lombare

Note

- Per le spondilolistesi di grado superiore al I° si raccomanda il rilascio anteriore.
- Il rilascio anteriore è essenziale per le spondilolistesi di grado superiore al II°.
- Soprattutto dopo una riduzione importante, si consiglia una fissazione a 360°

CLICK'X forato:

Indicazioni generali

Gli impianti possono essere utilizzati per le seguenti indicazioni nell'area toracica inferiore o nel tratto lombare della colonna

- Instabilità degenerativa
- Instabilità conseguenti a decompressione
- Fratture di tipo A1 e tipi correlati di gruppo B e C
- Fratture di tipo A2 e A3 nonché fratture simili di gruppo C, se associate a intervento anteriore
- Tumori senza difetto anteriore
- Nell'osteoporosi quando è utilizzato in concomitanza con cemento osseo a rinforzo della fissazione spinale interna

Controindicazioni

CLICK'X:

- Malformazioni
- Un sostegno anteriore aggiuntivo o una ricostruzione della colonna vertebrale sono necessari in caso di fratture e tumori con grave alterazione a carico del corpo vertebrale anteriore.
- Osteoporosi

CLICK'X forato:

- Malformazioni
- Un sostegno anteriore aggiuntivo è necessario in caso di fratture e tumori con grave alterazione a carico del corpo vertebrale anteriore.
- Osteoporosi, se usato senza cementazione
- Osteoporosi grave

Rischi potenziali

Come per tutte le maggiori procedure chirurgiche, possono verificarsi rischi, effetti collaterali ed eventi indesiderati. Benché le reazioni che possono verificarsi siano molte, alcune tra le più comuni comprendono:

Problemi risultanti dall'anestesia e dalla posizione del paziente (ad es. nausea, vomito, lesioni dentali, disturbi neurologici, ecc.), trombosi, embolia, infezione, eccessivo sanguinamento, lesioni neurali e vascolari iatrogene, danno ai tessuti molli compreso gonfiore, cicatrizzazione anomala, lesioni funzionali del sistema muscolo-scheletrico, sindrome dolorosa regionale complessa (CRPS), reazioni allergiche/ipersensibilità e gli effetti collaterali associati all'impianto, alla protrusione di componenti dell'impianto e a errato o mancato consolidamento, non-unione, dolore continuo; danneggiamento di ossa, dischi o del tessuto molle adiacenti, lacerazione della dura madre o perdita di liquido cefalorachidiano, compressione e/o contusione del midollo spinale, spostamento parziale dell'innesto, angolazione vertebrale.

Dispositivo sterile

STERILE R Sterilizzato mediante radiazioni

Conservare gli impianti nella confezione protettiva originale e non estrarli che subito prima dell'uso.

Prima dell'uso, controllare la data di scadenza del prodotto e verificare l'integrità della confezione sterile. Non usare il prodotto se la confezione è danneggiata.



Non risterilizzare

Dispositivo monouso



Non riutilizzare

I prodotti monouso non devono essere riutilizzati.

Il riutilizzo o il ricondizionamento (ad es. pulizia e risterilizzazione) può compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o causarne il malfunzionamento con conseguenti lesioni, malattia o morte del paziente.

Inoltre, il riutilizzo e il ricondizionamento di dispositivi monouso possono generare il rischio di contaminazione dovuta a trasmissione di materiale infettivo da un paziente all'altro, inducendo possibili lesioni o il decesso del paziente o dell'utente.

Gli impianti contaminati non devono essere ricondizionati. Qualsiasi impianto Synthes che sia stato contaminato con sangue, tessuti e/o liquidi/materiali organici non deve mai essere riutilizzato e deve essere maneggiato in conformità al protocollo ospedaliero. Benché possano apparire non danneggiati, gli impianti possono presentare piccoli difetti e avere subito sollecitazioni interne che potrebbero causare la rottura del materiale.

Precauzioni

I rischi generali associati all'intervento chirurgico non sono descritti in queste istruzioni per l'uso. Per ulteriori informazioni, consultare l'opuscolo "Informazioni importanti" di Synthes.

Avvertenze

L'impianto CLICK'X deve essere effettuato solo da chirurghi che abbiano familiarità con i problemi della chirurgia spinale e che siano esperti nelle tecniche chirurgiche specifiche del prodotto. L'impianto deve essere effettuato in base alle istruzioni per la procedura chirurgica raccomandata. Il chirurgo è responsabile dello svolgimento corretto dell'intervento.

Il produttore non è responsabile di complicanze derivanti da diagnosi non corretta, scelta sbagliata dell'impianto, combinazione non corretta dei componenti dell'impianto e/o delle tecniche chirurgiche, limitazioni dei metodi di trattamento o asepsi inadeguata.

Combinazione di dispositivi medici

Synthes non ha testato la compatibilità con dispositivi forniti da altri produttori e non assume alcuna responsabilità in questi casi.

Le viti perforate CLICK'X, tuttavia, devono essere associate al cemento osseo indicato per la fissazione spinale interna integrativa. Per i dettagli relativi all'uso, le precauzioni, le avvertenze e gli effetti collaterali, fare riferimento alle informazioni associate al prodotto.

Ambiente di risonanza magnetica

A compatibilità RM condizionata:

Test non clinici, condotti nelle condizioni di peggiore scenario ipotizzabile, hanno dimostrato che gli impianti del sistema CLICK'X e CLICK'X perforato sono a compatibilità RM condizionata. Questi articoli possono essere acquisiti in modo sicuro nelle seguenti condizioni:

- Campo magnetico statico pari a 1,5 Tesla e 3,0 Tesla.
- Gradiente spaziale di 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
- Massimo rateo di assorbimento specifico (Specific Absorption Rate, SAR) medio corpo intero di 1,5 W/kg per 15 minuti di scansione.

In base a test non clinici, gli impianti CLICK'X e CLICK'X perforato produrranno un innalzamento della temperatura non superiore a 5,3 °C al massimo rateo di assorbimento specifico (SAR) medio corpo intero di 1,5 W/kg, come valutato con metodo calorimetrico per 15 minuti di scansione RM in uno scanner RM da 1,5 Tesla e 3,0 Tesla.

La qualità dell'imaging RM può essere compromessa se l'area d'interesse è esattamente sovrapponibile o relativamente vicina alla posizione dei dispositivi CLICK'X o CLICK'X perforato.

Trattamento prima dell'uso del dispositivo

I prodotti Synthes forniti non sterili devono essere puliti e sterilizzati a vapore prima di poter essere utilizzati in chirurgia. Prima della pulizia, rimuovere completamente la confezione originale. Prima della sterilizzazione a vapore inserire il prodotto in un involucro o contenitore approvato. Seguire le istruzioni di pulizia e sterilizzazione dell'opuscolo "Informazioni importanti" di Synthes.

Trattamento/ricondizionamento del dispositivo

Istruzioni dettagliate per il trattamento degli impianti e il ricondizionamento di dispositivi, vassoi e custodie degli strumenti vengono descritti nell'opuscolo "Informazioni importanti" di Synthes. Le istruzioni "Smontaggio di strumenti multiparte" per l'assemblaggio e il disassemblaggio degli strumenti, possono essere scaricati dal sito <http://emea.depuyssynthes.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.depuyssynthes.com