
Naudojimo instrukcija

CLICK'X™

Ši naudojimo instrukcija nėra skirta platinti JAV.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Naudojimo instrukcija

CLICK'X™

Prieš naudodami atidžiai perskaitykite šią naudojimo instrukciją, „Synthes“ brošiūrą „Svarbi informacija“ ir atitinkamų chirurginių metodų aprašą. Įsitinkinkite, ar esate susipažinę su reikiamu chirurginiu metodu.

Medžiaga

Medžiaga:	Standartas:
TAN	ISO 5832-11
TAV	ISO 5832-3
CPTI	ISO 5832-2

Numatytoji paskirtis

CLICK'X sistema yra užpakalinės krūtinės ir juosmens sričių kojų fiksavimo varžtu sistema, skirta tiksliai stabilizuoti stuburo segmentus pacientams, kurių skeletas yra subrendęs.

Perforuota CLICK'X sistema yra fiksavimo per kojų varžtus / strypais sistema, skirta iš užpakalio stabilizuoti stuburą krūtinės ir juosmens srityse. Perforuoti CLICK'X varžtai yra kaniuliuoti. Tačiau jie gali būti įvesti kaip standartiniai kieti CLICK'X varžtai arba kaip kaniuliuoti CLICK'X varžtai naudojant Kirschner vielą. Per šonines perforacijas varžtą galima sustiprinti cementu osteoporoziniame kaule.

Indikacijos

CLICK'X:

Bendrosios indikacijos

Implantus galima naudoti stuburui krūtinės ląstos ir juosmens srityse toliau nurodytais atvejais

- Degeneracinis nestabilumas
- Nestabilumas po dekompresijos
- A1 tipo lūžiai ir susiję B bei C grupių tipai
- A2 ir A3 tipo lūžiai, taip pat panašūs C grupės lūžiai, jei derinama su įsikišimu iš priekio
- Augliai be priekinio defekto, indikacija spondilolistezė
- Spondilolistezė juosmens srityje

Pastabos

- Spondilolistezei, didesnei nei I laipsnio, rekomenduojamas priekinis atpalaidavimas.
- Spondilolistezei, didesnei nei II laipsnio, būtinas priekinis atpalaidavimas.
- Rekomenduojamas 360° fiksavimas ypač daugiau sumažinus

Perforuoti CLICK'X:

Bendrosios indikacijos

Implantus galima naudoti stuburui krūtinės ląstos ir juosmens srityse toliau nurodytais atvejais

- Degeneracinis nestabilumas
- Nestabilumas po dekompresijos
- A1 tipo lūžiai ir susiję B bei C grupių tipai
- A2 ir A3 tipo lūžiai, taip pat panašūs C grupės lūžiai, jei derinama su įsikišimu iš priekio
- Augliai be priekinio defekto
- Osteoporozė naudojant su kaulų cementu, skirtu vidiniam stuburo fiksavimui papildyti.

Kontraindikacijos

CLICK'X:

- Deformacijos
- Lūžių ir auglių atvejais, esant dideliame priekinio slankstelio kūno suiriumi, reikalingas papildomas priekinis stuburo palaikymas ar stuburo rekonstrukcija.
- Osteoporozė

Perforuoti CLICK'X:

- Deformacijos
- Lūžių ir auglių atvejais, esant dideliame priekinio slankstelio kūno suiriumi, reikalingas papildomas priekinis stuburo palaikymas.
- Osteoporozė, kai naudojama be papildymo cementu
- Sunki osteoporozė

Galimi pavojai

Kaip ir atliekant didesnes chirurgines operacijas, gali pasireikšti šalutiniai poveikiai ir nepageidaujami reiškiniai. Gali pasireikšti daug reakcijų, kai kurios dažniausiai pasireiškiančios gali būti šios:


Problemos, išskylančios dėl anestezijos ir paciento padėties (pvz., pykinimas, vėmimas, dantų pažeidimai, neurologiniai sutrikimai ir t. t.), trombozė, embolija, infekcija, stiprus kraujavimas, įtrogeninis nervų ir kraujagyslių pažeidimas, minkštųjų audinių pažeidimas, įskaitant tinimą, nenormalių randų susidarymą, funkcinį raumenų ir skeleto sistemos sutrikimą, kompleksinį regioninį skausmo sindromą (KRSS), alergiją / padidėjusio jautrumo reakcijas, su implanto arba įtaisų iškilumu susijusį šalutinį poveikį, netaisyklinę suaugimą, nesuaugimą, nuolatinį skausmą; gretimų kaulų, tarpslankstelinų diskų arba minkštųjų audinių pažeidimas, kietojo smegenų dangalo įplėšimas arba stuburo smegenų skysčio ištekėjimas, stuburo smegenų kompresija ir (arba) kontūzija, dalinis transplantato pasislinkimas, nenormalus slankstelio išlinkimas.

Sterilus įtaisas

STERILE R Sterilizuota švitinant

Implantus laikykite originalioje pakuotėje, iš jos išimkite tik tuomet, kai implantą būsite pasiruošę iškart panaudoti.

Prieš naudodami gaminį, patikrinkite jo galiojimo pabaigos datą ir patikrinkite, ar sterili pakuotė yra nepažeista. Nenaudokite, jei pakuotė yra pažeista.

 Nesterilizuoti pakartotinai.

Vienkartinis įtaisas

 Pakartotinai nenaudoti

Vienkartinį gaminių negalima naudoti pakartotinai.

Panaudojus arba apdorojus (pvz., išvalius arba sterilizavus) pakartotinai, gali būti pažeista įtaiso konstrukcija ir (arba) įtaisas gali sugesti, todėl pacientas gali būti sužalotas, susargdintas arba žūti.

Be to, pakartotinai naudojant arba apdorojant vienkartinį įtaisą gali kilti užkrėtimo rizika, pvz., dėl infekcijos sukėlėjų pernešimo iš vieno paciento į kitą. Dėl šios priežasties pacientas arba naudotojas gali būti sužalotas arba žūti.

Užterštų implantų negalima apdoroti pakartotinai. Jokio „Synthes“ implanto, kuris buvo užterštas krauju, audiniu ir (arba) kūno skysčiais / pūliais, nebegalima naudoti, jį reikia pašalinti pagal ligoninėje numatytą protokolą. Nors gali atrodyti, kad implantai nėra pažeisti, tačiau juose gali būti mažų defektų ir vidinio įtempio sričių, dėl kurių gali atsirasti medžiagos nuovargis.

Atsargumo priemonės

Šioje naudojimo instrukcijoje su operacija susiję bendrieji pavojai yra nenurodyti. Išsamę informaciją žr. „Synthes“ brošiūroje „Svarbi informacija“.

Įspėjimai

Griežtai rekomenduojama, kad CLICK'X implantuotų operuojantys chirurgai, susipažinę su bendromis stuburo chirurgijos problemomis ir kurie yra įsisavinę specifinius gaminiui chirurginius metodus. Implantuoti reikia laikantis nurodymų rekomenduojamai operacijai. Chirurgas yra atsakingas už teisingą operacijos atlikimą.

Gamintojas neprisiima atsakomybės už jokiais komplikacijais, pasireiškiančiais dėl klaidingos diagnozės, parinkto netinkamo implanto, netinkamai sujungtų implanto komponentų ir (arba) operavimo metodų, gydymo metodų apribojimų arba aseptikos reikalavimų nesilaikymo.

Mediciniinių įtaisų suderinimas

„Synthes“ neišbandė suderinamumo su kitų gamintojų įtaisais ir tokiais atvejais neprisiima jokios atsakomybės.

Tačiau perforuoti CLICK'X varžtai turi būti derinami su kaulų cementu, skirtu vidiniam stuburo fiksavimui papildyti. Išsamios informacijos apie jo naudojimą, atsargumo priemones, įspėjimus ir šalutinius poveikius ieškokite gaminio informaciniame lapelyje.

Magnetinio rezonanso aplinka

MR sąlyginis:

Neklinikiniai bandymai pagal blogiausio atvejo scenarijų parodė, kad CLICK'X ir perforuotos CLICK'X sistemos implantai yra suderinami su MR tomografija su išlygomis. Šiuos gaminius galima saugiai nuskaityti esant šioms sąlygoms:

- Statinio magnetinio lauko magnetinio srauto tankis 1,5 ir 3,0 teslos.
- Erdvinis lauko gradientas 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
- Didžiausia viso kūno vidutinė „specific absorption rate“ (specifinė sugerties sparta) (SAR) atliekant 15 minučių trukmės tyrimą yra 1,5 W/kg.

Neklinikiniai tyrimai parodė, kad CLICK'X ir perforuoti CLICK'X implantai pakelia temperatūrą ne daugiau kaip 5,3 °C esant viso kūno vidutinei specifinei sugerties spartai (SAR) 1,5 W/kg, išmatuoti kalorimetru po 15 minučių MR nuskaitymo 1,5 ir 3,0 teslų MR tomografu.

MR vaizdo kokybė gali būti blogesnė, jei dominanti sritis sutampa su CLICK'X ar perforuoto CLICK'X įtaiso vieta arba yra santykinai arti jos.

Įtaiso paruošimas prieš panaudojant

„Synthes“ gaminius, kurie yra tiekiami nesterilūs, būtina išvalyti ir sterilizuoti garais prieš naudojant operaciniam gydymui. Prieš valydami, nuimkite visas originalias pakuotes. Prieš sterilizuodami garais, įdėkite gaminį į patvirtintą plėvelę arba tarą. Laikykitės valymo ir sterilizavimo nurodymų, pateiktų „Synthes“ brošiūroje „Svarbi informacija“.

Įtaiso apdorojimas / pakartotinis apdorojimas

Išsamios instrukcijos apie implantų apdorojimą ir daugkartinių įtaisų, instrumentų padėklų ir dėžių pakartotinį apdorojimą aprašytos „Synthes“ brošiūroje „Svarbi informacija“. Instrumentų surinkimo ir išardymo instrukciją „Daugiadalių instrumentų ardyimas“ galima atsisiųsti adresu:

<http://emea.depuysynthes.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.depuysynthes.com