

---

# Bruksanvisning CLICK'X™

Disse instruksjonene er ikke ment for  
distribusjon i USA.



## Authorized Representative

DePuy Ireland UC  
Loughbeg  
Ringaskiddy  
Co. Cork Ireland

# Bruksanvisning

## CLICK'X™

Les denne bruksanvisningen, Synthes-brosjyren "Viktig informasjon" og korresponderende kirurgiske temperaturer nøye før bruk. Kontroller at du er kjent med riktig kirurgisk teknikk.

## Materiale

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

## Tenkt bruk

CLICK'X-systemet er et bakre toracolumbal stिल्skruer designet for å gi nøyaktig og segmentell stabilisering av ryggraden i pasienter hvis skjelett er fullt utviklet.

Det perforerte CLICK'X-systemet er et transpedikulært skruer/stangsystem designet for å oppnå bakre stabilisering av toracolumbar og lumbalcolumna. De perforerte CLICK'X-skruene er kanylert. De kan imidlertid settes inn på samme måte som standard hele CLICK'X-skruer eller som kanylerte CLICK'X-skruer ved hjelp av Kirschner trådføring. De laterale perforeringene gir mulighet for direkte sementforstørring av skruen i det osteoporotiske benet.

## Indikasjoner

### CLICK'X:

#### Generelle indikasjoner

Implantatene kan brukes for følgende indikasjoner i området til nedre thorax- og lumbalcolumna.

- Degenerative ustabiliteter
- Ustabiliteter etter dekompressjon
- Type A1-frakturer og tilknyttede typer i B- og C-gruppen
- Type A2- og A3-frakturer samt lignende frakturer i C-gruppen, hvis de kombineres med en tidligere intervensjon
- Svulster uten fremre defektindikasjoner Spondylolistese
- Spondylolistese i lumbalregionen

#### Merknader

- En fremre utløsning anbefales for spondylolistese på mer enn grad I.
- En fremre utløsning er avgjørende for spondylolistese på mer enn grad II.
- En 360 °-fiksering anbefales spesielt etter en større reduksjon

### Perforert CLICK'X:

#### Generelle indikasjoner

Implantatene kan brukes for følgende indikasjoner i området til nedre thorax- og lumbalcolumna.

- Degenerative ustabiliteter
- Ustabiliteter etter dekompressjon
- Type A1-frakturer og tilknyttede typer i B- og C-gruppen
- Type A2- og A3-frakturer samt lignende frakturer i C-gruppen, hvis de kombineres med en tidligere intervensjon
- Svulster uten fremre defekt
- Osteoporose indikeres bare når brukt samtidig med bensement indikert for supplerende innvendig spinalfiksering

## Kontraindikasjoner

### CLICK'X:

- Deformiteter
- I brudd og svulster med alvorlig forstyrrelse foran på virvelen, kreves ytterligere støtte foran eller søylerekonstruksjon.
- Osteoporose

### Perforert CLICK'X:

- Deformiteter
- I brudd og svulster med alvorlig forstyrrelse foran på virvelen, kreves ytterligere støtte foran eller søylerekonstruksjon.
- Osteoporose når brukt uten sementforsterkning
- Alvorlig osteoporose

## Potensielle risikoer

I likhet med alle større kirurgiske prosedyrer, kan risikoer, bivirkninger og negative hendelser inntreffe. Selv om mange mulige reaksjoner kan forekomme, er noen av de vanligste bl.a.:

Problemer som skyldes anestesi og pasientposisjonering (f.eks. kvalme, oppkast, tannskader, neurologiske forringelser osv.), trombose, embolisme, infeksjon, betydelig blødning, iatrogenisk nerveskade og vaskulær skade, skade på bløtvev inkl. hovenhet, unormal arrdannelse, funksjonsforringelse av muskelskjelettsystemet,

CRPS (komplekst, regionalt smertesyndrom), allergi/overfølsomhetsreaksjoner, bivirkninger tilknyttet fremstikkende implantater eller maskinvare, feil heling, manglende heling, vedvarende smerte, skade på omgivende bein, skiver eller bløtvev, dural rift eller spinalvæskelekkasje, ryggmargskompressjon og/eller koltusjon, delvis feilplassering av graftet, vertebral vinkling.

## Steril enhet


**STERILE R** Sterilisering ved bruk av stråling

Oppbevar implantater i sin opprinnelige beskyttende pakke, og ikke fjern dem fra pakken før like før de skal brukes.

Før bruk, sjekk produktutløpsdato og bekreft integriteten til steril emballasje. Ikke bruk hvis pakken er skadet.

 Må ikke resteriliseres

## Engangsenhet

 Ikke bruk om igjen

Produkter ment for engangsbruk må ikke brukes på nytt.

Gjenbruk eller repossessering (f.eks. rengjøring og ny sterilisering) kan skade den strukturelle integriteten til enheten og/eller føre til at enheten svikter, noe som igjen kan føre til at pasienten skades, blir syk eller dør.

Gjenbruk eller repossessering av engangsenheter kan skape en risiko for kontaminering grunnet overføringen av infisert materiale fra én pasient til en annen. Dette kan føre til ulykke eller død for pasienten eller brukeren.

Kontaminerte implantater må ikke reposseseres. Alle Synthes-implantater som har blitt kontaminert av blod, vev og/eller kroppsvæsker/materie skal aldri brukes igjen og skal håndteres i henhold til sykehusets protokoll. Selv om de kan fremstå som uskadede, kan implantatene ha små defekter og interne stressmønstre som kan forårsake materialetretthet.

## Forholdsregler

De generelle risikoene som er tilknyttet kirurgi er ikke beskrevet i disse bruksinstruksjonene. For mer informasjon, se Synthes-brosjyren "Viktig informasjon".

## Advarsler

Det anbefales sterkt at CLICK'X implanteres kun av kirurger som er kjent med de generelle problemene med ryggkirurgi og som mestrer de produktspesifikke kirurgiske teknikkene. Implantasjon skal skje ved å følge instruksjonene for den anbefalte kirurgiske prosedyren. Implantasjon skal skje i henhold til instruksjonene for den anbefalte kirurgiske prosedyren. Kirurgen er ansvarlig for å sikre at operasjonen gjennomføres på riktig måte.

Produsenten er ikke ansvarlig for eventuelle komplikasjoner som skyldes feil diagnose, valg av feil implantat, feil kombinerte implantatkomponenter og/eller operasjonsteknikker, begrensningene i behandlingsmetoder eller utilstrekkelig aseptikk.

## Kombinasjon av medisinske enheter

Synthes har ikke testet kompatibilitet med enheter som leveres av andre produsenter og påtar seg ikke noe ansvar i slike tilfeller.

De perforerte CLICK'X-skruene kombineres imidlertid med bensement indikert for innvendig tilleggsspinalfiksering. Se tilknyttet produktinformasjon for detaljer om bruk, forholdsregler, advarsler og bivirkninger.

## Magnetisk resonansmiljø

### MR-betinget

Ikke-klinisk testing av verst tenkelig tilfelle har vist at implantatene til CLICK'X og perforert CLICK'X-systemet er MR-betinget. Disse artiklene kan trygt skannes under følgende forhold:

- Statisk magnetisk felt for 1,5 Tesla og 3,0 Tesla.
- Spatiell gradientfelt på 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
- Maksimum helkroppsgjennomsnittlig spesifikk absorpsjonshastighet (SAR) på 1,5 W/kg i 15 minutter med skanning.

Basert på ikke-klinisk testing, vil CLICK'X og perforert CLICK'X-implantater medføre temperaturstigning på ikke mer enn 5,3 °C ved maks. helkropp-gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonsrate (SAR) på 1,5 W/kg, som vurdert med kalorimetri i 15 minutter med MR-skanning i en 1,5 Tesla og 3,0 Tesla MR-skanner.

Kvaliteten på MR-avbildingen kan kompromitteres dersom interesseområdet er på det nøyaktig samme området eller i relativ nærhet til CLICK'X og perforert CLICK'X-enhetens posisjon.

**Behandling før enheten brukes**

Synthes-produkter som leveres i ikke-steril tilstand må rengjøres og dampsteriliseres før kirurgisk bruk. Før rengjøring, fjern all original emballasje. Følg rengjørings- og steriliseringsinstruksjonene som gis i Synthes-brosjyren "Viktig informasjon".

**Prosessering/reprosessering av enheten**

Detaljerte instruksjoner for prosessering av gjenbrukbare enheter, instrumentbrett og bokser er beskrevet i Synthes-brosjyren "Viktig informasjon". Monterings- og demonteringsinstruksjoner for enheter "Demontere flerdelsinstrumenter" kan lastes ned fra: <http://emea.depuyssynthes.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.depuyssynthes.com](http://www.depuyssynthes.com)