
Návod na použitie CLICK'X™

Tento návod na použitie nie je určený na
distribúciu v USA.



Authorized Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Návod na použitie

CLICK'X™

Pred použitím si dôkladne prečítajte tento návod na použitie, brožúru „Dôležité informácie“ o pomôcke Synthes a príslušný návod pre chirurgickú techniku. Dbajte na to, aby ste sa oboznámili s vhodnou chirurgickou technikou.

Materiál

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

Použitie

Systém CLICK'X je zadný systém skrutiek a hákov pre torakolumbálne pedikulum určený na poskytnutie presnej stabilizácie jednotlivých stavcov chrbtice u pacientov s vyvinutou kostrou.

Perforovaný systém CLICK'X je transpedikulárny systém skrutiek a tyčí určený na poskytnutie stabilizácie torakolumbálnej a lumbálnej časti chrbtice. Perforované skrutky CLICK'X majú kanylu. Možno ich však vkladať ako štandardné pevné skrutky CLICK'X alebo ako skrutky CLICK'X s kanylou prostredníctvom navádzania pomocou Kirschnerovho drôtu. Bočné perforácie umožňujú priame zväčšenie skrutky pomocou cementu v kosti postihnutej osteoporózou.

Indikácie

CLICK'X:

Všeobecné indikácie

Implantáty možno použiť na nasledujúce indikácie v oblasti spodnej časti hrudnej a bedrovej chrbtice.

- Degeneratívne nestability
- Nestability po dekompresii
- Fraktúry typu A1 a súvisiacich typov skupín B a C
- Fraktúry typu A2 a A3 a podobné fraktúry skupiny C v kombinácii s predchádzajúcim zásahom
- Spondylolistéza s indikáciami tumorov bez predného defektu
- Spondylolistéza v lumbálnej oblasti

Poznámky

- V prípade spondylolistézy väčšej ako stupeň I sa odporúča vykonať anteriórne uvoľnenie.
- V prípade spondylolistézy väčšej ako stupeň II je mimoriadne dôležité vykonať anteriórne uvoľnenie.
- 360° fixácia sa odporúča najmä po výraznej redukcii.

Perforovaná pomôcka CLICK'X:

Všeobecné indikácie

Implantáty možno použiť na nasledujúce indikácie v oblasti spodnej časti hrudnej a bedrovej chrbtice.

- Degeneratívne nestability
- Nestability po dekompresii
- Fraktúry typu A1 a súvisiacich typov skupín B a C
- Fraktúry typu A2 a A3 a podobné fraktúry skupiny C v kombinácii s predchádzajúcim zásahom
- Tumory bez predného defektu
- Osteoporóza pri súčasnom použití s kostným cementom indikovaným na internú výplň pri fixácii chrbtice

Kontraindikácie

CLICK'X:

- Deformity
- V prípade fraktúr a tumorov so závažným porušením prednej časti tela stavca sa vyžaduje dodatočná predná podpora alebo rekonštrukcia chrbtice.
- Osteoporóza

Perforovaná pomôcka CLICK'X:

- Deformity
- V prípade fraktúr a tumorov so závažným porušením prednej časti tela stavca sa vyžaduje dodatočná predná podpora.
- Osteoporóza v prípade použitia zväčšenia pomocou cementu
- Závažná osteoporóza

Potenciálne riziká

Tak ako pri všetkých chirurgických zákrokoch, môžu sa vyskytnúť riziká, vedľajšie účinky a nežiaduce udalosti. Môžu sa vyskytnúť mnohé možné reakcie, no medzi najčastejšie patria:

problémy vyplývajúce z anestézie a polohy pacienta (napr. žalúdočná nevoľnosť, vracanie, poškodenie chrupu, neurologické poruchy atď.), trombóza, embólia, infekcia, nadmerné krvácanie, iatrogénne poškodenie nervov a ciev, poškodenie mäkkých tkanív vrátane opuchu, abnormálna tvorba jaziev, funkčné poškodenie kostrovosvalovej sústavy, komplexný regionálny bolestivý syndróm (CRPS), alergické reakcie/reakcie z precitlivenosti, vedľajšie účinky spojené s výstupkami implantátu alebo zariadenia, nesprávne spojenie alebo nespojenie, pretrvávajúca bolesť, poškodenie príľahlých kostí, platničiek alebo mäkkého tkaniva, natrhnutie tvrdej pleny alebo únik spinálnej tekutiny, kompresia a/alebo kontúzia (pomliaždenie) miechy, čiastočné posunutie štepu, vertebrálne zakrivenie.

Sterilná pomôcka

STERILE R Sterilizované ožiarением

Uskladňujte implantáty v ich pôvodnom ochrannom obale a z balenia ich vyberajte len tesne pred použitím.

Pred použitím si skontrolujte dátum expirácie výrobku a skontrolujte neporušenosť sterilného balenia. Ak je balenie poškodené, výrobok nepoužívajte.



Nepodrobujte opakovanej sterilizácii

Pomôcka na jedno použitie



Nepoužívajte opakovane

Výrobky určené na jedno použitie sa nesmú používať opakovane.

Opakované použitie alebo príprava na opakované použitie (napr. čistenie a opakovaná sterilizácia) môžu poškodiť štruktúrnu celistvosť pomôcky a/alebo viesť k zlyhaniu pomôcky, čo môže viesť k poraneniu, ochoreniu alebo smrti pacienta.

Okrem toho môže opakované používanie alebo príprava na opakované používanie pomôcok určených na jedno použitie vyvolať riziko kontaminácie, napr. z dôvodu prenosu infekčného materiálu z jedného pacienta na iného. Môže to viesť k poraneniu alebo smrti pacienta alebo používateľa.

Kontaminované implantáty sa nesmú pripravovať na opakované použitie. Akýkoľvek implantát Synthes, ktorý bol kontaminovaný krvou, tkanivom a/alebo telesnými tekutinami/látkami sa nikdy nemá používať opakovane a je potrebné s ním manipulovať v súlade s nemocničným protokolom. Hoci sa môže zdať, že implantáty nie sú poškodené, môžu na nich byť malé chyby a môžu vykazovať vnútorné napätie, ktoré môžu spôsobovať únavu materiálu.

Preventívne opatrenia

Všeobecné riziká súvisiace s chirurgickým postupom nie sú opísané v tomto návode na použitie. Ďalšie informácie si prečítajte v brožúre „Dôležité informácie“ spoločnosti Synthes.

Výstrahy

Dôrazne sa odporúča, aby systém CLICK'X implantovali len chirurgovia, ktorí sú oboznámení s všeobecnými problémami súvisiacimi s chirurgickými zákrokmi na chrbtici a ktorí dokážu zvládnuť chirurgické techniky špecifické pre produkt. Implantácia sa má uskutočniť na základe pokynov pre odporúčaný chirurgický postup. Chirurg je zodpovedný za zabezpečenie správneho vykonania operácie.

Výrobca nenesie žiadnu zodpovednosť za komplikácie vyplývajúce z nesprávnej diagnózy, voľby nesprávneho implantátu, nesprávne spojených komponentov implantátu a/alebo operačnej techniky, obmedzení liečebných metód alebo nedostatočnej asepsy.

Kombinácia zdravotníckych pomôcok

Spoločnosť Synthes netestovala kompatibilitu s pomôckami poskytovanými inými výrobcami a v takýchto prípadoch nepreberá žiadnu zodpovednosť.

Perforované skrutky CLICK'X sa však majú kombinovať s kostným cementom indikovaným na internú výplň pri fixácii chrbtice. Podrobnosti o ich použití, preventívnych opatreniach, výstrahách a vedľajších účinkoch si prečítajte v príslušných informáciách o produkte.

Prostredie magnetickej rezonancie

Podmienené použitie v prostredí MRI:

Neklinické skúšanie scenára v najhoršom prípade preukázalo, že použitie implantátov systému CLICK'X a perforovaného systému CLICK'X je podmienené v prostredí MRI. Tieto pomôcky možno bezpečne skenovať v týchto podmienkach:

- statické magnetické pole 1,5 Tesla a 3,0 Tesla,
- priestorový gradient poľa 300 mT/cm (3 000 Gauss/cm),
- maximálna priemerná špecifická miera absorpcie (SAR) celého tela 1,5 W/kg za 15 minút skenovania.

Na základe neklinického skúšania budú implantáty CLICK'X a perforované implantáty CLICK'X spôsobovať zvýšenie teploty maximálne o 5,3 °C pri maximálnej priemernej hodnote specific absorption rate (špecifickej miere absorpcie, SAR) celého tela 1,5 W/kg hodnotenej na základe kalorimetrie počas 15 minút skenovania v skeneri MRI s magnetickým poľom 1,5 Tesla a 3,0 Tesla.

Kvalita obrazu MRI môže byť horšia, ak sa oblasť záujmu nachádza presne v tej istej oblasti alebo relatívne blízko k polohe pomôcky CLICK'X a perforovanej pomôcky CLICK'X.

Úprava pred použitím pomôcky

Výrobky Synthes dodávané v nesterilnom stave sa musia pred chirurgickým použitím očistiť a sterilizovať parou. Pred čistením odstráňte všetky originálne obaly. Pred sterilizáciou parou vložte výrobok do schváleného obalu alebo nádoby. Postupujte v súlade s pokynmi na čistenie a sterilizáciu uvedenými spoločnosťou Synthes v brožúrke „Dôležité informácie“.

Príprava na použitie/opakované použitie pomôcky

Podrobné pokyny týkajúce sa prípravy na použitie implantátov a opakované použitie pomôcok na opakované použitie, podnosov na nástroje a nádob je opísaná v brožúre spoločnosti Synthes „Dôležité informácie“. Pokyny týkajúce sa montáže a demontáže nástrojov „Demontáž nástrojov pozostávajúcich z viacerých častí“ si môžete prevziať z webovej stránky <http://emea.depuyssynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
Tel: +41 61 965 61 11
Fax: +41 61 965 66 00
www.depuyssynthes.com