
Navodila za uporabo CLICK'X™

To navodilo za uporabo ni namenjeno za
distribucijo v ZDA.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Navodila za uporabo

CLICK'X™

Pred uporabo natančno preberite ta navodila za uporabo, brošuro podjetja Synthes „Pomembne informacije“ in o ustreznih kirurških tehnikah. Seznanjeni morate biti s primerno kirurško tehniko.

Material

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

Namen uporabe

Sistem CLICK'X je sistem s pedikularnimi vijaki za prsno-ledveno hrbtenico na zadnji strani, namenjen omogočanju natančne in segmentalne stabilizacije hrbtenice pri bolnikih z zrelim okostjem.

Sistem s perforiranimi vijaki CLICK'X je sistem s transpedikularnimi vijaki/palicami, namenjen stabilizaciji prsno-ledvene in ledvene hrbtenice z zadnje strani. Perforirani vijaki CLICK'X so kanulirani, vendar pa jih lahko vstavite kot standardne polne vijake CLICK'X ali kot kanulirane vijake CLICK'X s pomočjo vodilne Kirschnerjeve žice. Stranske luknjice omogočajo neposredno cementno povečanje vijaka v osteoporozni kosti.

Indikacije

CLICK'X:

Splošne indikacije

Vsadki se lahko uporabljajo pri naslednjih indikacijah v predelu spodnje prsne in ledvene hrbtenice:

- degenerativne nestabilnosti;
- nestabilnosti po dekompresiji;
- vrste zlomov A1 in podobne vrste zlomov iz skupine B in C;
- vrste zlomov A2 in A3 ter podobni zlomi iz skupine C, če v kombinaciji s posegom na sprednji strani hrbtenice;
- tumorji brez defekta sprednjega dela vretenca z indikacijami za spondilolistezo;
- spondilolisteza v ledvenem predelu hrbtenice.

Opombe

- Pri spondilolistezi, ki je višja od 1. stopnje, priporočamo sprednjo sprostitev.
- Pri spondilolistezi, ki je višja od 2. stopnje, je nujno potrebna sprednja sprostitev.
- Priporočamo 360-stopinjsko fiksacijo, še zlasti po večji repoziciji.

Sistem s perforiranimi vijaki CLICK'X:

Splošne indikacije

Vsadki se lahko uporabljajo pri naslednjih indikacijah v predelu spodnje prsne in ledvene hrbtenice:

- degenerativne nestabilnosti;
- nestabilnosti po dekompresiji;
- vrste zlomov A1 in podobne vrste zlomov iz skupine B in C;
- vrste zlomov A2 in A3 ter podobni zlomi iz skupine C, če v kombinaciji s posegom na sprednji strani hrbtenice;
- tumorji brez defekta sprednjega dela vretenca;
- osteoporoza, če se sistem uporablja skupaj s kostnim cementom, ki je indiciran za dodatno notranjo fiksacijo hrbtenice.

Kontraindikacije

CLICK'X:

- deformacije;
- pri zlomih in tumorjih s hudo poškodbo sprednjega dela telesa vretenca je potrebna dodatna prednja podpora ali rekonstrukcija hrbteničnega stebra;
- osteoporoza.

Sistem s perforiranimi vijaki CLICK'X:

- deformacije;
- pri zlomih in tumorjih s hudo poškodbo sprednjega dela telesa vretenca je potrebna sprednja podpora;
- osteoporoza, če se vijaki uporabljajo brez cementnega povečanja;
- huda osteoporoza.

Možna tveganja

Tako kot pri vseh večjih kirurških posegih se lahko pojavijo tveganja, neželeni učinki in neželeni dogodki. Možnih je več reakcij, najpogostejše pa vključujejo:

Težave, ki so posledica anestezije in položaja bolnika (npr. slabost, bruhanje, poškodbe zob, nevrološke okvare itd.), tromboza, embolija, okužba, čezmerne krvavitve, kirurške poškodbe nevronov in žil, poškodbe mehkih tkiv, vključno z otekanjem, nenormalno brazgotinjenje, funkcionalna okvara mišično-skeletnega sistema, kompleksni regionalni bolečinski sindrom (KRBS), alergijske/preobčutljivostne reakcije, neželeni učinki, povezani z izboklinami zaradi vsadka ali kovinskih delov, nepravilno zaraščanje kosti, nezaraščanje kosti, stalna bolečina; poškodbe bližnjih kosti, medvretenčnih ploščic ali mehkega tkiva, raztrganina dure ali iztekanje hrbtenjačne tekočine; pritisk in/ali udarnine hrbtenjače, delna premestitev presadka in angulacija vretenc.

Sterilen pripomoček

STERILE R Sterilizirano s sevanjem.

Vsadke shranjujte v njihovi prvotni zaščitni ovojnini, od koder jih vzemite šele tik pred uporabo.

Pred uporabo preverite datum roka uporabnosti izdelka in neokrnjenost sterilne ovojnine. Če je ovojnina poškodovana, vsadka ne uporabljajte.



Ne sterilizirajte ponovno.

Pripomoček za enkratno uporabo



Samo za enkratno uporabo

Izdelkov za enkratno uporabo se ne sme ponovno uporabljati.

Ponovna uporaba ali priprava na ponovno uporabo (npr. čiščenje in ponovna sterilizacija) lahko ogrozita strukturno celovitost pripomočka in/ali povzroči nepravilno delovanje, kar lahko privede do telesnih poškodb, bolezni ali smrti bolnika.

Poleg tega pa lahko ponovna uporaba pripomočkov za enkratno uporabo in njihova priprava na ponovno uporabo pomenita nevarnost kontaminacije, npr. zaradi prenosa kužne snovi z enega bolnika na drugega. To lahko povzroči telesne poškodbe ali smrt bolnika oziroma uporabnika.

Kontaminiranih vsadkov se ne sme pripravljati na ponovno uporabo. Vsadkov Synthes, ki so kontaminirani s krvjo, tkivom in/ali telesnimi tekočinami/snovmi se ne sme ponovno uporabljati, z njimi pa je treba ravnati v skladu z bolnišničnim protokolom. Tudi če se vsadki morda ne zdijo poškodovani, lahko imajo manjše napake in notranje stresne strukture, ki lahko povzročijo utrujenost materiala.

Previdnostni ukrepi

Ta navodila za uporabo ne vsebujejo opisa splošnih tveganj, povezanih s kirurškimi posegi. Več informacij je na voljo v brošuri podjetja Synthes „Pomembne informacije“.

Opozorila

Zelo priporočljivo je, da vsaditev pripomočkov CLICK'X opravljajo samo kirurgi, ki so seznanjeni s splošnimi težavami pri kirurških posegih na hrbtenici, in ki so sposobni osvojiti kirurške tehnike za posamezen medicinski pripomoček. Vsaditev je treba opraviti v skladu z navodili za priporočen kirurški poseg. Za pravilno izvedbo operativnega posega je odgovoren kirurg.

Proizvajalec ni odgovoren za nobene zaplete, do katerih pride zaradi postavitve nepravilne diagnoze, izbire neustreznega vsadka, neustreznega kombiniranja sestavnih delov vsadka in/ali operativnih tehnik, omejitev metod zdravljenja in nezadostne asepse.

Kombiniranje medicinskih pripomočkov

Podjetje Synthes ni izvedlo preskusa združljivosti s pripomočki drugih proizvajalcev, zato v takšnih primerih ne prevzema odgovornosti.

Vendar pa je perforirane vijake CLICK'X treba uporabljati skupaj s kostnim cementom, ki je indiciran za dodatno notranjo fiksacijo hrbtenice. Za podrobnosti o njegovi uporabi, previdnostne ukrepe, opozorila in neželene učinke glejte informacije o tem izdelku.

Magnetnoresonančno okolje

MR-slikanje pogojno dovoljeno:

Neklinična preskušanja za najslabši možni primer so pokazala, da so vsadki sistema CLICK'X in sistema s perforiranimi vijaki CLICK'X pogojno varni pri MR-slikanju. Slikanje teh izdelkov je varno pod naslednjimi pogoji:

- Statično magnetno polje 1,5 tesla in 3,0 tesla.
- Prostorsko gradientno magnetno polje 300 mT/cm (3000 gauss/cm).
- Največja dopustna povprečna stopnja „specific absorption rate“ (stopnja specifične absorpcije energije – SAR) za celo telo je 1,5 W/kg za 15 minut skeniranja.

Na podlagi nekliničnih preskušanj je bilo ugotovljeno, da vsadki sistema CLICK'X in sistema s perforiranimi vijaki CLICK'X povzročijo povišanje temperature za največ 5,3 °C pri največji dopustni povprečni stopnji specifične absorpcije energije (SAR) za celo telo 1,5 W/kg, kar je bilo ocenjeno s kalorimetrijo za 15 minut MR-skeniranja v MR-skenerjih z jakostjo magnetnega polja 1,5 T in 3,0 T.

Kakovost MR-slikanja je lahko ogrožena, če je opazovano področje v popolnoma enakem predelu kot pripomoček sistema CLICK'X ali sistema s perforiranimi vijaki CLICK'X ali sorazmerno blizu njegove lege.

Priprava pripomočka na uporabo

Izdelki podjetja Synthes ob dobavi niso sterilni in jih je treba pred kirurško uporabo očistiti in sterilizirati s paro. Pred čiščenjem odstranite vso prvotno ovojnino. Pred sterilizacijo s paro položite izdelek v odobren ovoj ali posodo. Upoštevajte navodila za čiščenje in sterilizacijo, ki so podana v brošuri podjetja Synthes „Pomembne informacije“.

Priprava pripomočka na uporabo/ponovno uporabo

Podrobna navodila za pripravo vsadkov na uporabo in pripravo pripomočkov za večkratno uporabo, pladnjevi za instrumente in posod na ponovno uporabo so podana v Synthesovi brošuri „Pomembne informacije“. Dokument „Razstavljanje večdelnih instrumentov“ z navodili za sestavljanje in razstavljanje instrumentov je na voljo na spletni strani:

<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