
Uputstvo za upotrebu CLICK'X™

Ovo uputstvo za upotrebu nije namenjeno za distribuciju u SAD.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Uputstvo za upotrebu

CLICK'X™

Pre upotrebe pažljivo pročitajte ova uputstva za upotrebu, Synthes "Važne informacije" i odgovarajući Vodič za hiruršku tehniku. Pobrinite se da ste upoznati sa odgovarajućom hirurškom tehnikom.

Materijal

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

Svrha upotrebe

Sistem CLICK'X fraktura je zadnji torakolumbalni pedikularni sistem šrafova namenjen za omogućavanje precizne i segmentalne stabilizacije kičme kod pacijenata sa razvijenim skeletom.

Perforirani sistem CLICK'X je transpedikularni sistem šrafova/šipki namenjen za omogućavanje posteriorne stabilizacije grudnolumbalnog i lumbalnog dela kičme. Perforirani šrafovi CLICK'X su kanulirani. Međutim, oni se mogu ubaciti kao standardni puni CLICK'X šrafovi ili kao kanulirani CLICK'X šrafovi uz pomoć navođenja Kiršner žicom. Lateralne perforacije omogućavaju direktan pristup popunjavanju cementom šrafa u osteoporoznoj kosti.

Indikacije

CLICK'X:

Opšte indikacije

Implantati se mogu koristiti za sledeće indikacije u oblasti nižeg grudnog i lumbalnog dela kičme

- Degenerativne nestabilnosti
- Nestabilnosti nakon dekompresije
- Frakture tipa A1 i povezani tipovi B i C grupe
- Frakture tipa A2 i A3 kao i slične frakture u grupi C, u kombinaciji sa prednjom intervencijom
- Tumori bez anteriornog defekta Indikacije Spondilolisteza
- Spondilolisteza u lumbalnom regionu

Napomene:

- Anteriorno otpuštanje se preporučuje kod spondilolisteze veće od stepena I.
- Anteriorno otpuštanje je od najveće važnosti kod spondilolisteze veće od stepena II.
- Fiksiranje od 360° se preporučuje naročito nakon velike redukcije

Perforirani CLICK'X:

Opšte indikacije

Implantati se mogu koristiti za sledeće indikacije u oblasti nižeg grudnog i lumbalnog dela kičme

- Degenerativne nestabilnosti
- Nestabilnosti nakon dekompresije
- Frakture tipa A1 i povezani tipovi B i C grupe
- Frakture tipa A2 i A3 kao i slične frakture u grupi C, u kombinaciji sa prednjom intervencijom
- Tumori bez anteriornog defekta
- Osteoporoza kada se koristi istovremeno sa cementom za kosti indikovanim za internu suplementaciju kod fiksacije kičme

Kontraindikacije

CLICK'X:

- Deformiteti
- Kod fraktura i tumora sa teškom prednjom kičmenom disrupcijom, neophodna je dodatna prednja podrška ili rekonstrukcija.
- Osteoporoza

Perforirani CLICK'X:

- Deformiteti
- Kod fraktura i tumora sa teškom prednjom kičmenom disrupcijom, neophodna je dodatna prednja podrška.
- Osteoporoza kada se koristi bez augmentacije cementom
- Teška osteoporoza

Potencijalni rizici

Kao i kod svih većih hirurških procedura, može doći do rizika, neželjenih efekata i neželjenih događaja. Iako može doći do mnogih reakcija, u najčešće spadaju:

Problemi koji proističu od anestezije i pozicioniranja pacijenta (npr. mučnina, povraćanje, dentalne povrede, neurološka oštećenja itd.), tromboza, embolija, infekcija, prekomerno krvarenje, neuralne i vaskularne povrede proistekle lečenjem lekara, oštećenje mekih tkiva uklj. otok, abnormalno formiranje ožiljka, funkcionalno oštećenje

mišićno-skeletnog sistema, kompleksni regionalni sindrom bola (CRPS), alergijske/hipersenzitivne reakcije, nuspojave vezane za štrčanje, loše povezivanje ili nepovezivanje implantata ili sklopa opreme, neprekidni bol; oštećenje susjednih kostiju, diskusa ili mekog tkiva, cepanje moždanice ili curenje kičmene tečnosti; kompresija i/ili kontuzija kičmene moždine, parcijalno pomeranje grafta, vertebralna angulacija.

Sterilan uređaj

STERILE R Sterilisan pomoću iradijacije

Skладиštite implantate u njihovom originalnom zaštitnom pakovanju i izvadite ih iz pakovanja tek neposredno pre upotrebe.

Pre upotrebe, proverite datum isteka roka trajanja proizvoda i potvrdite ispravnost sterilnog pakovanja. Ne koristite ako je pakovanje oštećeno.

 Ne sterilišite ponovo

Uređaj za jednokratnu upotrebu

 Ne koristite ponovo

Proizvodi koji su namenjeni za jednokratnu upotrebu se ne smeju ponovo koristiti. Ponovna upotreba i obrada (npr. čišćenje i sterilizacija) mogu da ugroze strukturu celovitost uređaja i/ili da dovedu do kvara uređaja što može dovesti do povrede, bolesti ili smrti pacijenta.

Štaviše, ponovna upotreba ili obrada uređaja za jednokratnu upotrebu može stvoriti rizik od kontaminacije, npr. usled prenosa inficiranog materijala sa jednog pacijenta na drugog. Ovo može dovesti do povrede ili smrti pacijenta ili korisnika.

Kontaminirani implantati se ne smeju ponovo obrađivati. Svi Synthes implantati koji su kontaminirani krvlju, tkivom i/ili telesnim tečnostima/materijom nikada se ponovo ne smeju koristiti i sa njima treba postupati u skladu sa bolničkim protokolom. Čak i ako mogu da izgledaju da su neoštećeni, implantati mogu da imaju male defekte i unutrašnje uzorke naprezanja koji mogu dovesti do zamora materijala.

Mere predostrožnosti

Opšti rizici povezani sa operacijom nisu opisani u ovim uputstvima za upotrebu. Za više informacija, pogledajte brošuru Synthes "Važne informacije".

Upozorenja

Čvrsto se savetuje da CLICK'X implantiraju isključivo hirurzi koji su upoznati sa opštim problemima hirurgije kičme i koji su u mogućnosti da savladaju hirurške tehnike specifične za ovaj proizvod. Implantaciju treba obaviti u skladu sa uputstvima za preporučenu hiruršku proceduru. Hirurg je odgovoran za pravilno sprovođenje operacije. Proizvođač nije odgovoran za komplikacije koje proističu iz netačnih dijagnoza, neispravnog izbora implantata, neispravnog kombinovanja komponenti implantata i/ili operativnih tehnika, ograničenja metoda lečenja ili neadekvatne asepsise.

Kombinacija medicinskih uređaja

Synthes nije ispitao kompatibilnost sa uređajima koji su dati od drugih proizvođača i ne preuzima nikakvu odgovornost u takvim slučajevima.

Međutim, perforirani CLICK'X šrafovi su namenjeni za kombinovanje sa cementom za kosti indikovanim za internu suplementaciju kod fiksiranja kičme. Pogledajte odgovarajuće informacije o proizvodu za detalje o upotrebi, merama predostrožnosti, upozorenjima i nuspojavama.

Okruženje magnetne rezonance

MR uslovno:

Nekliničko testiranje scenarija za najgori slučaj je prikazalo da se implantati sistema CLICK'X i perforiranog CLICK'X sistema mogu uslovno koristiti za MR snimanje. Ovi predmeti mogu bezbedno da se skeniraju prema sledećim uslovima:

- Statičko magnetno polje od 1,5 Tesle i 3,0 Tesle.
- Polje prostornog gradijenta od 300 mT/cm (3.000 Gauss/cm).
- Maksimalna prosečna specifična brzina resorpcije u celom telu (SAR) od 1,5 W/kg za 15 minuta skeniranja.

Na osnovu nekliničkog testiranja, implantat CLICK'X i perforirani CLICK'X implantat će dovesti do povećanja temperature ne većeg od 5,3 °C kod maksimalnog prosečnog specifičnog stepena apsorpcije (SAR) od 1,5 W/kg, prema merenju kalorimetra tokom 15 minuta MR skeniranja na MR skenerima jačine 1,5 Tesle i 3,0 Tesle.

Kvalitet snimanja magnetnom rezonancom može biti ugrožen ako je region od interesa na istom mestu ili relativno blizu položaju uređaja CLICK'X ili perforiranog CLICK'X uređaja.

Obrada pre nego što se uređaj upotrebi

Synthes proizvodi koji su dopremljeni u nesterilnom stanju moraju da se očiste i sterilizuju parom pre hirurške upotrebe. Pre čišćenja, uklonite sva originalna pakovanja. Pre parne sterilizacije, stavite proizvod u odobren omot ili spremnik. Pratite uputstva za čišćenje i sterilizaciju koja su data u Synthes "Važnim informacijama".

Obrada/ponovna obrada uređaja

Detaljna uputstva za obradu implantata i ponovnu obradu uređaja za višekratnu upotrebu, tačni i kutija za instrumente opisana su u Synthes brošuri "Važne informacije". Uputstva za sklapanje i rasklapanje instrumenata "Rasklapanje instrumenata sa više delova" mogu da se preuzmu sa:

<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