
Упатство за употреба CLICK'X™

Ова упатство за употреба не е наменето да се дистрибуира во САД.

Упатство за употреба

CLICK'X™

Внимателно прочитайте го ова упатство за употреба, брошурата „Важни информации“ од Synthes и соодветните хируршки техники пред употреба. Проверете дали сте запознаени со соодветната хируршка техника.

Материјал

Материјал:	Стандард:
TAN	ISO 5832-11
TAV	ISO 5832-3
CPTI	ISO 5832-2

Предвидена употреба

Системот CLICK'X е систем за постериорно тораколумбално фиксирање со педикуларен шраф предвиден да обезбеди прецизна и сегментска стабилизација на 'рбетот кај пациенти со зрел скелет.

Перфорираниот систем CLICK'X е систем со транспедикуларен шраф/прачка предвиден за постериорна стабилизација на тораколумбалниот дел и лумбалниот дел од 'рбетот. Перфорираните шrafoви CLICK'X се канулирани. Меѓутоа, може да се вметнат како стандардни цврсти шrafoви CLICK'X или како канулирани шrafoви CLICK'X со помош на жицата за водење Kirschner. Латералните перфорации овозможуваат аугментација на шрафот со директно цементирање во остеопорозната коска.

Индикации

CLICK'X:

Општи индикации

- Имплантите не може да се користат за следните индикации во пределот на долниот торакален и лумбален дел од 'рбетот
- дегенеративна нестабилност
 - нестабилност по декомпресија
 - фрактури од тип А1 и од сродни типови од групите В и С
 - фрактури од тип А2 и А3, како и слични фрактури од групата С, кога се во комбинација со антериорна интервенција
 - тумори без антериорен дефект Индикации Спондилолистеза
 - спондилолистеза во лумбалниот регион

Забелешки

- Се препорачува антериорно ослободување кога спондилолистезата е поголема од степен I.
- Антериорното ослободување е од суштинско значење при спондилолистеза поголема од степен II.
- Се препорачува фиксација од 360°, особено после голема редукција

Перфориран CLICK'X:

Општи индикации

- Имплантите не може да се користат за следните индикации во пределот на долниот торакален и лумбален дел од 'рбетот
- дегенеративна нестабилност
 - нестабилност по декомпресија
 - фрактури од тип А1 и од сродни типови од групите В и С
 - фрактури од тип А2 и А3, како и слични фрактури од групата С, кога се во комбинација со антериорна интервенција
 - тумори без антериорен дефект
 - остеопороза кога се употребува истовремено со цемент за коска предвиден за надолување на внатрешна 'рбетна фиксација

Контраиндикации

CLICK'X:

- Деформитети
- Кај фрактури и тумори со сериозен прекин на антериорниот дел од вертебралното тело, потребна е дополнителна антериорна поткрепа или реконструкција на 'рбетниот столб.
- Остеопороза

Перфориран CLICK'X:

- Деформитети
- Кај фрактури и тумори со сериозен прекин на антериорниот дел од вертебралното тело, потребна е дополнителна антериорна поткрепа.
- Остеопороза, кога се користи без аугментација со цементирање
- Сериозна остеопороза

Потенцијални ризици

Како кај сите големи хируршки процедури, може да дојде до појава на ризици, споредни ефекти и несакани реакции. Постои можност за појава на многу реакции, но некои од најчестите се:

Проблеми кои се должат на анестезија и поставеност на пациентот (на пр. мачнина, повраќање, повреди на забите, невролошки нарушувања итн.), тромбоза, емболија, инфекција, прекумерно крвање, јатрогена неврална и васкуларна повреда, оштетување на меките ткива, вклучително и оток, неправилно формирање лузни, функционално нарушување на мускулно-скелетниот систем, синдром на комплексна регионална болка (CRPS), алергиски реакции или реакции на хиперсензитивност, несакани ефекти поврзани со испуљченост на имплантот или хардверот, неправилно сраснување или несраснување на скршениците, постојана болка, оштетување на околните коски, дискови или мекото ткиво, кинење на дура матер или протекување на спинална течност, компресија и/или контузија на 'рбетен столб, делумно изместување на графот, пршленско закосување.

Стерилно медицинско средство

STERILE R Стерилизирано со помош на зрачење

Чувајте ги имплантите во нивното оригинално заштитно пакување и немојте да ги отстранувате од пакувањето сè до непосредната употреба.

Пред употребата проверете го рокот на употреба на производот и потврдете дали стерилното пакување е неопштетено. Да не се употребува ако е оштетено пакувањето.

 Да не се стерилизира повторно

Медицинско средство за еднакратна употреба

 Да не се употребува повторно

Производите наменети за еднакратна употреба не смеат повторно да се употребуваат.

Повторната употреба или повторната обработка (на пр. чистење и повторно стерилизирање) може да ја нарушат структурната целина на медицинското средство и/или да доведат до негов дефект, што може да доведе до повреда, болест или смрт кај пациентот.

Освен тоа, повторната употреба или повторната обработка на медицинските средства за еднакратна употреба може да создаде ризик од контаминација, на пример поради пренесување на инфизиран материјал од еден на друг пациент. Тоа може да доведе до повреда или смрт на пациентот или корисникот.

Контаминираниот имплант не смеат повторно да се обработуваат. Имплантите на Synthes што се контаминирани со крв, ткиво и/или телесни течности/материји не треба повторно да се употребуваат и со нив треба да се ракува согласно болничкиот протокол. И покрај тоа што може да се чинат неопштетени, имплантите може да имаат мали дефекти и да бидат внатрешно прошарани од напрегање, со што би попустил материјалот.

Мерки на претпазливост

Општите ризици поврзани со хирургијата не се опишани во ова упатство за употреба. За повеќе информации, погледнете во брошурата „Важни информации“ од Synthes.

Предупредувања

Строго се препорачува CLICK'X да се имплантира само од страна на хирурзи коишто се запознаени со општите проблеми на спиналната хирургија и коишто можат да ги совладаат хируршките техники кои се конкретни за производот. Имплантирањето треба да се спроведе според упатствата за препорачаната хируршка процедура. Хирургот е одговорен да обезбеди правилно извршување на операцијата. Производителот не е одговорен за компликации коишто се должат на неточна дијагноза, избор на несоодветен имплант, неправилно комбинирани компоненти на имплантите и/или оперативни техники за имплантирање, ограничување на методите на лекување или несоодветно овозможување асепса.

Комбинирање на медицинските средства

Synthes ја нема тестирано компатибилноста со медицинските средства од други производители и во такви случаи не презема одговорност. Меѓутоа, перфорираните шrafoви CLICK'X се комбинираат со цемент за коска предвиден за надолување на внатрешна 'рбетна фиксација. Погледнете ги информациите за поврзаните производи да да дознаете детали за нивната употреба, мерките на претпазливост, предупредувањата и несаканите ефекти.

Средина на магнетна резонанција

Условно безбедно во средина на МР:

Тестирањето на најлошото можно сценарио во неклинички услови покажа дека имплантите од системите CLICK'X и перфорираните системи CLICK'X се условно безбедни во средина на МР. Овие артикли може безбедно да се скенираат во следниве услови:

- Статичко магнетно поле од 1,5 Tesla и 3,0 Tesla.
- Поле на просторен градиент од 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).

– Максимална стапка на специфична апсорпција (SAR), во просек за целото тело, од 1,5 W/kg за 15-минутно скенирање.

Врз основа на неклиничкото тестирање, имплантите CLICK'X и Perforated CLICK'X ќе предизвикаат покачување на температурата кое не надминува 5,3 °C при максимална стапка на специфична апсорпција (SAR), во просек за целото тело, од 1,5 W/kg, утврдена со калориметрија за 15-минутно скенирање со МР-скенер 1,5 Tesla и 3,0 Tesla.

Квалитетот на сликата од МР може да биде компромитиран ако полето од интерес е токму во истото поле или релативно блиску до позицијата на уредите CLICK'X или перфорираните уреди CLICK'X.

Третирање на медицинското средство пред употреба

Производите на Synthes коишто се обезбедени во нестерилна состојба мора да се исчистат и стерилизираат со пара пред да се употребуваат во хирургијата. Отстранете го целото оригинално пакување пред чистењето. Пред да го стерилизирате производот со пара, ставете го во одобрена обвивка или сад. Следете ги инструкциите за чистење и стерилизација во брошурата „Важни информации“ на Synthes.

Обработка/повторна обработка на медицинското средство

Деталните инструкции за обработка на имплантите и повторна обработка на медицинските средства за повеќекратна употреба, фиоките и кутиите со инструменти, се опишани во брошурата „Важни информации“ на Synthes. Инструкциите за склопување и расклопување на инструментите, „Расклопување на инструменти со повеќе составни делови“, може да се преземат од: <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