
Kasutusjuhised CLICK'X™

Käesolev kasutusjuhend ei ole ette nähtud
levitamiseks USA-s.

Kasutusjuhised

CLICK'X™

Enne kasutamist lugege hoolikalt neid kasutusjuhiseid, Synthesi brošüüri „Oluline teave” ja vastavaid kirurgilisi meetodeid. Veenduge, et tunnete asjakohast kirurgilist meetodit.

Materjal

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

Ettenähtud kasutamine

CLICK'X süsteem on tagumiste torakolumbaarsete varrekeste kruvifiksatsioonisüsteem (T1–S2), mis on ette nähtud pakkuma lülisamba täpset ja segmentaarset stabilisatsiooni kasvamise lõpetanud skeletiga patsientidel.

Perforeeritud CLICK'X süsteem on transpedikulaarsete kruvide / vardasüsteem lülisamba torakolumbaarse ja lumbaarse osa tagumiseks stabilisatsiooniks. Perforeeritud CLICK'X kruvid on kanüleeritud. Samas võib neid siiski sisestada nagu CLICK'X standardeid terveid kruve või CLICK'X kanüleeritud kruve Kirschneri traadiga juhtimise abil. Külgaugud võimaldavad kruvide otsest tsemendiga kinnitamist osteoporootilisse lüsesse.

Näidustused

CLICK'X:

Üldised näidustused

Implantaate võib kasutada alumiste rinna- ja nimmelülide piirkonnas järgmistel näidustustel.

- Degeneratiivsed ebastabiilsused
- Dekompressioonile järgnevad ebastabiilsused
- A1-tüüpi murrud ja vastavad tüübid rühmades B ja C
- A2- ja A3-tüüpi murrud, samuti sarnased murrud rühmas C, kui on kombineeritud eesmise raviviisiga
- Eesmise defektita kasvavad Näidustused Spondüloolistees
- Spondüloolistees nimmepiirkonnas

Märkused

- Klassist I suurema spondüloolisteesi korral on soovitatav eesmine vabastamine
- Klassist II suurema spondüloolisteesi korral on eesmine vabastamine kohustuslik
- Soovitatav on 360° fikatsioon, eriti pärast olulist lähendamist

Perforeeritud CLICK'X:

Üldised näidustused

Implantaate võib kasutada alumiste rinna- ja nimmelülide piirkonnas järgmistel näidustustel.

- Degeneratiivsed ebastabiilsused
- Dekompressioonile järgnevad ebastabiilsused
- A1-tüüpi murrud ja vastavad tüübid rühmades B ja C
- A2- ja A3-tüüpi murrud, samuti sarnased murrud rühmas C, kui on kombineeritud eesmise raviviisiga
- Eesmise defektita kasvavad
- Osteoporoos, kui samaaegselt kasutatakse luutementi, mis on ette nähtud sisemise spinaalfiksatsiooni täiendamiseks

Vastunäidustused

CLICK'X:

- Deformatsioonid
- Raske eesmise lüliskeha purunemisega murdude ja kasvajate puhul on vajalik lülisamba täiendav eesmine toetus või rekonstruktsioon.
- Osteoporoos

Perforeeritud CLICK'X:

- Deformatsioonid
- Raske eesmise lüliskeha purunemisega murdude ja kasvajate puhul on vajalik täiendav eesmine toetus.
- Osteoporoos, kui kasutatakse tsemntkinnitusteta
- Raske osteoporoos

Võimalikud ohud

Nagu kõigi suurte kirurgiliste protseduuride korral, võivad esineda ohud, kõrvaltoimed ja kõrvalnähud. Kuigi tekkida võivad mitmed reaktsioonid, on kõige sagedasemad järgmised:

anesteesiast ja patsiendi asendist tingitud probleemid (nt iiveldus, oksendamine, hambakahjustused, närvikahjustused jne), tromboos, emboolia, infektsioon, rohke verejooks, ravimisega põhjustatud närvi- ja veresoonte kahjustus, pehmete kudede kahjustus, sh tursed, patoloogiline armistumine, lihasskeletisüsteemi funktsionaalne kahjustus, kompleksne regionaalne valusündroom, allergia/ülitundlikkusreaktsioonid, implantaadi või tugiseadme väljatungimise, väärlitumise või mitteliitumisega seotud kõrvaltoimed, püsiv valu; lähedalasuvate luude kahjustused, lähedalasuvate diskide kahjustused või lähedalasuva pehmekeha kahjustus, kõvakesta rebend või seljaajuvedeliku leke; seljaaju kompressioon ja/või kontusioon, siiriku osaline paigaltnihkumine, vertebraalne angulatsioon.

Steriilne seade

STERILE R Steriliseeritud kiirgusega

Hoiudage implantaate neid kaitsvas originaalpakendis ja ärge eemaldage neid pakendist kuni vahetu kasutamise alustamiseni.

Enne kasutamist kontrollige toote aegumiskuupäeva ja veenduge, et steriilne pakend on terve. Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud.

 Ärge steriliseerige uuesti

Ühekordselt kasutatav seade

 Ärge taaskasutage

Ühekordselt kasutamiseks ettenähtud tooteid ei tohi taaskasutada.

Taaskasutamine või taastöötlemine (nt puhastamine ja steriliseerimine) võivad kahjustada seadme konstruktsiooni terviklikkust ja/või põhjustada seadme rikke, mis võib kaasa tuua patsiendi vigastuse, haiguse või surma.

Lisaks sellele võib ühekordselt kasutatavate seadmete taaskasutamine või taastöötlemine tekitada saastumisohtu, nt nakkusohutliku materjali ülekandumise ühelt patsiendilt teisele. See võib põhjustada patsiendi või kasutaja vigastuse või surma.

Saastunud implantaate ei tohi taastöödelda. Ühtegi Synthesi implantaati, mis on saastunud vere, koe ja/või kehavedelike/-materjalidega, ei tohi kunagi uuesti kasutada ning neid peab käsitsema vastavalt haigla juhistele. Isegi, kui need näivad kahjustusteta, võib implantaatidel esineda väikseid defekte ja sisemisi pingeid, mis võivad põhjustada materjali väsimist.

Ettevaatusabinõud

Käesolevas kasutusjuhendis ei ole kirjeldatud operatsiooniga seotud üldisi riske. Täpsema teabe saamiseks tutvuge Synthesi brošüüri „Oluline teave”.

Hoiatused

Väga soovitatav on, et CLICK'X süsteemi siirdaksid ainult opereerivad kirurgid, kes teavad spinaalkirurgia üldisi probleeme ja kes on võimelised kasutama tootepõhiseid kirurgilisi meetodeid. Implantatsioon peab toimuma soovitatava kirurgilise protseduuri juhiste kohaselt. Kirurg vastutab operatsiooni õige läbiviimise eest. Tootja ei vastuta ühegi tüsistuse eest, mis tekib vales diagnoosist, implantaadi vales valikust, valesti kombineeritud implantaadi komponentidest ja/või operatsioonimeetoditest, ravimeetodite piirangutest või ebapiisavast aseptikast.

Meditsiiniseadmete kombinatsioon

Synthes ei ole katsetanud ühilduvust teiste tootjate seadmetega ning ei võta sellistel juhtudel endale mingit vastutust.

Perforeeritud CLICK'X kruvisid kombineeritakse siiski luutsemendiga, mis on ette nähtud sisemise spinaalfiksatsiooni täiendamiseks. Selle kasutamise, ettevaatusabinõude, hoiatuste ja kõrvaltoimete täpsemat teavet vt vastavast tooteteabest.

Magnetresonantsi keskkond

MR-tingimuslik:

Halvima stsenaariumiga läbiviidud mittekliiniline katsetus näitas, et CLICK'X ja perforeeritud CLICK'X-süsteemi implantaadid vastavad MR tingimustele. Neid üksusi võib ohutult skannida järgmistel tingimustel:

- Staatiline magnetväli 1,5 teslat ja 3,0 teslat.
- Ruumiline gradientväli 300 mT/cm (3000 Gs/cm).
- Kogu keha maksimaalne keskmistatud „specific absorption rate“ (erineeldumiskiirus) (SAR) 1,5 W/kg skaneerimise 15 minuti kohta.

Lähtudes mittekliinilisest katsetusest, ei suurene CLICK'X ja perforeeritud CLICK'X-implantaatide temperatuur rohkem kui 5,3 °C võrra kogu keha maksimaalse keskmistatud erineeldumiskiiruse (SAR) 1,5 W/kg juures, nagu on mõõdetud kalorimeetriselt MR-skaneerimise 15 minuti kohta, kasutades MR skannerit 1,5 tesla ja 3,0 tesla juures.

MR-ülevõtte kvaliteet võib olla halvem, kui huvialune piirkond asub täpselt samas piirkonnas või suhteliselt lähedal CLICK'X ja perforeeritud CLICK'X-seadmete asukohale.

Käitlemine enne seadme kasutamist

Synthesi tooted, mis on tarnitud mittesteriilsetes tingimustes, tuleb enne kasutamist puhastada ja auruga steriliseerida. Enne puhastamist eemaldage kogu originaalpakend. Enne auruga steriliseerimist asetage toode asjakohasesse pakendisse või mahutisse. Järgige Synthesi brošüüris „Oluline teave“ esitatud puhastus- ja steriliseerimisjuhiseid.

Seadme töötlemine/taastöötlemine

Implantaatide töötlemise ja taaskasutatavate seadmete, instrumentialuste ja karpide taastöötlemise üksikasjalikke juhiseid on kirjeldatud Synthesi brošüüris „Oluline teave“. Instrumentide kooste ja lahtivõtmise juhised „Mitmeosaliste instrumentide lahtivõtmine“ saab alla laadida veebilehelt:

<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