

---

# Upute za uporabu CLICK'X™

Ova uputa za uporabu nije namijenjena za distribuciju u SAD-u.

# Upute za uporabu

## CLICK'X™

Molimo Vas da prije uporabe pročitate ove upute za uporabu, Synthesovu brošuru "Važne informacije" i proučite odgovarajuće kirurške tehnike. Svakako se upoznajte s odgovarajućim kirurškim tehnikama.

### Materijal

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

### Namjena

Sustav CLICK'X sustav je s vijkom za posteriornu torakolumbalnu stapku namijenjen za preciznu i segmentiranu stabilizaciju kralješnice u pacijenata s razvijenim skeletom.

Perforirani sustav CLICK'X sustav je s vijkom/šipkom koji prolaze kroz stapku i služi za posteriornu stabilizaciju torakolumbaln i lumbalne kralješnice. Perforirani CLICK'X vijci imaju kanaliće. Međutim, mogu se umetati kao standardni kruti CLICK'X vijci ili kao vijci CLICK'X s kanalićima koristeći pritom uvodnicu za Kirschnerove žice. Lateralne perforacije omogućuju izravno povećanje vijka cementom u osteoporoznoj kosti.

### Indikacije

CLICK'X:

Opće indikacije

Implantati se mogu koristiti kod sljedećih indikacija na području donjeg dijela torakalne i lumbalne kralješnice

- Degenerativne nestabilnosti
- Nestabilnosti nakon dekompresije
- Frakture tipa A1 i povezani tipovi grupe B i C
- Frakture tipa A2 i A3 kao i slične frakture grupe C, ako se kombiniraju s intervencijama na prednjoj strani (anteriornim)
- Tumori bez indikacija defekata na prednjoj strani Spodilolisteza
- Spondilolisteza u lumbalnom dijelu

Bilješke

- Otpuštanje na prednjoj strani preporučuje se kod spondilozе veće od I. stupnja.
- Otpuštanje na prednjoj strani nužno je kod spondilozе veće od II. stupnja.
- Fiksiranje od 360 ° preporučuje se naročito nakon značajnih redukcija

CLICK'X s perforacijama:

Opće indikacije

Implantati se mogu koristiti kod sljedećih indikacija na području donjeg dijela torakalne i lumbalne kralješnice

- Degenerativne nestabilnosti
- Nestabilnosti nakon dekompresije
- Frakture tipa A1 i povezani tipovi grupe B i C
- Frakture tipa A2 i A3 kao i slične frakture grupe C, ako se kombiniraju s intervencijama na prednjoj strani (anteriornim)
- Tumori bez indikacija defekata
- Osteoporoza kada se koristi zajedno sa cementom za kosti namijenjenom dodatnom internom fiksiranju kralješnice

### Kontraindikacije

CLICK'X:

- deformacije
- dodatna anteriorna potpora ili rekonstrukcija stupa potrebna je kod onih fraktura i tumora kod kojih je tijelo kralješka izrazito narušeno s prednje strane.
- osteoporoza

CLICK'X s perforacijama:

- deformacije
- dodatna anteriorna potpora potrebna je kod onih fraktura i tumora kod kojih je tijelo kralješka izrazito narušeno s prednje strane.
- osteoporoza, kada se koristi bez povećanja cementom
- teška osteoporoza

### Potencijalne opasnosti

Kao i kod svakog drugog velikog kirurškog zahvata, mogu se pojaviti rizici, nuspojave i neželjeni učinci. Mogu nastupiti brojne reakcije, a neke od najčešćih su:

Problemi zbog anestezije i položaja pacijenta (npr. mučnina, povraćanje, oštećenja zubi, neurološke teškoće itd.), tromboza, embolija, infekcija, jako krvarenje, jatrogene ozljede živaca i žila, oštećenja mekog tkiva, posebice oticanje, abnormalno formiranje ožiljaka, ometanje funkcioniranja muskularno-koštanog sustava, kompleksni sindrom

regionalne boli (CRPS), alergijske/hipersenzitivne reakcije, nuspojave povezane s implantatima ili olabavljenim krutim elementima, loši spojevi, neizrađeni spojevi, razdvajanje, kontinuirana bol, oštećenja susjednih kostiju (slijeganje), diskova (degeneracija na susjednoj razini) ili mekog tkiva, duralna razderotina ili istjecanje likvora; kompresija i/ili kontuzija leđne moždine, parcijalni pomak grafta, vertebralna angulacija.

### Sterilan uređaj

**STERILE R** Sterilizirano ozračivanjem

Implantate čuvajte u originalnom, zaštitnom pakiranju i izvadite ih neposredno prije uporabe.

Prije uporabe, provjerite rok valjanosti proizvoda i netaknutost sterilnog pakiranja. Nemojte koristiti ako je pakiranje oštećeno.



Nemojte ponovno sterilizirati

### Uređaj za jednokratnu uporabu



Nemojte ponovno koristiti

Proizvodi namijenjeni za jednokratnu uporabu ne smiju se ponovno koristiti.

Ponovno korištenje ili obrada (npr. čišćenje i resterilizacija) mogu kompromitirati strukturu uređaja i/ili izazvati kvar koji za posljedicu može imati ozljedu, bolest ili smrt pacijenta.

Nadalje, ponovna uporaba ili obrada uređaja za jednokratnu uporabu može izazvati kontaminiranje zbog primjerice prijenosa inficiranog materijala s jednog pacijenta na drugog. To za posljedicu može imati ozljedu ili smrt pacijenta ili korisnika.

Kontaminirani implantati ne smiju se ponovno obrađivati. Svaki Synthesov implantat kontaminiran krvlju, tkivom i/ili tjelesnim tekućinama ili tvarima treba zrinuti u skladu s bolničkim protokolom. Čak i ako izgledaju neoštećeni, implantati mogu imati mala oštećenja i ukazivati na unutarne opterećenje koje može izazvati zamor materijala.

### Mjere opreza

Opći rizici koji se povezuju s kirurškim zahvatom u ovim uputama za uporabu nisu navedeni. Više informacija potražite u Synthesovoj brošuri "Važne informacije".

### Upozorenja

Uputa strogo nalaže da CLICK'X ugrađuju isključivo kirurzi upoznati s općim problemima kirurških zahvata na kralješnici i koji mogu savladati kirurške tehnike specifične za ovaj proizvod. Ugradnja se mora odvijati uz upute o preporučenom kirurškom zahvatu. Za pravilno odvijanje kirurškog zahvata odgovoran je kirurg.

Proizvođač ne odgovara ni za kakve komplikacije koje su posljedica krive dijagnoze, odabira krivog implantata, neispravno iskombiniranih dijelova implantata i/ili kirurške tehnike, ograničenja terapijskih metoda ili neadekvatne asepe.

### Kombinacija medicinskih uređaja

Tvrtka Synthes nije ispitala kompatibilnost s uređajima ostalih proizvođača te u slučaju njihova korištenja ne preuzima nikakvu odgovornost.

Međutim, vijke CLICK'X treba kombinirati s cementom za kost namijenjenom za dodatno unutarne fiksiranje kralješnice. Proučite informacije koje se odnose na proizvod s detaljima o uporabi, mjerama opreza, upozorenjima i nuspojavama.

### Okoliš magnetske rezonancije

Ne predstavlja rizik u MR okolišu:

Nekliničko ispitivanje najlošijeg scenarija pokazalo je da su implantati sustava CLICK'X i perforirani implantati sustava CLICK'X uvjetno sigurni za snimanje magnetskom rezonancijom. Ti se proizvodi mogu sigurno snimati pod sljedećim uvjetima:

- Statičko magnetsko polje gustoće 1,5 tesla i 3,0 tesla.
- Prostorno polje gradijenta veličine 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
- Maksimalna uprosječna specifična stopa apsorpcije (SAR) cijelog tijela od 1,5 W/kg tijekom 15 minuta snimanja.

Prema nekliničkim ispitivanjima, implantati sustava CLICK'X i perforirani implantati sustava CLICK'X prouzročit će povećanje temperature koje nije veće od 5,3 °C pri maksimalnoj prosječnoj specifičnoj stopi apsorpcije (SAR) od 1,5 W/kg, mjerenoj kalorimetrom u razdoblju od 15 minuta MR snimanja na uređaju za snimanje od 1,5 tesla i 3,0 tesla.

Kvaliteta snimanja magnetskom rezonancijom može biti ugrožena ako je promatrano područje potpuno isto ili relativno blizu položaju uređaja CLICK'X ili perforirani CLICK'X.

### **Obrada prije uporabe uređaja**

Synthesovi proizvodi isporučeni u nesterilnim uvjetima moraju se prije korištenja u kirurškom zahvatu sterilizirati parom. Prije čišćenja uklonite cijelo originalno pakiranje. Prije sterilizacije parom, proizvod stavite u prikladan omot ili spremnik. Slijedite upute za čišćenje i sterilizaciju navedene u Synthesovoj brošuri "Važne informacije".

### **Obrada/ponovna obrada uređaja**

Detaljne upute za obradu implantata i ponovnu obradu uređaja za višekratnu upotrebu, plitica i kutija za instrumente navedene su u brošuri tvrtke Synthes "Važne informacije". Upute za sastavljanje i rastavljanje instrumenata, "Rastavljanje višedijelnih instrumenata", možete preuzeti na adresi:

<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](http://www.depuysynthes.com)