
Lietošanas norādījumi

CLICK'X™

Šie lietošanas norādījumi nav paredzēti izplatīšanai ASV.

Lietošanas norādījumi

CLICK'X™

Lūdzu, pirms lietošanas izlasiet šos lietošanas norādījumus, Synthes brošūru „Svarīga informācija” un atbilstošos ķirurģisko tehnoloģiju aprakstus. Pārliecinieties, ka labi pārziņāt attiecīgo ķirurģijas paņēmieni.

Materiāls

Materiāls:	Standarts:
TAN	ISO 5832-11
TAV	ISO 5832-3
CPTI	ISO 5832-2

Paredzētais lietojums

CLICK'X sistēma ir mugurējās torakolumbālās izauguma skrūves un āķa fiksācijas sistēma, kas paredzēta, lai nodrošinātu precīzu un segmentālu mugurkaula stabilizāciju pacientiem ar nobriedušu skeletu.

CLICK'X sistēma ir transpedikulāra skrūves/stieņa sistēma, kas paredzēta mugurējai krūšu-jostas un jostas segmenta stabilizācijai. Perforētās CLICK'X skrūves ir kanulētas. Tomēr tās var ievietot tāpat kā standarta viendabīgās CLICK'X skrūves vai tāpat kā kanulētās CLICK'X skrūves, izmantojot Kiršnera stieples vadību. Laterālie caurumi pieļauj tiešu cementa izplūšanu no skrūves osteoporotiskajā kaulā.

Indikācijas

CLICK'X:

Vispārīgas indikācijas

Implantus krūšu kurvja lejasdaļā un mugurkaula jostas zonā var izmantot šādu indikāciju gadījumā

- Degeneratīva nestabilitāte
- Dekompresijai sekojoša nestabilitāte
- A1 tipa lūzumi un atbilstošie B un C grupas tipi
- A2 un A3 lūzumi, kā arī līdzīgi C grupas lūzumi, ja veidota kombinācija ar priekšējo intervenci
- Audzēji bez anteriora defekta indikācijas spondilolistēze
- Spondilolistēze jostas rajonā

Piezīmes

- Ja spondilolistēze ir lielāka par I pakāpi, ieteicama anteriora atbrīvošana.
- Ja spondilolistēze ir lielāka par II pakāpi, anteriora atbrīvošana ir būtiski svarīga.
- Ir ieteicama 360° fiksācija, īpaši pēc būtiskas redukcijas.

Perforētās CLICK'X skrūves:

Vispārīgas indikācijas

Implantus krūšu kurvja lejasdaļā un mugurkaula jostas zonā var izmantot šādu indikāciju gadījumā

- Degeneratīva nestabilitāte
- Dekompresijai sekojoša nestabilitāte
- A1 tipa lūzumi un atbilstošie B un C grupas tipi
- A2 un A3 lūzumi, kā arī līdzīgi C grupas lūzumi, ja veidota kombinācija ar priekšējo intervenci
- Audzēji bez anteriora defekta
- Osteoporoze ir indicēta, ja to lieto vienlaicīgi ar kaulu cementu, kas indicēts mugurkaula iekšējās fiksācijas papildināšanai

Kontrindikācijas

CLICK'X:

- Deformācijas
- Papildu priekšējs atbalsts vai mugurkaula rekonstrukcija ir nepieciešama lūzumu un audzēju gadījumā ar smagu priekšēju skriemeļa ķermeņa sairumu.
- Osteoporoze

Perforētās CLICK'X skrūves:

- Deformācijas
- Papildu priekšējs atbalsts ir nepieciešams lūzumu un audzēju gadījumā ar smagu priekšēju skriemeļa ķermeņa sairumu.
- Osteoporoze, izmantojot bez cementa paplašināšanas.
- Smaga osteoporoze

Iespējamie riski

Tāpat kā ar lielāko daļu ķirurģisko procedūru, var būt riski, blakusparādības un nevēlami notikumi. Kaut arī var būt daudzas iespējamās reakcijas, dažas no visbiežāk sastopamajām ir šādas:

anestēzijas un pacienta novietojuma izraisītas problēmas (piemēram, slihta dūša, vemšana, zobu traumas, neiroloģiski traucējumi utt.), tromboze, embolija, infekcija, pārmērīga asiņošana, jātrogēns nervu un asinsvadu ievainojums, mīksto audu bojājumi, t.sk. pietūkums, patoloģisku rētu veidošanās, muskuļu un skeleta sistēmas funkcionāli traucējumi, kompleksais reģionālo sāpju sindroms (CRPS), alerģiskums / paaugstinātas jutības reakcijas, blakusparādības, kas saistītas ar implanta vai ierīces izvīzījumu, nepareizu saaugšanu, nesaaugšanu, pastāvīgām sāpēm; blakus esošo kaulu, disku vai mīksto audu bojājumi, durāli plīsumi vai mugurkaula šķidrums noplūde; mugurkaula smadzeņu kompresija un/vai kontūzija, transplantāta daļēja pārvietošanās, mugurkaula angulācija.

Sterila ierīce

STERILE R Sterilizēta ar starojumu

Glabājiet implantus to oriģinālajā aizsargiepakojumā un izņemiet no tā tikai tieši pirms izmantošanas.

Pirms izmantošanas pārbaudiet izstrādājuma derīguma termiņu un pārliecinieties par sterilitāti iepakojuma veselumu. Ja iepakojums ir bojāts, nelietojiet.

 Nesterilizēt atkārtoti

Vienreizējās lietošanas ierīce

 Nelietot atkārtoti

Izstrādājumus, kuri paredzēti vienreizējai lietošanai, nedrīkst lietot atkārtoti.

Atkārtota izmantošana vai apstrāde (piem., tīrīšana vai atkārtota sterilizācija) var negatīvi ietekmēt ierīces strukturālo integritāti un/vai izraisīt ierīces bojājumu, kā rezultātā pacients var iegūt traumu, saslimt vai pat nomirt.

Turklāt vienreizējās lietošanas ierīču atkārtota lietošana vai atkārtota apstrāde var radīt piesārņošanas risku, piemēram, infekcioza materiāla pārnese no viena pacienta uz citu. Tādējādi var tikt izraisīti pacienta vai lietotāja ievainojumi vai nāve.

Piesārņotus implantus nedrīkst apstrādāt atkārtoti. Nevienam ar asinīm, audiem un/vai ķermeņa šķidrumiem/vielām piesārņotu Synthes implantu nedrīkst izmantot vēlreiz, un ar to ir jārikojas atbilstoši slimnīcas noteikumiem. Lai gan implantu var izskatīties nebojāti, tiem var būt nelieli defekti un iekšējā sprieguma pazīmes, kas var izraisīt materiāla nogurumu.

Piesardzības pasākumi

Šajā lietošanas instrukcijā nav aprakstīti vispārējie, ar ķirurģiju saistītie riski. Vairāk informācijas skatiet Synthes brošūrā „Svarīga informācija”.

Brīdinājumi

Stingri ieteicams, lai CLICK'X rāmju implantēšanu veic tikai praktizējoši ķirurģi, kuri labi pazīst vispārējās mugurkaula ķirurģijas problēmas un kuri ir spējīgi pārvaldīt ar šo izstrādājumu saistītos īpašos ķirurģijas paņēmienus. Implantēšana ir jāveic saskaņā ar ieteicamo ķirurģijas procedūru norādījumiem. Ķirurgs ir atbildīgs par to, lai operācija tiktu veikta pareizi.

Ražotājs nav atbildīgs par jebkādam komplikācijām, kas radušās nekorektas diagnozes, nepareiza implanta izvēles, nepareizi kombinētu implanta sastāvdaļu un/vai operācijas tehnoloģiju, ārstēšanas metožu ierobežojumu vai neadekvātas aseptikas dēļ.

Medicīnas ierīču kombinācija

Uzņēmums Synthes nav pārbaudījis saderību ar ierīcēm, ko piedāvā citi ražotāji, un šajā ziņā atbildību neuzņemas.

Tomēr perforētās CLICK'X skrūves ir jākombinē ar kaulu cementu, kas indicēts iekšējās mugurkaula fiksācijas papildināšanai. Lūdzu, sīkāk informāciju par to izmantošanu, piesardzības pasākumiem, brīdinājumiem un blakusparādībām skatiet attiecīgo izstrādājumu informācijas materiālos.

Magnētiskās rezonanses vide

MR nosacijumi:

Nekliniskajās pārbaudēs pēc sliktākā gadījuma scenārija ir pierādīts, ka CLICK'X un perforētās CLICK'X sistēmas ir savietojamas ar MR. Šos priekšmetus var droši skenēt šādos apstākļos:

- statiskais magnētiskais lauks ir 1,5 teslas un 3,0 teslas;
- telpiskā gradienta lauks ir 300 mT/cm (3000 Gauss/cm);
- maksimālā visa ķermeņa vidējās īpatnējās absorbcijas intensitāte (specific absorption rate - SAR) 15 minūšu skenēšanas gadījumā ir 1,5 W/kg.

Saskaņā ar neklīniskajām pārbaudēm CLICK'X un perforētie CLICK'X implantu neradīs temperatūras paaugstinājumu vairāk par 5,3 °C, pie maksimālās visa ķermeņa vidējās īpatnējās absorbcijas intensitātes (SAR) 1,5 W/kg, kā novērtēts ar kalorimetru, 15 minūtes skenējot MR 1,5 teslu un 3,0 teslu MR skenerī.

MR attēlveidošanas kvalitāte var pasliktināties, ja interesējošā zona sakrīt ar vai ir relatīvi tuvu CLICK'X un perforētās CLICK'X ierīces pozīcijai.

Apstrāde pirms ierīces lietošanas

Synthes izstrādājumi, kas tiek piegādāti nesterilā stāvoklī, ir jātīra un jāsterilizē ar tvaiku pirms to izmantošanas ķirurģijā. Pirms tīrīšanas noņemiet visu oriģinālo iepakojumu. Pirms sterilizācijas ar tvaiku novietojiet izstrādājumu apstiprinātā aptīšanas materiālā vai tvertnē. Ievērojiet tīrīšanas un sterilizācijas norādījumus, kas sniegti Synthes brošūrā „Svarīga informācija”.

Ierīces apstrāde / atkārtota apstrāde

Sīkāki norādījumi par implantu apstrādi un atkārtoti izmantojamu ierīču, instrumentu paplāšu un ietvaru atkārtotu apstrādi ir aprakstīti Synthes brošūrā „Svarīga informācija”. Instrumentu sastiprināšanas un demontāžas instrukcija „Dismantling Multipart Instruments” (Vairākdaļu instrumentu demontāža) ir lejupielādējama lapā: <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