
Kullanım Talimatları

CLICK'X™

Bu kullanım talimatları aşağıdakiler için geçerli değildir ABD'de dağıtımı.

Kullanım Talimatları

CLICK'X™

Kullanmadan önce lütfen bu kullanım talimatlarını, Synthes broşürü "Önemli Bilgiler" ve ilgili Cerrahi Teknik Kılavuzunu dikkatle okuyun. Uygun cerrahi tekniğe aşına olduğunuzdan emin olun.

Materyal

Materyal:	Standart:
TAN	ISO 5832-11
TAV	ISO 5832-3
CPTI	ISO 5832-2

Kullanım amacı

CLICK'X sistemi iskelet gelişimini tamamlamış hastalarda omurganın hassas ve segmental stabilizasyonu için tasarlanmış bir posterior torakolumbar pedikül vidası ve kancası sabitleme sistemidir.

Perfore CLICK'X sistemi torakolumbar ve lomber omurganın posterior stabilizasyonu için tasarlanmış transpediküler bir vida/çubuk sistemidir. Perfore CLICK'X vidaları kanüllüdür. Yine de, standart, normal CLICK'X vidaları gibi veya Kirschner teli kılavuzluğunda Kanüllü CLICK'X vidalar gibi yerleştirilebilirler. Lateral perforasyon vidanın osteoporotik kemikte doğrudan çimento ogmentasyonuna izin verir.

Endikasyonlar

CLICK'X:

Genel endikasyonları

İmplantlar alt torasik ve lomber omurga bölgesinde aşağıdaki endikasyonlar için kullanılabilir

- Dejeneratif enstabilite
- Dekompresyonu takiben instabilite
- A1 tipi fraktürler ve B ve C grubunun ilişkili tipleri
- Tip A2 ve A3 fraktürleri ve bir anterior müdahaleyle kombinlenmiş C grubunun benzer fraktürleri
- Anterior defekti olmayan tümörler Endikasyonları Spondilolistezis
- Lomber bölgede spondilolistezis

Notlar

- Derece I'den büyük spondilolistezis için anterior bir bırakma tavsiye edilir.
- Derece II'den büyük spondilolistezis için anterior bir bırakma şarttır.
- Özellikle majör bir reduksiyondan sonra 360°'lik bir sabitleme tavsiye edilir

Perfore CLICK'X:

Genel endikasyonları

İmplantlar alt torasik ve lomber omurga bölgesinde aşağıdaki endikasyonlar için kullanılabilir

- Dejeneratif enstabilite
- Dekompresyonu takiben instabilite
- A1 tipi fraktürler ve B ve C grubunun ilişkili tipleri
- Tip A2 ve A3 fraktürleri ve bir anterior müdahaleyle kombinlenmiş C grubunun benzer fraktürleri
- Anterior defekti olmayan tümörler
- Osteoporoz, internal spinal sabitleme desteği için endike kemik çimentosuyla aynı anda kullanılırken

Kontrendikasyonlar

CLICK'X:

- Deformiteler
- Şiddetli anterior vertebral gövde distrüpsiyonu olan tümörlerde ve fraktürlerde anterior destek veya kolon rekonstrüksiyonu gerekir.
- Osteoporoz

Perfore CLICK'X:

- Deformiteler
- Şiddetli anterior vertebral gövde distrüpsiyonu olan tümörlerde ve fraktürlerde anterior destek gerekir.
- Osteoporoz, çimento ogmantasyonu olmadan kullanıldığında
- Şiddetli osteoporoz

Potansiyel riskler

Tüm majör cerrahi prosedürlerde olduğu gibi, yan etkiler ve advers olaylar olabilir. Pek çok reaksiyon olasıdır, en yaygın olanları arasında şunlar yer alır:

Anestezi ve hastanın konumlandırılmasından kaynaklanan sorunlar (örn. bulantı, kusma, diş yaralanması, nörolojik bozukluklar vb.), tromboz, emboli, enfeksiyon, aşırı kanama, iyatrojenik nöral ve vasküler yaralanma, şişme de dahil olmak üzere yumuşak doku hasarları, anormal skar oluşumu, kas-iskelet sisteminin fonksiyonel bozukluğu, Kompleks bölgesel ağrı sendromu (CRPS), alerji/hipersensitivite reaksiyonları, implant

veya donanım prominansı ile ilişkili yan etkiler, hatalı kaynama, kaynamama, sürekliliği; bitişik kemikte, disklerde veya yumuşak dokuda hasar, dural yırtılma veya spinal sıvı sızıntısı; spinal kord kompresyonu ve/veya kontüzyonu, greftin kısmi yer değiştirilmesi, vertebral angülasyon.

Steril cihaz

STERILE R İrradyasyon kullanılarak sterilize edilmiştir

İmplantları orijinal koruyucu ambalajlarında saklayın ve kullanımın hemen öncesine dek ambalajdan çıkarmayın.

Kullanmadan önce, ürün son kullanma tarihini kontrol edin ve steril ambalajın bütünlüğünü doğrulayın. Ambalaj hasarlıysa kullanmayın.



Yeniden sterilize etmeyiniz

Tek kullanımlık cihaz



Tekrar kullanmayın

Tek kullanım için tasarlanmış ürünler tekrar kullanılmamalıdır.

Tekrar kullanım veya tekrar işlemden geçirme (temizleme ve tekrar sterilizasyon gibi) cihazın yapısal bütünlüğünü bozabilir ve/veya hastanın yaralanması, hastalanması veya ölümü ile sonuçlanabilecek cihaz arızasına yol açabilir.

Ayrıca, tek kullanımlık cihazların tekrar kullanılması veya tekrar işlemden geçirilmesi, örneğin enfeksiyöz materyalin bir hastadan diğerine bulaştırılması nedeniyle bir kontaminasyon riski oluşturabilir. Bu durum hasta veya kullanıcının yaralanması veya ölümüyle sonuçlanabilir.

Kontamine olmuş implantlar tekrar işleme konmamalıdır. Kan, doku ve/veya vücut sıvıları/maddeleri ile kontamine olmuş herhangi bir Synthes implantı asla tekrar kullanılmamalıdır ve uygun hastane protokolüne göre muamele görmelidir. Hasarsız görünüşler de implantlarda materyal yorgunluğuna yol açabilecek küçük defektler ve dahili stres paternleri olabilir.

Önlemler

Cerrahi müdahaleyle ilişkili genel riskler bu kullanma talimatlarında tarif edilmemiştir. Daha fazla bilgi için lütfen Synthes broşürü "Önemli Bilgiler"e başvurun.

Uyarılar

CLICK'X cihazının sadece omurga cerrahisinin genel sorunlarına aşına ve ürüne özgü cerrahi teknikleri bilen cerrahlar tarafından implante edilmesi tavsiye edilir. İmplantasyon, tavsiye edilen cerrahi prosedürün talimatlarıyla gerçekleştirilmelidir. Operasyonun doğru şekilde gerçekleştirilmesini sağlamak cerrahın sorumluluğundadır.

Üretici hatalı tanı, yanlış implant seçimi, yanlış şekilde kombinlenmiş implant bileşenleri ve/veya operasyon teknikleri, tedavi yöntemlerinin sınırlamaları veya yetersiz aseptiden kaynaklanan hiçbir komplikasyondan sorumlu değildir.

Tıbbi cihazların kombinasyonu

Synthes diğer üreticiler tarafından temin edilen cihazlarla uyumluluğu test etmemiştir ve bu tip durumlarda sorumluluk kabul etmez.

Perfore CLICK'X vidalarının internal omurga sabitlemesi için endike kemik çimentosuyla kombine edilmesi gerekir. Kullanımı, önlemler, uyarılar ve yan etkileri hakkında detaylar için lütfen ilgili ürün bilgilerine bakın.

Manyetik Rezonans ortamı

Koşullu MR:

En kötü durum senaryosunun klinik olmayan testleri CLICK'X VE Perfore CLICK'X sisteminin implantlarının MR koşullu olduğunu göstermiştir. Bu ürünler aşağıdaki koşullar altında güvenle taranabilirler:

- 1,5 Tesla'lık ve 3,0 Tesla'lık statik manyetik alan
- 300 mT/cm'lik (3000 Gauss/cm) uzaysal gradyent alanı
- 15 dakikalık tarama için 1,5 W/kg'lık maksimum tüm vücut ortalama specific absorption rate (spesifik absorpsiyon oranı) (SAR).

Klinik olmayan testlere göre, 1,5 Tesla ve 3,0 Tesla MR tarayıcısında 15 dakikalık MR taraması için kalorimetreyle yapılan ölçüme göre CLICK'X ve Perfore CLICK'X implantları 1,5 W/kg'lık maksimum tüm vücut ortalama spesifik absorpsiyon oranında (SAR) 5,3°C'den fazla sıcaklık artışı yaratmaz.

İlgilenilen bölge CLICK'X ve Perfore CLICK'X cihazlarıyla aynı bölgeye veya bu bölgeye yakınsa MR Görüntüleme kalitesi bozulabilir.

Cihazın kullanımından önce yapılması gereken muamele

Steril olmayan durumda sağlanan Synthes ürünleri cerrahi kullanımdan önce temizlenmeli ve buharla sterilize edilmelidir. Temizlemeden önce tüm orijinal ambalajı çıkarın. Buhar sterilizasyonu öncesinde ürünü onaylanmış bir sargı malzemesi veya kaba koyun. Synthes "Önemli Bilgiler" broşüründe verilen temizleme ve sterilizasyon talimatlarını takip edin.

Cihazın işlemden/tekrar işlemden geçirilmesi

İmplantların işlemden geçirilmesi ve tekrar kullanılabilir cihazların, alet tepsilerinin ve muhafazalarının tekrar işlemden geçirilmesiyle ilgili detaylı talimatlar Synthes "Önemli Bilgiler" broşüründe tarif edilmektedir. Aletlerin montaj ve demontaj talimatları "Çok Parçalı Aletlerin Sökülmesi" şu adresten indirilebilir:

<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