
Návod k použití

CLICK'X™

Tento návod k použití není určen pro distribuci v USA.

Návod k použití

CLICK'X™

Před použitím si přečtěte tento návod k použití, „Důležité informace“ Synthes a odpovídající popis chirurgické techniky (www.synthes.com/lit). Ujistěte se, že jste obeznámeni s vhodnou chirurgickou technikou.

Materiál

Materiál:	Norma:
TAN	ISO 5832-11
TAV	ISO 5832-3
CPTI	ISO 5832-2

Zamýšlený účel

Systém CLICK'X je posteriorní a torakolumbální pedikulární fixační systém určený k dosažení přesné a segmentové stabilizace páteře u pacientů s dospělou kostrou.

Perforovaný systém CLICK'X je systém transpedikulárních šroubů/tyčí určený pro posteriorní fixaci torakolumbální a lumbální páteře. Perforované šrouby CLICK'X jsou kanylované. Mohou však být zavedeny jako standardní pevné šrouby CLICK'X i jako kanylované šrouby CLICK'X pomocí navádění Kirschnerovým drátem. Laterální perforace umožňují přímou augmentaci šroubu do osteoporotické kosti.

Indikace

CLICK'X:

Obecné indikace

Implantáty mohou být použity pro následující indikace v oblasti dolní hrudní a bederní páteře:

- degenerativní nestability,
- nestability po dekompresi,
- zlomeniny typu A1 a související typy skupiny B a C,
- zlomeniny typu A2 a A3 a rovněž podobné zlomeniny skupiny C v kombinaci se zákrokem zepředu,
- nádory bez anteriorních defektních indikací spondylolistéza,
- spondylolistéza v bederní oblasti.

Poznámky

- Anteriorní uvolnění se doporučuje u spondylolistéz větších než stupně I.
- Anteriorní uvolnění je nezbytné u spondylolistéz větších než stupně II.
- 360° fixace je doporučena zejména po velké redukci.

Perforovaný CLICK'X:

Obecné indikace

Implantáty mohou být použity pro následující indikace v oblasti dolní hrudní a bederní páteře:

- degenerativní nestability,
- nestability po dekompresi,
- zlomeniny typu A1 a související typy skupiny B a C,
- zlomeniny typu A2 a A3 a rovněž podobné zlomeniny skupiny C v kombinaci se zákrokem zepředu,
- nádory bez anteriorního defektu,
- osteoporóza je indikována v případě současného použití kostního cementu indikovaného pro doplnění interní páteřní fixace.

Kontraindikace

CLICK'X:

- deformity,
- u zlomenin a nádorů s vážným narušením anteriorního těla obratle se vyžaduje dodatečná anteriorní opora nebo rekonstrukce páteřního sloupce,
- osteoporóza.

Perforovaný CLICK'X:

- deformity,
- u zlomenin a nádorů s vážným narušením anteriorního těla obratle se vyžaduje dodatečná anteriorní opora,
- osteoporóza při použití bez cementové augmentace.
- vážná osteoporóza.

Vedlejší účinky

Stejně jako u všech velkých chirurgických zákroků existují rizika, vedlejší účinky a může dojít k nežádoucím účinkům. Přestože může dojít k mnoha různým reakcím, nejběžnější z nich zahrnují:

Problémy vyplývající z anestezie a polohování pacienta (např. nevolnost, zvracení, zranění zubů, neurologické poruchy atd.), trombóza, embolie, infekce, nadměrné krvácení, iatrogenní nervové a cévní poranění, poškození měkkých tkání včetně otoků, abnormální tvorba žizev, funkční porucha pohybového aparátu, Sudeckova nemoc, alergické reakce/hypersenzitivita a vedlejší účinky spojené s přítomností technického


prostředku, nedostatečná fúze, chybějící fúze, pokračující bolesti; poškození přilehlých kostí, plotének nebo měkkých tkání, trhlina dury nebo únik mozkomíšního moku; komprese nebo pohmoždění míchy, částečné posunutí štěpu, vybočení obratle.

Sterilní prostředek

STERILE R Sterilizováno zářením

Skladujte implantáty v původním ochranném obalu a nevyjímejte je z obalu dříve než těsně před použitím.

Před použitím zkontrolujte datum expirace produktu a ověřte neporušenost sterilního obalu. Nepoužívejte, když je obal poškozen.

 Opakovaně nesterilizujte

Prostředek na jedno použití

 Nepoužívejte opakovaně

Produkty určené na jedno použití nesmí být použity opakovaně.

Opakované použití nebo opakovaná příprava (např. čištění či opětovná sterilizace) mohou narušit konstrukční pevnost prostředku nebo způsobit poruchu prostředku, což může vést k zranění, onemocnění nebo úmrtí pacienta.

Dále, opakované použití nebo opakovaná příprava produktů pro jednorázové použití navíc představují riziko kontaminace, například v důsledku přenosu infekčního materiálu z jednoho pacienta na druhého. Mohlo by pak dojít k újmě na zdraví či úmrtí pacienta nebo uživatele.

Kontaminované implantáty nesmí být znovu připravovány. Žádný implantát Synthes, který byl kontaminován krví, tkání nebo tělesnými tekutinami, by neměl být znovu používán a je třeba s ním nakládat podle nemocničního protokolu. I když se takový implantát jeví jako nepoškozený, může mít drobné defekty a poruchy vnitřní struktury, které mohou způsobit únavu materiálu.

Bezpečnostní opatření

Obecná rizika spojená s operací nejsou v tomto návodu k použití popsána. Další informace viz příručka společnosti Synthes „Důležité informace“.

Varování

Důrazně se doporučuje, aby implantaci systému CLICK'X prováděli chirurgové, kteří jsou obeznámeni s obecnými problémy operací páteře a schopní zvládnout chirurgické techniky specifické pro produkt. Implantace musí proběhnout s nástroji pro doporučený chirurgický postup. Chirurg odpovídá za správné provedení operace.

Výrobce není odpovědný za případné komplikace z důvodu nesprávné diagnostiky, volby nesprávného implantátu, nesprávné kombinace součástí implantátu nebo provozních postupů, omezení léčebných metod nebo nedostatečné asepsy.

Kombinace zdravotních prostředků

Společnost Synthes nezkoušela kompatibilitu těchto prostředků s prostředky jiných výrobců a nepřijímá v takovém případě žádnou odpovědnost.

Perforované šrouby CLICK'X jsou však spojovány s kostním cementem indikovaným pro doplnění interní páteřní fixace. Informace o jeho použití, bezpečnostních opatřeních, varování a vedlejších účincích naleznete v doprovodných informacích produktu.

Prostředí magnetické rezonance

Podmíněně vhodné pro MR:

Neklinické zkoušení nejhoršího případu prokázalo, že implantáty systémů CLICK'X a perforovaný CLICK'X jsou podmíněně vhodné pro prostředí MR. Tyto prvky mohou být bezpečně snímány za následujících podmínek:

- Statické magnetické pole 1,5 Tesla a 3,0 Tesla.
- Prostorový gradient pole 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
- Maximální průměrná míra specifické absorpce (SAR, specific absorption rate) pro celé tělo je 1,5 W/kg při 15 minutách snímání.

Na základě neklinického zkoušení bylo zjištěno, že implantáty CLICK'X a perforovaný CLICK'X dosahují zvýšení teploty nejvýše 5,3 °C při maximální celotělové specifické míře absorpce (SAR) 1,5 W/kg, jak bylo posouzeno kalorimetrií pro 15 minutové MR snímání v MR skenerech 1,5 Tesla a 3,0 Tesla.

Kvalita MR zobrazování může být narušena, pokud je zájmová oblast v přesně stejné oblasti nebo relativně blízko k prostředkům CLICK'X a perforovaný CLICK'X.

Ošetření před použitím prostředku

Produkty společnosti Synthes dodávané v nesterilním stavu musí být před chirurgickým použitím očištěny a sterilizovány parou. Před čištěním sejměte veškeré původní obaly. Před sterilizací parou produkty obalte schváleným materiálem nebo je vložte do schválené nádoby. Dodržujte pokyny pro čištění a sterilizaci uvedené v části „Důležité informace“ v příručce Synthes.

Příprava/opětovná příprava prostředku

Podrobné pokyny pro přípravu a opětovnou přípravu zařízení pro opakované použití, podnosů a pouzder na nástroje jsou popsány v příručce Synthes „Důležité informace“. Pokyny pro montáž a demontáž nástrojů „Rozebírání vícedílných nástrojů“ je možné stáhnout na adrese: <http://www.synthes.com/reprocessing>

CE
0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
www.synthes.com