
Használati utasítás

CLICK'X™

A jelen használati útmutató nem az Egyesült Államokban történő forgalmazásra készült.

Használati utasítás

CLICK'X™

Használat előtt gondosan olvassa el a jelen használati útmutatót, a Synthes broszúra „Fontos tájékoztatás” dokumentumát, valamint a kapcsolódó műtéti technikákat. Bizonyosodjon meg arról, hogy a megfelelő sebészeti technikákban jártas.

Anyag

Anyag:	Szabvány:
TAN	ISO 5832-11
TAV	ISO 5832-3
CPTI	ISO 5832-2

Rendeltetés

Az CLIXX'X rendszer egy hátulsó thoracolumbaris pediculuscavaras rendszer, melyet a gerinc pontos és szegmens stabilizációjára terveztek fejlett csontozatú betegek esetén.

A perforált CLIXX'X rendszer egy transzpedicularis csavar-/rúdrendszer, melyet a thoracolumbaris és a lumbaris gerinc hátulsó stabilizálására terveztek. A perforált CLICK'X csavarok kanüllel vannak ellátva. Ezeket ugyanakkor behelyezheti normál szájlárd CLICK'X csavarokként is vagy kanülös CLICK'X csavarokként is, Kirschner drótvezetés segítségével. Az oldalsó perforációk a csavar közvetlen cementes megnövelését teszik lehetővé az osteoporoticus csontban.

Javallatok

CLICK'X:

Általános javallatok

- Az implantátumok a következő javallatok mellett használhatók az alsó mellkasi és a lumbaris gerinc területén
- Degeneratív instabilitás
 - Dekompressziót követő instabilitás
 - A1 típusú törések és kapcsolódó típusok a B és C csoportból
 - A2 és A3 típusú törések, valamint hasonló törések a C csoportból, elülső beavatkozással történő kombináció esetén
 - Tumorok elülső defekttek nélkül Javallatok Spondylolisthesis
 - Spondylolisthesis az ágyéki régióban

Megjegyzések

- Az I-esnél nagyobb fokozatú spondylolisthesis esetén elülső kibocsátás javasolt.
- A II-esnél nagyobb fokozatú spondylolisthesis esetén az elülső kibocsátás elengedhetetlen.
- Javasolt 360°-os rögzítés alkalmazása, különösen major redukció esetén

Perforált CLICK'X:

Általános javallatok

- Az implantátumok a következő javallatok mellett használhatók az alsó mellkasi és a lumbaris gerinc területén
- Degeneratív instabilitás
 - Dekompressziót követő instabilitás
 - A1 típusú törések és kapcsolódó típusok a B és C csoportból
 - A2 és A3 típusú törések, valamint hasonló törések a C csoportból, elülső beavatkozással történő kombináció esetén
 - Tumorok elülső defekttek nélkül
 - Osteoporosis, amennyiben a belső gerincrögzítéshez javallott csontcementtel együtt alkalmazzák

Ellenjavallatok

CLICK'X:

- Deformitások
- Súlyos elülső csigolyatesti felszakadással járó törések és tumorok esetén további elülső támasz, illetve oszlophelyreállítás szükséges.
- Oszteoporózis

Perforált CLICK'X:

- Deformitások
- Súlyos elülső csigolyatesti felszakadással járó törések és tumorok esetén további elülső támasz, illetve oszlophelyreállítás szükséges.
- Osteoporosis, amennyiben cementes nagybővítés nélkül alkalmazzák
- Súlyos osteoporosis

Mellékhatások

Mint minden nagy sebészeti eljárás esetén, kockázatok, mellékhatások és nem kívánt események léphetnek fel. Bár a lehetséges reakciók száma nagy, a leggyakoribbak a következők:

Érzéstelenítésből és a beteg elhelyezéséből származó problémák (pl. émélygés, hányás, fogsérülések neurológiai károsodások, stb.), trombózis, embólia, fertőzés, túlzott vérzés, iatrogen ideg- és érsérülés, légyszövetek sérülése, duzzadás, rendellenes

sebképződés, az izom- és vázrendszer funkcionális károsodása, Sudeck betegség, allergia/túlzott érzékenység, implantátumokkal vagy fémek jelenlétével kapcsolatos mellékhatások, nem megfelelő egyesülés vagy az egyesülés hiánya, folyamatos fájdalom; szomszédos csontok, porcok vagy lágyszövetek sérülése, duralis szakadás vagy gerincvelő-folyadék szivárgása; gerincvelő kompressziója és/vagy zúzódása, a graft részleges elmozdulása, gerincgörbület.

Steril eszköz


STERILE R Sugárzás használatával sterilizálva

Az implantátumokat az eredeti védőcsomagolásában tárolja, és közvetlenül a használat előtti pillanatig ne távolítsa el a csomagolásból.

Használat előtt ellenőrizze a termék lejáratú idejét és bizonyosodjon meg arról, hogy a steril csomagolás sérülésmentes-e. Ne használja, ha a csomagolás sérült.

 Ne sterilizálja újra

Egyszer használatos eszköz

 Ne használja újra

Az egyszeri használatra szánt termékeket nem szabad újra használni.

Az újbóli használat vagy újramezítés (pl. tisztítás vagy újraszterilizáció) veszélyeztetheti az eszköz strukturális épségét és/vagy az eszköz meghibásodását eredményezheti, amely a beteg sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet.

Ezen kívül az egyszer használatos eszközök újbóli használata vagy újramezítése fertőzésveszélyt okozhat, pl. fertőző anyag az egyik betegről a másikra történő átvitele esetén. Ez a beteg vagy felhasználó sérülését vagy halálát okozhatja.

A beszennyeződött implantátumokat nem szabad újramezíteni. Bármely olyan Synthes implantátumot, amely vérrel, szövetekkel és/vagy testnedvekkel, illetve testből származó anyagokkal szennyezett, nem szabad újra használni; ezeket a kórházi protokollnak megfelelően kell kezelni. Habár sértetlennek tűnhetnek, az implantátumok lehetséges, hogy apró sérüléseket és belső kopásnyomokat tartalmaznak, amelyek anyagfáradtsághoz vezethetnek.

Vigyázat

A műtéttel járó általános kockázatokat nem tüntettük fel a jelen használati útmutatóban. További tájékoztatásért kérjük, olvassa el a Synthes „Fontos tájékoztatás” broszúráját.

Figyelmeztetés

Erősen ajánlott, hogy a CLICK'X eszközt kizárólag olyan műtőorvosok ültessék be, akik jártasak a gerincsebészet általános problémáiban, és akik el tudják végezni a termékre jellemző sebészeti technikákat. A beültetést az ajánlott sebészeti eljárásra vonatkozó útmutatásnak megfelelően kell elvégezni. A sebész felel az operáció megfelelő elvégzéséért.

A gyártó nem felel semmiféle, nem megfelelő diagnózisból, nem megfelelő implantátum kiválasztásából, a nem megfelelően kombinált implantátum-összetevők megválasztásából és/vagy műtéti technikákból, illetve a kezelési módszerek korlátozásából vagy nem megfelelő asepiszből fakadó komplikációkért.

Orvosi eszközök kombinációja

A Synthes nem tesztelte a más gyártók által biztosított eszközökkel való kompatibilitást, és ilyen esetekre semmiféle felelősséget nem vállal.

Ugyanakkor a perforált CLICK'X csavarokat kombinálni kell a belső gerincrögzítések kiegészítőjeként javallott csontcementtel. Kérjük, az alkalmazás részletei, valamint az óvintézkedések, figyelmeztetések és mellékhatások tekintetében olvassa el a kapcsolódó termékinformációkat.

Mágneses rezonanciás környezet

MR-feltételek:

A legrosszabb eset nem klinikai tesztelése kimutatta, hogy a CLICK'X és perforált CLICK'X rendszerek implantátumai MR-feltételesek. Ezek a termékek a következő feltételek mellett szkennelhetők biztonságosan:

- 1,5 Tesla és 3,0 Tesla indukciójú statikus mágneses mező.
- Az indukcióvektor gradiense 300 mT/cm (3000 gauss/cm).
- Maximális teljes testre átlagolt specifikus abszorpciós ráta (SAR) 1,5 W/kg esetén, 15 percnyi szkennelésénél.

Nem klinikai tesztelés alapján a CLICK'X és perforált CLICK'X implantátumok legfeljebb 5,3 °C-os, hőmennyiségmérővel mért hőmérséklet-emelkedést idéznek elő, 1,5 W/kg maximális egész testre átlagolt fajlagos abszorpciós ráta (SAR) mellett, 15 perces, 1,5 Tesla és 3,0 Tesla indukciójú MR-szkennelésben végzett MR-szkennelés esetén.

Az MR-képkalkotási eljárás minősége romolhat, ha a kérdéses terület pontosan ugyanott helyezkedik el, ahol a CLICK'X vagy a perforált CLICK'X eszközök, vagy aránylag közel vannak hozzá.

Az eszköz használata előtti kezelés

A nem steril kiszerezésű Synthes termékeket a műtéti felhasználás előtt meg kell tisztítani és gőzben sterilizálni kell. A tisztítás előtt távolítsa el minden eredeti csomagolást. A gőzsterilizáció előtt helyezze a terméket jóváhagyott csomagolásba vagy tárolóba. Kövesse a Synthes „Fontos tájékoztatás” brosrájában található tisztítási és sterilizációs útmutatást.

Az eszköz kezelése és felújítása

Az implantátumok kezelésével és az újrafelhasználható eszközök, műszertálcák és tokok felújításával kapcsolatos részletes utasítások a Synthes „Fontos tájékoztatás” című brosrájában található. Az eszközök össze- és szétszerelésével kapcsolatos utasítások a „Dismantling multipart instruments” (A többrészes eszközök szétszedése) című dokumentumban található, amelyet a következő oldalon tölthet le:

<http://www.synthes.com/reprocessing>.

CE
0123



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