
Gebruiksaanwijzing

CLICK'X™

Deze gebruiksaanwijzing is niet bedoeld voor distributie in de VS.

Gebruiksaanwijzing

CLICK'X™

Lees voorafgaand aan gebruik deze gebruiksaanwijzing, de Synthes-brochure "Belangrijke informatie" en de bijbehorende chirurgische technieken zorgvuldig door. Zorg ervoor dat u vertrouwd bent met de toe te passen chirurgische techniek.

Materiaal

Materiaal:	Standaard:
TAN	ISO 5832-11
TAV	ISO 5832-3
CPTI	ISO 5832-2

Beoogd gebruik

Het CLICK'X-systeem is een posterieur thoracolumbaal pedikelschroefstelsel dat is bedoeld voor de precieze en segmentale stabilisatie van de wervelkolom bij patiënten met een volgroeiend skelet.

Het geperforeerde CLICK'X-systeem is een transpediculair schroef-staafstelsel dat is bedoeld voor de posterieure stabilisatie van de thoracolumbale en lumbale wervelkolom. De geperforeerde CLICK'X schroeven zijn gecannuleerd. Ze kunnen echter als standaard massieve CLICK'X schroeven of als gecannuleerde CLICK'X schroeven worden gebruikt door middel van geleiding met een kirschnerdraad. De laterale perforatie maken directe cementaugmentatie van de schroef in het osteoporotische bot mogelijk.

Indicaties

CLICK'X:

Algemene indicaties

De implantaten kunnen voor de volgende indicaties in het onderste thoracale en lumbale gebied van de wervelkolom worden gebruikt

- Degeneratieve instabiliteiten
- Instabiliteit na decompressie
- Type A1-fracturen en gerelateerde typen van de B- en C-groep
- Type A2- en A3-fracturen en gelijksoortige fracturen van de C-groep, indien gecombineerd met een anterieure interventie
- Tumoren zonder anterieur defect
- Indicaties Spondylolisthese
- Spondylolisthese in het lumbale gebied

Aantekeningen

- Voor spondylolisthese hoger dan graad I wordt een anterieure release aanbevolen.
- Een anterieure release is essentieel voor spondylolisthese hoger dan graad II.
- Met name na een grote reductie wordt een 360° fixatie aanbevolen

Geperforeerde CLICK'X:

Algemene indicaties

De implantaten kunnen voor de volgende indicaties in het onderste thoracale en lumbale gebied van de wervelkolom worden gebruikt

- Degeneratieve instabiliteiten
- Instabiliteit na decompressie
- Type A1-fracturen en gerelateerde typen van de B- en C-groep
- Type A2- en A3-fracturen en gelijksoortige fracturen van de C-groep, indien gecombineerd met een anterieure interventie
- Tumoren zonder anterieur defect
- Osteoporose bij gebruik in combinatie met botcement dat is geïndiceerd voor aanvullende inwendige spinale fixatie

Contra-indicaties

CLICK'X:

- Deformaties
- Voor fracturen en tumoren met ernstige anterieure wervellichaamsdisruptie is aanvullende anterieure ondersteuning of een wervelkolomreconstructie vereist.
- Osteoporose

Geperforeerde CLICK'X:

- Deformaties
- Voor fracturen en tumoren met ernstige anterieure wervellichaamsdisruptie is aanvullende anterieure ondersteuning vereist.
- Osteoporose bij gebruik zonder cementaugmentatie
- Ernstige osteoporose

Bijwerkingen

Zoals bij alle grote chirurgische procedures kunnen risico's, complicaties en bijwerkingen optreden. Hoewel vele mogelijke reacties kunnen optreden, zijn de volgende de meeste voorkomende reacties:


Problemen door anesthesie en patiëntplaatsing (misselijkheid, braken, tandletsel, neurologische afwijkingen enzovoort), trombose, embolie, infectie, buitensporig bloeden, iatrogen zenuw- en vaatletsel, beschadiging van zachte delen waaronder zwellen, abnormale littekenvorming, functionele beperking van het bot-spijstelsel, ziekte van Sudeck, allergische/overgevoeligheidsreacties, complicaties geassocieerd met aanwezigheid van implantaat of instrumenten, malunion, non-union, doorlopende pijn, beschadiging van aanliggende botten, schijven of zacht weefsel, scheuring van de dura of lekkage van ruggenmergvloeistof, compressie en/of contusie van de wervelkolom, gedeeltelijke verschuiving van het implantaat, vertebrale angulatie.

Steriel hulpmiddel


STERILE R Gesteriliseerd met behulp van straling

Pla implantaten in de originele beschermende verpakking op en verwijder deze niet uit de verpakking tot direct voorafgaand aan gebruik.

Controleer voorafgaand aan gebruik de verloopdatum van het product en controleer de steriele verpakking op beschadigingen. Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.

 Niet hersteriliseren.

Wegwerpinstrument

 Niet opnieuw gebruiken

Producten voor eenmalig gebruik mogen niet opnieuw worden gebruikt.

Hergebruik of opnieuw verwerken (zoals reinigen en opnieuw steriliseren) kan de structurele integriteit van het instrument in gevaar brengen en/of tot falen van het instrument leiden, wat kan resulteren in letsel, ziekte of overlijden van de patiënt. Tevens kan hergebruik of opnieuw verwerken van wegwerpinstrumenten risico op besmetting met zich mee brengen, door overdracht van infectieus materiaal van de ene patiënt naar de andere. Dit kan tot letsel of overlijden van de patiënt of de gebruiker leiden.

Besmette implantaten mogen niet worden verwerkt. Elk Synthes-implantaat dat met bloed, weefsel en/of lichaamsvloeistof/materiaal is besmet, mag nooit opnieuw worden gebruikt en moet volgens het ziekenhuisprotocol worden verwerkt. Ook als een implantaat onbeschadigd lijkt, kunnen er kleine defecten en inwendige belastingspatronen bestaan die materiaalmoedigheid kunnen veroorzaken.

Voorzorgsmaatregelen

Deze gebruiksaanwijzing biedt geen beschrijving van de algemene met chirurgie samenhangende risico's. Raadpleeg voor meer informatie de Synthes-brochure "Belangrijke informatie".

Waarschuwingen

Het wordt sterk aangeraden dat CLICK'X alleen wordt geïmplantéerd door chirurgen die ervaring hebben met de algemene problemen van spinale chirurgie en die de productspecifieke chirurgische technieken beheersen. Implantatie moet worden uitgevoerd met de instructies voor de aanbevolen chirurgische procedure. De chirurg is er verantwoordelijk voor dat de operatie goed wordt uitgevoerd.

De fabrikant is niet verantwoordelijk voor complicaties voortvloeiend uit onjuiste diagnose, onjuiste implantaatkeuze, onjuist gecombineerde implantaatcomponenten en/of operatietechnieken, de beperkingen van behandelingsmethoden of ontoereikende aseptis.

Combinatie van medische hulpmiddelen

Synthes heeft compatibiliteit met hulpmiddelen van andere fabrikanten niet getest en aanvaardt geen aansprakelijkheid voor toepassing van dergelijke combinaties. De geperforeerde CLICK'X-schroeven dienen echter te worden gecombineerd met botcement dat is geïndiceerd voor aanvullende inwendige spinale fixatie. Raadpleeg de betreffende productinformatie voor informatie over gebruik, voorzorgsmaatregelen, waarschuwingen en complicaties.

Magnetic Resonance-omgeving

Onder bepaalde voorwaarden MR-veilig:

Niet-klinische testen van het worstcasescenario hebben aangetoond dat implanta-ten van CLICK'X- en geperforeerde CLICK'X-systemen onder bepaalde voorwaar-den MR-veilig zijn. Deze artikelen kunnen onder de volgende voorwaarden veilig worden gescand:

- Statisch magnetisch veld van 1,5 Tesla en 3,0 Tesla.
- Ruimtelijk gradiëntveld van 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
- Maximale gemiddelde specifieke absorptie volledig lichaam (SAR) van 1,5 W/kg gedurende 15 minuten scannen.

Op basis van niet-klinische testen produceren CLICK'X- en geperforeerde CLICK'X-implantaten een temperatuurstijging die niet hoger is dan 5,3 °C bij een maximale gemiddelde totale lichaams-SAR-waarde (specifieke absorptie) van 1,5 W/kg, zoals geëvalueerd door middel van calorimetrie gedurende een MR-scan van 15 minuten in een 1,5 Tesla en 3,0 Tesla MR-scanner.

De kwaliteit van MR-beeldvorming kan worden beïnvloed als het interessegebied in precies hetzelfde gebied of relatief dicht bij de positie van de CLICK'X- en ge-perforeerde CLICK'X-instrumenten ligt.

Behandeling voordat het instrument wordt gebruikt

Synthes-producten die niet-steriel worden geleverd, moeten worden gereinigd en met stoom gesteriliseerd voordat ze bij operaties worden gebruikt. Verwijder vóór reiniging alle originele verpakkingen. Doe het product vóór stoomsterilisatie in een goedgekeurde sterilisatie-wikkel of -container. Volg de aanwijzingen voor reiniging en sterilisatie in de Synthes-brochure "Belangrijke informatie" op.

Opnieuw/verwerken van het instrument

Gedetailleerde instructies voor het verwerken van implantaten en herverwerken van herbruikbare instrumenten, instrumentbladen en -houders worden beschreven in de Synthes-brochure "Belangrijke informatie". Instructies voor het monteren en demon-teren van instrumenten, "Demontieren van instrumenten die uit meerdere onderde-len bestaan", kunnen worden gedownload van <http://www.synthes.com/reprocessing>



0123



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