
Instrukcja obsługi CLICK'X™

Niniejsza instrukcja obsługi nie jest przeznaczona do dystrybucji na terenie Stanów Zjednoczonych.

Instrukcja obsługi

CLICK'X™

Przed użyciem należy uważnie przeczytać niniejszą instrukcję obsługi, dokument „Ważne informacje” firmy Synthes oraz odpowiednie techniki operacyjne. Należy upewnić się, że posiada się wiedzę na temat odpowiedniej techniki chirurgicznej.

Material

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

Przeznaczenie

System CLICK'X to system stabilizacji tylnej odcinka piersiowo-lędźwiowego śrubami uszypułowanymi, przeznaczony do zapewnienia precyzyjnej, odcinkowej stabilizacji kręgosłupa u pacjentów o dojrzałym układzie kostnym.

System perforowany CLICK'X to system śrub/prętów przeszypułowych, przeznaczony do zapewnienia tylnej stabilizacji odcinka piersiowo-lędźwiowego i lędźwiowego kręgosłupa. Perforowane śruby CLICK'X posiadają kaniule. Można je jednak wkręcać jak standardowe, lite śruby CLICK'X lub jak kaniulowane śruby CLICK'X za pomocą prowadzenia drutem Kirschner'a. Poprzeczne perforacje pozwalają na bezpośrednie wzmocnienie cementem śrub umieszczonych w kości osteoporotycznej.

Wskazania

CLICK'X:

Wskazania ogólne

Implanty można stosować w przypadku następujących wskazań w obszarze dolnego odcinka piersiowego i odcinka lędźwiowego kręgosłupa

- Niestabilność na skutek zmian zwyrodnieniowych
- Niestabilność po odbarczeniu
- Złamania typu A1 i powiązane typy grupy B i C
- Złamania typu A2 i A3 oraz podobne złamania grupy C z koniecznością dostępu przedniego
- Nowotwory bez defektów przednich
- Kręgozmyk w obszarze lędźwiowym

Uwagi

- W przypadku kręgozmyku o stopniu większym niż I, zalecane jest wykonanie uwolnienia przedniego.
- W przypadku kręgozmyku o stopniu większym niż II, wymagane jest wykonanie uwolnienia przedniego.
- Stabilizacja 360° jest zalecana szczególnie w przypadku znacznej redukcji

Perforowany CLICK'X:

Wskazania ogólne

Implanty można stosować w przypadku następujących wskazań w obszarze dolnego odcinka piersiowego i odcinka lędźwiowego kręgosłupa

- Niestabilność na skutek zmian zwyrodnieniowych
- Niestabilność po odbarczeniu
- Złamania typu A1 i powiązane typy grupy B i C
- Złamania typu A2 i A3 oraz podobne złamania grupy C z koniecznością dostępu przedniego
- Nowotwory bez defektów przednich
- Osteoporoza stanowi wskazanie w przypadku jednoczesnego użycia z cementem kostnym wskazanym do wewnętrznej dodatkowej stabilizacji kręgosłupa

Przeciwwskazania

CLICK'X:

- Deformacje
- W przypadku złamań i nowotworów z silnym przednim rozerwaniem trzonu kręgu wymagane jest dodatkowe podparcie przednie lub rekonstrukcja kolumny kręgosłupa.
- Osteoporoza

Perforowany CLICK'X:

- Deformacje
- W przypadku złamań i nowotworów z silnym przednim rozerwaniem trzonu kręgu wymagane jest dodatkowe podparcie przednie.
- Osteoporoza, w przypadku użycia bez wzmocnienia cementem
- Ostra osteoporoza

Skutki uboczne

Tak jak w przypadku wszystkich poważnych zabiegów chirurgicznych, mogą wystąpić zagrożenia, skutki uboczne i działania niepożądane. Może wystąpić wiele reakcji, jednak do najczęstszych należą:

Problemy wynikające ze znieczulenia ogólnego i ułożenia pacjenta (np. nudności, wymioty, uszkodzenia zębów, zaburzenia neurologiczne itp.), zakrzepica, zatory, zakażenie, nadmierne krwawienie, jatrogenne obrażenia układu nerwowego i naczyniowego, uszkodzenie tkanki miękkiej, w tym obrzęk, nieprawidłowe bliznowacenie, funkcjonalne upośledzenie układu mięśniowo-szkieletowego, zespół Sudecka, reakcje alergiczne/nadwrażliwość, skutki uboczne związane z wystawianiem implantu lub sprzętu, nieprawidłowy wzrost kości, brak wzrostu kości, nieprzemijający ból, uszkodzenie sąsiednich kości, kręgow lub tkanki miękkiej, rozerwanie opony twardej lub wyciek płynu rdzeniowego, ucisk i/lub kontuzja rdzenia kręgowego, częściowe przemieszczenie przeszczepu, przesunięcie łukowe kręgow.

Produkt sterylny

STERILE R Produkt sterylizowany poprzez napromieniowanie

Implanty należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu ochronnym i nie wolno ich wyciągać z opakowania aż do momentu bezpośrednio przed użyciem. Przed użyciem należy sprawdzić termin ważności produktu oraz sprawdzić czy opakowanie nie jest naruszone. Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone.

 Nie sterylizować ponownie

Produkt jednorazowego użytku

 Nie stosować ponownie

Produkty przeznaczone do jednorazowego użytku nie mogą być używane ponownie. Ponowne użycie lub powtórne czyszczenie i sterylizacja mogą naruszyć integralność strukturalną produktu oraz/lub prowadzić do powstania wady implantu, która może skutkować obrażeniami, chorobą lub śmiercią pacjenta.

Ponowne użycie lub powtórna sterylizacja produktów jednorazowego użytku stwarza ponadto ryzyko ich zanieczyszczenia np. w wyniku przeniesienia materiału zakaźnego z jednego pacjenta na drugiego. Może to skutkować obrażeniami lub śmiercią pacjenta lub użytkownika.

Nie wolno powtórnie sterylizować użytych produktów. Żaden implant firmy Synthes, który uległ skażeniu przez kontakt z krwią, tkanką i/lub płynami/materiałami ustrojowymi, nie może być używany ponownie. Należy z nim postępować zgodnie ze stosowanym w szpitalu protokołem. Mimo że implanty są z pozoru nieuszkodzone, możliwa jest obecność niewielkich uszkodzeń i wzorców naprężeń wewnętrznych, które mogą być przyczyną zmęczenia materiału.

Środki ostrożności

Ogólne zagrożenia związane z zabiegiem chirurgicznym nie zostały opisane w niniejszej instrukcji obsługi. Aby uzyskać więcej informacji należy zapoznać się z dokumentem „Ważne informacje” firmy Synthes.

Ostrzeżenia

Zaleca się, aby implantację produktu CLICK'X wykonywali jedynie chirurdzy znający ogólne problemy chirurgii kręgosłupa i mogący opanować techniki operacyjne związane z danym produktem. Implantację należy wykonać zgodnie z instrukcjami zalecanego zabiegu chirurgicznego. Chirurg ponosi odpowiedzialność za zagwarantowanie prawidłowego wykonania operacji.

Producent nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek powikłania wynikające z błędnej diagnozy, błędnego doboru implantu, nieprawidłowo połączonych elementów implantu oraz/lub technik operacyjnych, ograniczeń metod leczenia lub niedostatecznej jałowości.

Połączenie urządzeń medycznych

Firma Synthes nie zbadała zgodności z urządzeniami oferowanymi przez innych producentów i nie ponosi odpowiedzialności za wynikające z tego problemy. Perforowane śruby CLICK'X są jednak przeznaczone do łączenia z cementem kostnym wskazanym do dodatkowej stabilizacji wewnętrznej kręgosłupa. Szczegóły dotyczące eksploatacji, informacje o środkach ostrożności, ostrzeżeniach i skutkach ubocznych można znaleźć w powiązanych informacjach o produkcie.

Środowisko rezonansu magnetycznego

Warunkowe stosowanie w środowisku RM:

Badania niekliniczne przy najgorszym scenariuszu wykazały, że implanty systemu CLICK'X i perforowanego CLICK'X mogą być warunkowo stosowane w środowisku RM. Te produkty można bezpiecznie skanować w następujących warunkach:

- Statyczne pole magnetyczne o natężeniu 1,5 T i 3,0 T.
- Gradient przestrzenny pola magnetycznego wynoszący 300 mT/cm (3000 Gs/cm).
- Maksymalny współczynnik absorpcji swoistej (SAR) uśredniony dla całego ciała wynosi 1,5 W/kg przez 15 minut skanowania.

Na podstawie badania nieklinicznego ustalono, że implant CLICK'X i perforowany CLICK'X spowoduje wzrost temperatury nieprzekraczający 5,3°C przy maksymalnym współczynniku absorpcji swoistej (SAR) uśrednionym dla całego ciała wynoszącym 1,5 W/kg, zgodnie z oceną kalorymetryczną przez 15 minut skanowania RM w skanerze RM o natężeniu 1,5 T i 3,0 T.

Jakość obrazu RM może ulec pogorszeniu, jeśli obszar zainteresowania znajduje się dokładnie w tym samym obszarze co produkt CLICK'X i perforowany CLICK'X lub względnie blisko niego.

Przygotowanie implantu przed użyciem

Produkty firmy Synthes dostarczane w stanie niejałowym należy umyć i poddać sterylizacji parą wodną przed zastosowaniem podczas zabiegu operacyjnego. Przed czyszczeniem należy zdjąć wszystkie oryginalne opakowania. Przed sterylizacją parą wodną należy umieścić produkt w zatwierdzonym opakowaniu lub pojemniku. Należy postępować zgodnie z instrukcjami czyszczenia i sterylizacji, które zostały podane w dokumencie „Ważne informacje” firmy Synthes.

Przetwarzanie/powtórne przetwarzanie implantu

Szczegółowe instrukcje dotyczące przetwarzania implantów i powtórnego przetwarzania urządzeń wielokrotnego użytku, tac na przyrządy i skrzynek opisano w broszurze „Ważne informacje” firmy Synthes. Instrukcje montażu i demontażu przyrządów opisano w dokumencie „Demontaż przyrządów wieloczęściowych”, który można pobrać ze strony <http://www.synthes.com/reprocessing>

CE
0123



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