
Instruções de utilização

CLICK'X™

Estas instruções de utilização não se destinam a distribuição nos EUA.

Instruções de utilização

CLICK'X™

Antes da utilização, leia com atenção estas instruções de utilização, as "Informações importantes" da brochura Synthes e as técnicas cirúrgicas correspondentes. Certifique-se de que está familiarizado com a técnica cirúrgica apropriada.

Material

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

Uso previsto

O sistema CLICK'X é um sistema de parafuso de pedículo toracolombar posterior concebido para fornecer a estabilização precisa e segmentar da coluna em doentes com esqueleto maduro.

O sistema CLICK'X perfurado é um sistema de parafuso/haste transpedicular destinado à estabilização da coluna toracolombar e lombar. Os parafusos CLICK'X perfurados são canulados. No entanto, podem ser inseridos como parafusos CLICK'X sólidos padrão ou como parafusos CLICK'X canulados através da orientação de fios de Kirschner. As perfurações laterais permitem o aumento de cimento directo do parafuso no osso osteoporótico.

Indicações

CLICK'X:

Indicações gerais

Os implantes podem ser utilizados para as seguintes indicações na área da coluna torácica inferior e lombar

- Instabilidades degenerativas
- Instabilidades após descompressão
- Fracturas de tipo A1 e tipos relacionados do grupo B e C
- Fracturas de tipo A2 e A3, bem como fracturas semelhantes do grupo C, se combinado com uma intervenção anterior
- Tumores sem defeito anterior. Indicações para espondilolistese
- Espondilolistese na região lombar

Notas

- É recomendada uma libertação anterior para espondilolistese superior ao grau I.
- É essencial uma libertação anterior para espondilolistese superior ao grau II.
- É recomendada uma fixação de 360°, particularmente após uma grande redução

CLICK'X perfurado:

Indicações gerais

Os implantes podem ser utilizados para as seguintes indicações na área da coluna torácica inferior e lombar

- Instabilidades degenerativas
- Instabilidades após descompressão
- Fracturas de tipo A1 e tipos relacionados do grupo B e C
- Fracturas de tipo A2 e A3, bem como fracturas semelhantes do grupo C, se combinado com uma intervenção anterior
- Tumores sem defeito anterior
- Osteoporose, quando utilizada em simultâneo com o cimento ósseo indicado para suplementação de fixação espinal interna

Contra-indicações

CLICK'X:

- Deformidades
- Em fracturas e tumores com grave distúrbio do corpo vertebral anterior, é necessário um suporte anterior adicional ou reconstrução da coluna.
- Osteoporose

CLICK'X perfurado:

- Deformidades
- Em fracturas e tumores com grave distúrbio do corpo vertebral anterior, é necessário um suporte anterior adicional.
- Osteoporose, quando utilizado sem aumento de cimento
- Osteoporose grave

Efeitos secundários

Tal como nos principais procedimentos cirúrgicos, podem ocorrer riscos, efeitos secundários e eventos adversos. Embora possam ocorrer várias reacções possíveis, algumas das mais comuns podem incluir:

Problemas resultantes de anestesia e posicionamento do doente (por ex., náuseas, vômitos, lesões dentárias, deficiências neurológicas, etc.), trombose, embolia, infecção, hemorragia excessiva, lesão vascular e neural iatrogénica, lesões nos tecidos moles, incluindo inchaço, formação anormal de cicatrizes, incapacidade funcional do sistema musculoesquelético, doença de Sudeck, alergia/reacções de hipersensibilidade, efeitos secundários associados à proeminência, má união ou não união do implante ou componentes, dores contínuas; lesões nos ossos adjacentes, discos ou tecido mole, laceração dural ou fuga de fluido espinal; compressão e/ou contusão da medula espinal, deslocação parcial do enxerto, angulação vertebral.

Dispositivo estéril

STERILE R Esterilizado usando radiação

Armazene os implantes da sua embalagem de protecção original e não os remova da embalagem até imediatamente antes da sua utilização.

Antes de utilizar, verifique a data de validade do produto e certifique-se da integridade da embalagem estéril. Não utilize se a embalagem estiver danificada.

 Não reesterilize

Dispositivo de uma única utilização

 Não reutilize

Os produtos concebidos para uma única utilização não devem ser reutilizados.

A reutilização ou reprocessamento (por ex., limpeza e reesterilização) pode comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou originar a falha do dispositivo, resultando em lesões, doença ou na morte do doente.

Além disso, a reutilização ou reprocessamento de dispositivos de utilização única pode criar um risco de contaminação, por ex. devido à transmissão de material infeccioso de um doente para outro. Isso pode resultar em lesões ou morte do doente ou utilizador.

Os implantes contaminados não podem ser reprocessados. Qualquer implante da Synthes que tenha sido contaminado com sangue, tecidos e/ou fluidos/elementos corporais não deve voltar a ser utilizado e deve ser eliminado de acordo com os protocolos do hospital. Mesmo que não aparentem danos, os implantes podem ter pequenos defeitos e padrões de tensão internos susceptíveis de provocar a fadiga do material.

Precauções

Os riscos gerais associados à cirurgia não se encontram descritos nestas instruções de utilização. Para mais informações, consulte as "Informações importantes" da brochura Synthes.

Advertências

Recomenda-se vivamente que o CLICK'X seja implantado apenas por cirurgiões que estejam familiarizados com os problemas gerais de cirurgia da coluna e que sejam capazes de dominar as técnicas cirúrgicas específicas do produto. A implantação deverá decorrer de acordo com as instruções relativas ao procedimento cirúrgico recomendado. É responsabilidade do cirurgião assegurar que a operação é devidamente executada.

O fabricante não se responsabiliza por quaisquer complicações resultantes de um diagnóstico incorrecto, da escolha de um implante incorrecto, da combinação incorrecta de componentes do implante e/ou de técnicas cirúrgicas incorrectas, de limitações ao nível dos métodos de tratamento ou de uma assepsia inadequada.

Combinação de dispositivos médicos

A Synthes não testou a compatibilidade com dispositivos fornecidos por outros fabricantes e não se responsabiliza em tais circunstâncias.

No entanto, os parafusos CLICK'X perfurados são combinados com o cimento ósseo indicado para a suplementação de fixação espinal interna. Consulte as informações associadas do produto para obter detalhes sobre a sua utilização, precauções, advertências e efeitos secundários.

Ambiente de ressonância magnética

Utilização condicionada em RM:

Os testes não clínicos nos cenários mais exigentes demonstraram que os implantes dos sistemas CLICK'X e CLICK'X perfurado estão condicionados para RMN. Estes artigos podem ser analisados em segurança nas seguintes condições:

- Campo magnético estático de 1,5 Tesla e 3,0 Tesla.
- Campo de gradiente espacial de 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
- Nível máximo de specific absorption rate (SAR) (taxa de absorção específica) média de corpo inteiro de 1,5 W/kg para 15 minutos de recolha de imagens.

Com base nos testes não clínicos, os implantes CLICK'X e CLICK'X perfurado produzirão um aumento de temperatura não superior a 5,3°C a um nível máximo de taxa de absorção específica média de corpo inteiro (SAR) de 1,5 W/kg, avaliado por calorimetria relativamente a 15 minutos de RMN num scanner de RMN de 1,5 Tesla e 3,0 Tesla.

A qualidade das imagens de ressonância magnética pode ser comprometida se a área de interesse se situar na mesma área ou relativamente próxima da posição dos dispositivos CLICK'X ou CLICK'X perfurado.

Tratamento antes da utilização do dispositivo

Os produtos Synthes não estéreis não estéreis têm de ser limpos e esterilizados por vapor antes da utilização cirúrgica. Antes de limpar, retire todo o material de embalagem original. Antes da esterilização por vapor, coloque o produto num invólucro ou recipiente aprovado. Siga as instruções de limpeza e esterilização referidas em "Informações importantes" na brochura Synthes.

Processamento/reprocessamento do dispositivo

As instruções detalhadas para processar implantes e reprocessar dispositivos reutilizáveis, tabuleiros de instrumentos e estojos estão descritas na brochura da Synthes "Informações importantes". As instruções de montagem e desmontagem dos instrumentos "Desmantelar instrumentos de várias peças" podem ser transferidas em: <http://www.synthes.com/reprocessing>



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