
Bruksanvisning CLICK'X™

Bruksanvisningen är inte avsedd för
distribution i USA.

Användningsinstruktioner

CLICK'X™

Läs noggrant igenom denna bruksanvisning, broschyren "Viktig information" från Synthes samt motsvarande kirurgiska tekniker före användning. Säkerställ att du är väl insatt i tillämplig kirurgisk teknik.

Material

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

Avsedd användning

CLICK'X-systemet är ett posteriot torakolumbalt pedikelskrusystem som är avsett att ge precis och segmentell stabilisering av ryggraden hos skelettmogna patienter.

Det perforerade CLICK'X-systemet är ett transpedikulärt skruv/stång-system som är avsett för posterior stabilisering av torkakulumbala och lumbala ryggraden. De perforerade CLICK'X-skruvarna är kanylerade. De kan emellertid införas på samma sätt som solida CLICK'X-skruvar eller som kanylerade CLICK'X-skruvar med hjälp av Kirschner-trådvägledning. De laterala perforeringarna möjliggör direkt cementförstärkning av skruven i osteoporotiskt ben.

Indikationer

CLICK'X:

Allmänna indikationer

Implantaten kan användas för följande indikationer i området av nedre torakala och lumbala ryggraden

- Degenerativa instabiliteter
- Instabiliteter efter dekompression
- Frakturer typ A1 och relaterade typer i grupp B och C
- Frakturer typ A2 och A3 samt liknande frakturer i grupp C vid kombination med anterior ingrepp
- Tumörer med anterior defekt Indikationer Spondylolistes
- Spondylolistes i lumbalregionen

Obs!

- Anterior frisättning rekommenderas för spondylolistes av högre grad än grad I.
- Anterior frisättning är nödvändig för spondylolistes av högre grad än grad II.
- 360° fixation rekommenderas, särskilt efter en större reduktion

Perforerad CLICK'X:

Allmänna indikationer

Implantaten kan användas för följande indikationer i området av nedre torakala och lumbala ryggraden

- Degenerativa instabiliteter
- Instabiliteter efter dekompression
- Frakturer typ A1 och relaterade typer i grupp B och C
- Frakturer typ A2 och A3 samt liknande frakturer i grupp C vid kombination med anterior ingrepp
- Tumörer med anterior defekt
- Osteoporos när den används tillsammans med bencement som indiceras för komplettering av intern spinal fixation

Contre-indications

CLICK'X:

- Deformiteter
- I frakturer och tumörer med svår främre kotkroppssönderfall krävs kompletterande främre stöd eller ryggradskonstruktion.
- Osteoporos

Perforerad CLICK'X:

- Deformiteter
- Vid frakturer och tumörer med svårt anterior kotkroppssönderfall krävs ytterligare anterior stöd.
- Osteoporos vid användning utan cementförstärkning
- Svår osteoporos

Biverkningar

Liksom vid alla större kirurgiska ingrepp kan risker, biverkningar och oönskade händelser förekomma. Även om många möjliga reaktioner kan inträffa omfattar några av de vanligaste:

Besvär som uppkommer av anestesi och positionering av patienten (t.ex. illamående, kräkningar, tandskador, neurologisk nedsättning osv.), trombos, emboli, infektion, omfattande blödning, iatrogen nerv- och kärlskada, skador på mjukvävnad


inklusive svullnad, onormal ärrbildning, funktionsnedsättning i det muskuloskeletala systemet, Sudecks atrofi, allergiska/överkänslighetsreaktioner, biverkningar associerade med att implantat eller metalldelar skjuter ut, felaktig frakturläkning, utebliven frakturläkning, ihållande smärta, skador på närliggande ben, diskar eller mjukvävnad, duraruptur eller läckage av spinalvätska, ryggmärgskompression och/eller -kontusion, partiell dislokation av implantatet, vinkling av ryggkota.

Steril enhet


STERILE R Steriliserad med irradiation

Förvara implantaten i ursprunglig skyddsförpackning och ta inte ut dem ur förpackningen förrän omedelbart före användning.

Före användning skall produktens utgångsdatum kontrolleras och den sterila förpackningens integritet verifieras. Får inte användas om förpackningen är skadad.

 Återsterilisera inte

Enhet för engångsbruk

 Får ej återvändas

Produkter avsedda för engångsbruk får inte återvändas.

Återanvändning eller uppärbetning (t.ex. rengöring och omsterilisering) kan kompromettera enhetens strukturella integritet och/eller leda till funktionsfel på enheten som kan resultera i skador, sjukdom eller dödsfall hos patienten.

Dessutom kan återanvändning eller uppärbetning av enheter för engångsbruk utgöra en risk för kontamination, t.ex. på grund av överföring av smitöämnen från en patient till en annan. Detta kan leda till skada på patient eller användare samt dödsfall.

Kontaminerade implantat får inte uppärbettas. Synthes-implantat som har kontaminerats med blod, vävnad och/eller kroppsvätskor/substanser får aldrig återvändas och skall hanteras i enlighet med sjukhusets protokoll. Även fast de kan se oskadade ut, kan implantaten ha små defekter och uppvisa ett inre belastningsmönster som kan leda till materialförsvagning.

Var försiktig!

De allmänna risker som är förenade med kirurgi finns inte beskrivna i denna bruksanvisning. För mer information, se broschyren "Viktig information" från Synthes.

Varning

Det rekommenderas starkt att CLICK'X endast implanteras av opererande kirurger som är väl insatta i de allmänna problemen med ryggkirurgi och som kan hantera de produktspecifika kirurgiska teknikerna väl. Implantationen ska ske enligt instruktionerna för det rekommenderade kirurgiska ingreppet. Kirurgen är ansvarig för att säkerställa att operationen genomförs korrekt.

Tillverkaren ansvarar inte för eventuella komplikationer som orsakas av felaktig diagnos, val av felaktigt implantat, felaktigt kombinerade implantatkomponenter och/eller operationstekniker, behandlingsmetodens begränsningar eller inadekvat aseptik.

Kombination av medicinska enheter

Synthes har inte utfört tester gällande kompatibilitet med enheter som tillhandahålls av andra tillverkare och påtar sig inget ansvar i sådana fall.

De perforerade CLICK'X-skruvarna kombineras emellertid med bencement som indiceras för komplettering av intern spinal fixation. I dess produktinformation finns detaljerad information om dess användning, försiktighetsåtgärder, varningar och biverkningar.

Magnetisk resonansmiljö

MR-villkorad:

Icke-kliniska tester av det värsta scenariot har visat att implantaten från CLICK'X- och perforerad CLICK'X-systemen är MR-villkorade. Dessa artiklar kan skannas säkert under följande förhållanden:

- Statiskt magnetfält på 1,5 tesla och 3,0 tesla.
 - Spatialt gradientfält på 300 mT/cm (3 000 Gauss/cm).
 - Maximal genomsnittlig specific absorption rate (specifik absorptionshastighet, SAR) för hela kroppen på 1,5 W/kg för 15 minuters skanning.
- Enligt icke-kliniska tester ger CLICK'X- och perforerade CLICK'X-implantat upphov till en temperaturhöjning som inte överstiger 5,3 °C vid en maximal genomsnittlig specifik absorptionshastighet (SAR) för hela kroppen på 1,5 W/kg enligt bedömning genom kalorimetri i 15 minuters MR-skanning i en 1,5 tesla och 3,0 tesla MR-skanner.

MR-bildkvaliteten kan äventyras om området av intresse ligger i samma område eller relativt nära positionen för CLICK'X- eller perforerad CLICK'X-enheten. MR Imaging quality may be compromised if the area of interest is in the exact same area or relatively close to the position of the CLICK'X or the Perforated CLICK'X devices.

Behandling innan enheten används

Produkter från Synthes som levereras i osterilt tillstånd måste rengöras och ångsteriliseras före operation. Ta bort hela originalförpackningen före rengöring. Place-
ra produkten inuti ett godkänt steriliseringsomslag eller en behållare före ångsterilisering. Följ de instruktioner gällande rengöring och sterilisering som anges i broschyren "Viktig information" från Synthes.

Bearbetning/upparbetning av enheten

Detaljerade instruktioner om bearbetning av implantat och upparbetning av återanvändningsbara enheter, instrumentbrickor och fodral finns i broschyren "Viktig information" från Synthes. Instruktioner om montering och demontering av instrument, "Demontering av instrument med flera delar", kan laddas ned från: <http://www.synthes.com/reprocessing>

CE
0123



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