

---

# Lietošanas norādījumi SYNAPSE™ sistēma

Šie lietošanas norādījumi nav paredzēti  
izplatīšanai ASV.

# Lietošanas norādījumi

## SYNAPSE™ sistēma

Lūdzu, pirms lietošanas izlasiet šos lietošanas norādījumus, Synthes brošūru „Svarīga informācija” un atbilstošos ķirurģisko tehnoloģiju aprakstus. Pārliecinieties, ka labi pārziņāt attiecīgo ķirurģijas paņēmieni.

## Materiāls

Materiāls:	Standarts:
TAN (Ti-6Al-7Nb)	ISO 5832-1
Tirs komerciālais titāns (CPTi)	ISO 5832-2

## Paredzētais lietojums

SYNAPSE sistēma ir uzlabots instrumentu un implantu komplekts, kas ietver

- no augšas noslogojamās mainīgās ass skrūves;
- āķus;
- šķērsvirziena sijas;
- stienus.

Tie ir paredzēti mugurējai mugurkaula kakla daļas un krūšu zonas augšdaļas stabilizācijai. Implants nodrošina lokanību, lai pielāgotos pacienta anatomiskajām variācijām.

## Indikācijas

Nestabilitāte mugurkaula kakla zonas augšdaļā un pakauša-kakla zonā:

- reimatoīdais artrīts;
- iedzimtas anomālijas;
- posttraumatiski apstākļi;
- audzēji;
- infekcijas.

Nestabilitāte mugurkaula kakla zonas apakšdaļā un krūškurvja zonas augšdaļā:

- posttraumatiski apstākļi;
  - audzēji;
  - jatroģēna nestabilitāte pēc laminektomijas utml.;
- deģeneratīvi un sāpīgi posttraumatiski apstākļi mugurkaula kakla zonas apakšdaļā un krūškurvja zonas augšdaļā;
- priekšējs kakla saaugums, kuram nepieciešama papildu mugurēja stabilizācija.

## Kontrindikācijas

- Mugurkaula destrukcija, kopā ar ventrāla atbalsta zudumu (ko izraisa audzēji, lūzumi un infekcijas) izraisa būtisku mugurkaula kakla zonas un krūšu zonas augšdaļas nestabilitāti. Šādā situācijā ar SYNAPSE stabilizāciju nepietiek. Noteikti ir vajadzīga papildu priekšēja stabilizācija.
- Smaga osteoporozē.

## Iespējamie riski

Tāpat kā ar lielāko daļu ķirurģisko procedūru, var būt riski, blakusparādības un nevēlami notikumi. Kaut arī var būt daudzas iespējamās reakcijas, dažas no visbiežāk sastopamajām ir šādas:

Anestēzijas un pacienta novietojuma izraisītas problēmas (piemēram, slikta dūša, vemšana, zobu traumas, neiroloģiski traucējumi utt.), tromboze, embolija, infekcija, pārmērīga asiņošana, jatroģēns nervu un asinsvadu ievainojums, miksto audu bojājumi, t.sk. pietūkums, patoloģisku rētu veidošanās, muskuļu un skeleta sistēmas funkcionāli traucējumi, kompleksais reģionālo sāpju sindroms (CRPS), alergiskums / paaugstinātas jutības reakcijas, blakusparādības, kas saistītas ar implanta vai ierīces izvīzījumu, nepareizu saaugšanu, nesaaugšanu, pastāvīgām sāpēm; blakus esošo kaulu bojājumi (piemēram, iegrimšana), disku bojājumi (piemēram, blakus esošo līmeņu deģenerācija) vai miksto audu bojājumi, durāli plīsumi vai mugurkaula šķidrums noplūde; mugurkaula smadzeņu kompresija un/vai kontūzija, transplantāta daļēja pārvietošanās, mugurkaula angulācija.

## Sterila ierīce

**STERILE R** Sterilizēta ar starojumu

Glabājiet implantus to oriģinālajā aizsargiepakojumā un izņemiet no tā tikai tieši pirms izmantošanas.

Pirms izmantošanas pārbaudiet izstrādājuma derīguma termiņu un pārliecinieties par sterilā iepakojuma veselumu. Ja iepakojums ir bojāts, nelietojiet.

## Vienreizējās lietošanas ierīce

 Nelietot atkārtoti

Izstrādājumus, kuri paredzēti vienreizējai lietošanai, nedrīkst lietot atkārtoti. Atkārtota izmantošana vai apstrāde (piem., tīrīšana vai atkārtota sterilizācija) var negatīvi ietekmēt ierīces strukturālo integritāti un/vai izraisīt ierīces bojājumu, kā rezultātā pacients var iegūt traumu, saslimt vai pat nomirt.

Turklāt vienreizējās lietošanas ierīču atkārtota lietošana vai atkārtota apstrāde var radīt piesārņošanas risku, piemēram, infekcioza materiāla pārnese no viena pacienta uz citu. Tādējādi var tikt izraisīti pacienta vai lietotāja ievainojumi vai nāve.

Piesārņotus implantus nedrīkst apstrādāt atkārtoti. Nevienam ar asinīm, audiem un/vai ķermeņa šķidrumiem/vielām piesārņotu Synthes implantu nedrīkst izmantot vēlreiz, un ar to ir jārikojas atbilstoši slimnīcas noteikumiem. Lai gan implantri var izskatīties nebojāti, tiem var būt nelieli defekti un iekšējā sprieguma pazīmes, kas var izraisīt materiāla nogurumu.

## Piesardzības pasākumi

Šajā lietošanas instrukcijā nav aprakstīti vispārējie, ar ķirurģiju saistītie riski. Vairāk informācijas skatiet Synthes brošūrā „Svarīga informācija”.

## Brīdinājumi

Stingri ieteicams, lai SYNAPSE implantēšanu veic tikai praktizējoši ķirurģi, kuri labi pazīst vispārējās mugurkaula ķirurģijas problēmas un kuri ir spējīgi pārvaldīt ar šo izstrādājumu saistītos īpašos ķirurģijas paņēmienus. Implantēšana ir jāveic saskaņā ar ieteicamo ķirurģijas procedūru norādījumiem. Ķirurģis ir atbildīgs par to, lai operācija tiktu veikta pareizi. Lūdzu, skatiet atbilstošās tehniskās vadlīnijas.

Ražotājs nav atbildīgs par jebkādam komplikācijām, kas radušās nekorektas diagnozes, nepareiza implanta izvēles, nepareizi kombinētu implanta sastāvdaļu un/vai operācijas tehnoloģiju, ārstēšanas metožu ierobežojumu vai neadekvātas aseptikas dēļ.

## Medicīnas ierīču kombinācija

Uzņēmums Synthes nav pārbaudījis saderību ar ierīcēm, ko piedāvā citi ražotāji, un šajā ziņā atbildību neuzņemas.

## Magnētiskās rezonanses vide

MR nosacījumi:

Nekliniskajās pārbaudēs pēc sliktākā gadījuma scenārija ir pierādīts, ka SYNAPSE sistēma ir savietojama ar MR. Šos priekšmetus var droši skenēt šādos apstākļos:

- statistiskais magnētiskais lauks ir 1,5 teslas un 3,0 teslas;
- telpiskā gradienta lauks ir 300 mT/cm (3000 Gauss/cm);
- maksimālā visa ķermeņa vidējās īpatnējās absorbcijas intensitāte (specific absorption rate - SAR) 15 minūšu skenēšanas gadījumā ir 1,8 W/kg.

Saskaņā ar neklīniskajām pārbaudēm SYNAPSE implants neradīs temperatūras paaugstinājumu vairāk par 5,7 °C, pie maksimālās visa ķermeņa vidējās īpatnējās absorbcijas intensitātes (SAR) 1,8 W/kg, kā novērtēts ar kalorimetru, 15 minūtes skenējot MR 1,5 teslu un 3,0 teslu MR skeneri.

MR attēlveidošanas kvalitāte var pasliktināties, ja interesējošā zona sakrīt ar vai ir relatīvi tuvu SYNAPSE ierīces pozīcijai.

## Apstrāde pirms ierīces lietošanas

Synthes izstrādājumi, kas tiek piegādāti nesterilā stāvoklī, ir jātīra un jāsterilizē ar tvaiku pirms to izmantošanas ķirurģijā. Pirms tīrīšanas noņemiet visu oriģinālo iepakojumu. Pirms sterilizācijas ar tvaiku novietojiet izstrādājumu apstiprinātā aptīšanas materiālā vai tvertnē. Ievērojiet tīrīšanas un sterilizācijas norādījumus, kas sniegti Synthes brošūrā „Svarīga informācija”.

## Ierīces apstrāde / atkārtota apstrāde

Sīkāki norādījumi par implantu apstrādi un atkārtoti izmantojamu ierīču, instrumentu paplašu un ietvaru atkārtotu apstrādi ir aprakstīti Synthes brošūrā „Svarīga informācija”. Instrumentu sastiprināšanas un demontāžas instrukcija „Disassembling Multipart Instruments” (Vairākdaļu instrumentu demontāža) ir lejupielādējama lapā: <http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

  
0123



Synthes GmbH  
Eimattstrasse 3  
4436 Oberdorf  
Switzerland  
Tel: +41 61 965 61 11  
Fax: +41 61 965 66 00  
[www.depuysynthes.com](http://www.depuysynthes.com)