

---

# Упатство за употреба Систем SYNAPSE™

Ова упатство за употреба не е наменето да се дистрибуира во САД.

# Упатство за употреба

## Систем SYNAPSE™

Внимателно прочитајте го ова упатство за употреба, брошурата „Важни информации“ од Synthes и соодветните хируршки техники пред употреба. Проверете дали сте запознаени со соодветната хируршка техника.

### Материјал

Материјал:	Стандард:
TAN (Ti-6Al-7Nb)	ISO 5832-11
Комерцијално чист титаниум (CPTi)	ISO 5832-2

### Предвидена употреба

Системот SYNAPSE е надополнет комплет инструменти и импланти, вклучително и:

- Шрафови со варијабилна оска што се ставаат одозгора
- Куки
- Трансверзални шипки
- Прачки

Предвиден е за постериорна стабилизација на цервикалниот рбет и горниот торакален дел од рбетот. Имплантите ја обезбедуваат потребната флексибилност за да се обезбедат варијации во анатомијата на пациентите.

### Индикации

Нестабилност во горниот цервикален дел од рбетот и во окципито-цервикалниот предел:

- Ревматоиден артритис
- Вродени аномалии
- Посттравматски состојби
- Тумори
- Инфекции

Нестабилност во долниот цервикален дел и горниот торакален дел од рбетот:

- Посттравматски состојби
- Тумори
- Јатрогена нестабилност по ламинектомија и сл.

Дегенеративни и болни посттравматски состојби во долниот цервикален и горниот торакален дел од рбетот.

Антериорни цервикални спојувања за кои е потребна дополнителна постериорна стабилизација.

### Контраиндикации

- Уништувањето на рбетот проследено со губење на вентралната поддршка (предизвикано од тумори, фрактури и инфекции) резултира со голема нестабилност на цервикалниот дел од рбетот и на горниот торакален дел од рбетот. Во оваа ситуација, стабилизација со SYNAPSE не е доволна. Од суштинско значење е да има дополнителна антериорна стабилизација.
- Серioзна остеопороза.

### Потенцијални ризици

Како кај сите големи хируршки процедури, може да дојде до појава на ризици, споредни ефекти и несакани реакции. Постои можност за појава на многу реакции, но некои од најчестите се:

Проблеми кои се должат на анестезија и поставеност на пациентот (на пр. мачнина, повраќање, повреди на забите, невролошки нарушувања итн.), тромбоза, емболија, инфекција, прекумерно крвавење, јатрогена неврална и васкуларна повреда, оштетување на меките ткива, вклучително и оток, неправилно формирање лузни, функционално нарушување на мускулно-скелетниот систем, синдром на комплексна регионална болка (CRPS), алергиски реакции или реакции на хиперсензитивност и несакани ефекти поврзани со испуцаност на имплантот, неправилно сраснување или несраснување на скршениците, постојана болка, оштетување на околните коски (на пр. слегнување), дискови (на пр. дегенерација на паралелно ниво) или меко ткиво, кинеење на дура матер или протекување на спинална течност, компресија и/или контузија на рбетен столб, делумно изместување на графот, прешленско закосување.

### Стерилно медицинско средство

**STERILE R** Стерилизирано со помош на зрачење

Чувајте ги имплантите во нивното оригинално заштитно пакување и немојте да ги отстранувате од пакувањето сè до непосредната употреба.

Пред употребата проверете го рокот на употреба на производот и потврдете дали стерилното пакување е нешоштетено. Да не се употребува ако е оштетено пакувањето.

### Медицинско средство за еднакратна употреба

 Да не се употребува повторно

Производите наменети за еднакратна употреба не смеат повторно да се употребуваат.

Повторната употреба или повторната обработка (на пр. чистење и повторно стерилизирање) може да ја нарушат структурната целина на медицинското средство и/или да доведат до негов дефект, што може да доведе до повреда, болест или смрт кај пациентот.

Освен тоа, повторната употреба или повторната обработка на медицинските средства за еднакратна употреба може да создаде ризик од контаминација, на пример поради пренесување на инфициран материјал од еден на друг пациент. Тоа може да доведе до повреда или смрт на пациентот или корисникот.

Контаминирани импланти не смеат повторно да се обработуваат. Имплантите на Synthes што се контаминирани со крв, ткиво и/или телесни течности/материји не треба повторно да се употребуваат и со нив треба да се ракува согласно болничкиот протокол. И покрај тоа што може да се чинат нешоштетени, имплантите може да имаат мали дефекти и да бидат внатрешно прошарани од напрегање, со што би попустил материјалот.

### Мерки на претпазливост

Општите ризици поврзани со хирургијата не се опишани во ова упатство за употреба. За повеќе информации, погледнете во брошурата „Важни информации“ од Synthes.

### Предупредувања

Строго се препорачува SYNAPSE да се имплантира само од страна на хирурзи коишто се запознаени со општите проблеми на спиналната хирургија и коишто можат да ги совладаат хируршките техники кои се конкретни за производот. Имплантирањето треба да се спроведе според упатствата за препорачаната хируршка процедура. Хирургот е одговорен да обезбеди правилно извршување на операцијата.

Производителот не е одговорен за компликации коишто се должат на неточна дијагноза, избор на несоодветен имплант, неправилно комбинирани компоненти на имплантите и/или оперативни техники за имплантирање, ограничување на методите на лекување или несоодветно овозможување асепса.

### Комбинирање на медицинските средства

Synthes ја нема тестирано компатибилноста со медицинските средства од други производители и во такви случаи не презема одговорност.

### Средина на магнетна резонанција

Условно безбедно во средина на МР:

Тестирањето на најлошото можно сценарио во неклинички услови покажа дека имплантите од системот SYNAPSE се условно безбедни во средина на МР. Овие артикли може безбедно да се скенираат во следниве услови:

- Статичко магнетно поле од 1,5 Tesla и 3,0 Tesla.
- Поле на просторен градиент од 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
- Максимална стапка на специфична апсорпција (SAR), во просек за целото тело, од 1,8 W/kg за 15-минутно скенирање.

Врз основа на неклиничкото тестирање, имплантот SYNAPSE ќе предизвика покачување на температурата кое не надминува 5,7 °C при максимална стапка на специфична апсорпција (SAR), во просек за целото тело, од 1,8 W/kg, утврдена со калориметрија за 15-минутно скенирање со МР-скенер 1,5 Tesla и 3,0 Tesla.

Квалитетот на снимката од МР може да се наруши ако областа од интерес е во подеднакво истата област или прилично блиску до положбата на медицинското средство SYNAPSE.

### Третирање на медицинското средство пред употреба

Производите на Synthes коишто се обезбедени во нестерилна состојба мора да се исчистат и стерилизираат со пара пред да се употребуваат во хирургијата. Отстранете го целото оригинално пакување пред чистењето. Пред да го стерилизирате производот со пара, ставете го во одобрена обвивка или сад. Следете ги инструкциите за чистење и стерилизација во брошурата „Важни информации“ на Synthes.

### Обработка/повторна обработка на медицинското средство

Деталните инструкции за обработка на имплантите и повторна обработка на медицинските средства за повеќекратна употреба, фиоките и кутиите со инструменти, се опишани во брошурата „Важни информации“ на Synthes. Инструкциите за склопување и расклопување на инструментите, „Расклопување на инструменти со повеќе составни делови“, може да се преземат од: <http://emea.depuyssynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>

**CE**  
0123



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