

---

# Инструкция по эксплуатации ACIS

Данная инструкция по эксплуатации не предназначена для распространения на территории США.

# Инструкция по эксплуатации

## ACIS

Перед использованием ознакомьтесь, пожалуйста, внимательно с этой инструкцией по эксплуатации, брошюрой Synthes «Важная информация» и соответствующими техниками выполнения хирургических операций. Удостоверьтесь, что вам знакома соответствующая техника выполнения хирургических операций.

## Материал

Материал:	Стандарт:
PEEK	ASTM F 2026
TAV ELI	ASTM F 136

## Предполагаемое использование

Система Synthes ACIS предназначена для замены межпозвоночных дисков шейного отдела и сращения прилегающих позвонков на уровне сегментов C2 - C7 после передней шейной дискэктомии для репозиции и стабилизации шейного отдела позвоночника. Рекомендуется использование аутокости или заменителя костного трансплантата.

## Показания

Патологии шейного отдела позвоночника, при которых показан сегментный артродез:

- Дегенеративные заболевания и нестабильность дисков
- Разрывы и грыжа дисков
- Псевдоартроз или неудачный спондилодез.

Для многосегментных сращений при помощи системы ACIS рекомендуется дополнительная фиксация.

## Противопоказания

- Остеопороз
- Тяжелые случаи нестабильности
- Переломы позвонков
- Опухоли позвоночного столба
- Инфекции

## Потенциальные риски

Как и во всех основных хирургических процедурах, в данном случае возможны риски, побочные и нежелательные явления. В то время как могут возникнуть самые различные реакции, к некоторым из наиболее распространенных относятся следующие:

Проблемы, возникающие в связи с анестезией или положением пациента (напр., тошнота, рвота, травмы зубов, неврологические расстройства и т.д.), тромбоз, эмболия, инфекция, обильное кровотечение, повреждения нервной ткани и сосудов ятрогенного характера, повреждения мягких тканей, в т. ч. отек, аномальное формирование шрамовой ткани, нарушения функций костно-мышечной системы, рефлексорная симпатическая дистрофия (синдром Зудека), аллергические реакции и гиперчувствительность, побочные эффекты, связанные с ослаблением имплантата или приспособления, неправильным сращением тканей после повреждения, несращением тканей после повреждения, продолжающимися болями; повреждение прилегающих костей (напр., ослабление), дисков (напр., дистрофию смежного уровня) или мягких тканей, разрыв дуральной оболочки или протекание спинномозговой жидкости; компрессия и (или) ушиб спинного мозга, частичное смещение имплантата, перегиб позвоночника.

## Стерильный прибор

**STERILE R** Стерилизован облучением

Храните имплантаты в их оригинальной упаковке и доставляйте из упаковки не ранее, чем непосредственно перед использованием.

Перед использованием проверьте дату окончания срока годности и цельность стерильной упаковки. Не используйте, если упаковка повреждена.

 Не стерилизовать

## Устройство для одноразового использования

 Не использовать повторно

Продукты, предназначенные для одноразового использования, запрещено использовать повторно.

Повторное использование или обработка для повторного использования (напр., чистка и стерилизация) может привести к нарушению структурной целостности и/или поломке устройства, что может стать причиной травмы, заболевания или смерти пациента.

Более того, повторное использование или обработка для повторного использования устройств, предназначенных для одноразового использования, может создать риск заражения, например, в результате переноса инфекционного материала от одного пациента к другому. Это может стать причиной травмы или смерти пациента или того, кто использует прибор.

Запрещено обрабатывать для повторного использования загрязненные имплантаты. Ни в коем случае нельзя повторно использовать имплантаты Synthes, загрязненные кровью, тканями и/или органическими жидкостями/веществом, такие имплантаты должны утилизироваться в соответствии с протоколом больницы. Даже если имплантаты не выглядят поврежденными, на них могут быть мелкие дефекты или внутренние структурные изменения, которые могут привести к усталости материала.

## Предостережение

В данной инструкции по эксплуатации не дается описание основных рисков, связанных с хирургическим вмешательством. Дополнительную информацию см. в брошюре Synthes «Важная информация».

## Предупреждения

Настоятельно рекомендуется, чтобы имплантация ACIS проводилась практикующими хирургами, знакомыми с основными вопросами хирургии позвоночника, и способными овладеть хирургическими техниками, имеющими отношение к этому продукту. Имплантация должна проводиться в соответствии с инструкциями по выполнению рекомендуемой хирургической процедуры. Хирург ответственен за должное проведение операции.

Производитель не несет ответственности за какие-либо осложнения, возникшие по причине неверного диагноза, выбора неверного имплантата, неверного соединения компонентов имплантата и/или техник выполнения хирургической операции, ограниченный методов лечения или неадекватного асепсиса.

## Совместимость медицинских устройств

Synthes не тестировал совместимость с устройствами от других производителей и не берет на себя ответственности в таких случаях.

## Магнитное поле МРТ

Подверженность воздействию магнитного поля МРТ:

Неклиническое испытание самого неблагоприятного сценария показало, что имплантаты системы ACIS допускают использование в магнитном поле МРТ.

Данные устройства можно безопасно сканировать при следующих условиях:

- Статическое магнитное поле 1,5 Тл и 3,0 Тл.
- Пространственное поле с градиентом 300 мТл/см (3000 Гс/см).
- Максимальная усредненная удельная норма поглощения (SAR) для всего тела 4 Вт/кг на 15 минут сканирования.

По данным неклинического испытания, имплантат ACIS дает повышение температуры не более чем 2,6°C при максимальной усредненной удельной норме поглощения (SAR) для всего тела 4 Вт/кг, как показала калориметрия при 15 минутах МРТ сканирования в МРТ сканере 1,5 Тл и 3,0 Тл.

Нахождение области сканирования в том же точно участке или в участке, относительно близком к тому, где размещено устройство ACIS, может привести к нарушению качества МРТ изображения.

  
0123



Synthes GmbH  
Eimattstrasse 3  
4436 Oberdorf  
Switzerland  
Tel: +41 61 965 61 11  
Fax: +41 61 965 66 00  
www.depuysynthes.com