
Istruzioni per l'uso

ACIS™ – Distanziatore intersomatico cervicale anteriore

Queste istruzioni per l'uso non sono destinate alla distribuzione negli Stati Uniti d'America.

Non tutti i prodotti sono attualmente disponibili su tutti i mercati.



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland

Istruzioni per l'uso

ACIS™ – Distanziatore intersomatico cervicale anteriore

Gli impianti ACIS sono dispositivi per la fusione intersomatica cervicale anteriore progettati per essere inseriti all'interno dello spazio discale intervertebrale per fornire stabilità ai soggetti che abbiano raggiunto la maturità scheletrica. Le gabbie sono realizzate in PEEK e comprendono tre marker radiopachi e un lume centrale in grado di accogliere il materiale di innesto osseo.

Gli impianti ACIS sono disponibili con profili sagittali, impronte e altezze diversi.

Queste istruzioni per l'uso contengono informazioni sui prodotti seguenti:

08.843.005S	08.843.305S	08.843.605S
08.843.006S	08.843.306S	08.843.606S
08.843.007S	08.843.307S	08.843.607S
08.843.008S	08.843.308S	08.843.608S
08.843.009S	08.843.309S	08.843.609S
08.843.010S	08.843.310S	08.843.610S
08.843.011S	08.843.311S	08.843.611S
08.843.012S	08.843.312S	08.843.612S
08.843.105S	08.843.405S	08.843.705S
08.843.106S	08.843.406S	08.843.706S
08.843.107S	08.843.407S	08.843.707S
08.843.108S	08.843.408S	08.843.708S
08.843.109S	08.843.409S	08.843.709S
08.843.110S	08.843.410S	08.843.710S
08.843.111S	08.843.411S	08.843.711S
08.843.112S	08.843.412S	08.843.712S
08.843.205S	08.843.505S	08.843.805S
08.843.206S	08.843.506S	08.843.806S
08.843.207S	08.843.507S	08.843.807S
08.843.208S	08.843.508S	08.843.808S
08.843.209S	08.843.509S	08.843.809S
08.843.210S	08.843.510S	08.843.810S
08.843.211S	08.843.511S	08.843.811S
08.843.212S	08.843.512S	08.843.812S

Nota importante per i professionisti medici e il personale di sala operatoria: queste istruzioni per l'uso non comprendono tutte le informazioni necessarie per la selezione e l'uso del dispositivo. Prima dell'utilizzo si prega di leggere attentamente le istruzioni per l'uso e l'opuscolo di Synthes «Informazioni importanti». È necessario conoscere la tecnica chirurgica appropriata.

Per le informazioni a corredo, come le tecniche chirurgiche, visitare il sito Web www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information oppure contattare l'assistenza clienti locale.

Materiali

PEEK: polietere etere chetone, secondo la norma ASTM F 2026

Lega in titanio: TAV (titanio – 6% alluminio – 4% vanadio) ELI (interstiziali molto bassi) secondo la norma ASTM F 136

Uso previsto

Gli impianti ACIS sono indicati per l'uso come dispositivi per la fusione dei corpi intervertebrali in pazienti con scheletro maturo con malattia degenerativa della colonna cervicale (C2 – C7). Gli impianti ACIS sono progettati per un approccio anteriore.

Indicazioni

Gli impianti ACIS sono indicati per patologie degenerative della colonna vertebrale.

Per le fusioni multisegmentali eseguite con il sistema ACIS, si raccomanda un fissaggio supplementare.

Controindicazioni

- Osteoporosi
- Gravi instabilità vertebrali senza fissazione supplementare
- Fratture dei corpi vertebrali
- Tumori spinali
- Infezioni

Gruppo di pazienti target

Gli impianti ACIS sono indicati per l'uso in pazienti che abbiano raggiunto la maturità scheletrica. Questi prodotti devono essere utilizzati secondo l'uso previsto, le indicazioni, le controindicazioni e tenendo in considerazione le condizioni anatomiche e di salute del paziente.

Utilizzatori previsti

Le presenti istruzioni per l'uso da sole non sono sufficienti per l'utilizzo immediato del dispositivo o sistema. Si consiglia vivamente di consultare un chirurgo già pratico nella manipolazione di questi dispositivi.

L'intervento deve essere effettuato in base alle istruzioni per l'uso seguendo la tecnica chirurgica raccomandata. Il chirurgo è responsabile del corretto svolgimento dell'intervento. L'intervento deve essere effettuato solo da chirurghi esperti in chirurgia spinale, in possesso delle qualifiche necessarie, consapevoli dei rischi generali degli interventi chirurgici spinali e che abbiano familiarità con le procedure chirurgiche specifiche del prodotto.

Questo dispositivo è destinato a essere utilizzato da operatori sanitari qualificati ed esperti in chirurgia spinale, quali chirurghi, medici, personale di sala operatoria e addetti alla preparazione del dispositivo.

Tutto il personale che manipola il dispositivo deve essere pienamente a conoscenza del fatto che queste istruzioni per l'uso non comprendono tutte le informazioni necessarie per la scelta e l'uso di un dispositivo. Prima dell'utilizzo si prega di leggere attentamente le istruzioni per l'uso e l'opuscolo di Synthes «Informazioni importanti». È necessario conoscere la tecnica chirurgica appropriata.

Benefici clinici previsti

Quando gli impianti ACIS vengono usati come previsto e in conformità alle istruzioni per l'uso e all'etichettatura, questi dispositivi forniscono la stabilizzazione dei segmenti di movimento dopo la rimozione del disco intervertebrale in aggiunta alla fusione; si prevede che ciò allievi il dolore al collo e/o alle braccia causato da condizioni degenerative della colonna vertebrale.

Un riepilogo delle prestazioni cliniche e di sicurezza è disponibile al seguente link (previa attivazione): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Caratteristiche prestazionali del dispositivo

Gli impianti ACIS sono dispositivi per la fusione del corpo intervertebrale cervicale, progettati per fornire stabilità ai segmenti di movimento prima della fusione.


Potenziali eventi avversi, effetti collaterali indesiderati e rischi residui

Come per qualsiasi intervento chirurgico importante, esiste il rischio di eventi avversi. I possibili eventi avversi possono includere: problemi conseguenti all'anestesia e al posizionamento del paziente; trombosi; embolia; infezione; sanguinamento eccessivo; lesioni neurali e vascolari; decesso; gonfiore; guarigione anomala della ferita o formazione di cicatrici; ossificazione eterotopica; compromissione delle funzioni del sistema muscoloscheletrico; paralisi (temporanea o permanente); sindrome dolorosa regionale complessa (CRPS); reazioni allergiche/persensibilità; sintomi associati alla protrusione dell'impianto o dei componenti dell'impianto; allentamento, rottura o migrazione dell'impianto; errato consolidamento; consolidamento mancato o ritardato; riduzione della densità ossea dovuta a iposollecitazione da parte della placca (stress shielding); degenerazione dei segmenti adiacenti; dolore persistente o sintomi neurologici; danneggiamento di ossa, dischi, organi o altri tessuti molli adiacenti; lesione da retrazione; gonfiore laringeo; lacerazione della dura madre o perdita di liquido spinale; compressione e/o contusione del midollo spinale; raucedine; disfagia; perforazione, erosione o irritazione esofagea; spostamento del materiale di innesto o del dispositivo e angolazione vertebrale.

Dispositivo sterile

STERILE R Sterilizzato per irraggiamento

Conservare i dispositivi sterili nella confezione protettiva originale ed estrarli dalla confezione solo al momento dell'uso.

 Non usare se la confezione è danneggiata.

Prima dell'uso, controllare la data di scadenza del prodotto e verificare l'integrità della confezione sterile. Non utilizzare se la confezione è danneggiata o la data di scadenza è stata superata.

 Non risterilizzare

Il dispositivo sottoposto a risterilizzazione potrebbe non essere sterile e/o non soddisfare le specifiche di prestazione e/o subire un'alterazione delle proprietà dei materiali.

Dispositivo monouso

 Non riutilizzare

Indica un dispositivo medico previsto per un uso singolo o per l'uso su un singolo paziente durante una singola procedura.

Il riutilizzo e il ricondizionamento clinico (ad es., pulizia e risterilizzazione) possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o causarne il malfunzionamento con conseguenti lesioni, malattia o morte del paziente.

Inoltre, il riutilizzo o il ricondizionamento di dispositivi monouso può generare il rischio di contaminazione, ad es., dovuta alla trasmissione di materiale infetto da un paziente all'altro. Ciò potrebbe causare lesioni o la morte del paziente o dell'utilizzatore.

Gli impianti contaminati non devono essere ricondizionati. Qualsiasi impianto Synthes che sia stato contaminato da sangue, tessuti e/o materiali/liquidi organici non deve mai essere riutilizzato e deve essere manipolato in conformità al protocollo ospedaliero. Benché possano apparire non danneggiati, gli impianti possono presentare piccoli difetti e avere subito sollecitazioni interne che potrebbero causare la rottura del materiale.

Avvertenze e precauzioni

- Si consiglia vivamente che l'impianto ACIS venga impiantato solo da chirurghi esperti in chirurgia spinale, in possesso delle qualifiche necessarie, consapevoli dei rischi generali degli interventi chirurgici spinali e a conoscenza delle procedure chirurgiche specifiche del prodotto.
- L'impianto deve essere effettuato in base alle istruzioni per l'operazione chirurgica raccomandata. Il chirurgo è responsabile del corretto svolgimento dell'intervento.
- Il produttore non è responsabile di complicanze derivanti da: diagnosi errata, scelta non corretta dell'impianto, combinazione non idonea dei componenti dell'impianto e/o delle tecniche chirurgiche, limitazioni del metodo di trattamento o asepisi inadeguata.
- Avvertenza: prestare particolare attenzione ai pazienti con allergie o ipersensibilità note ai materiali dell'impianto.

Posizionamento del paziente, esposizione e discectomia

Posizionare il paziente in posizione supina su un tavolo operatorio radiotrasparente.

- Posizionare il divaricatore con precauzione per evitare di danneggiare i tessuti molli.

Preparazione della placca terminale

Quando la discectomia è completa rimuovere gli strati superficiali cartilaginei delle placche terminali.

- Un'adeguata pulizia delle placche terminali è importante per l'apporto vascolare del materiale di innesto osseo.
- Tuttavia, una pulizia eccessiva può causare la rimozione dell'osso sottostante gli strati cartilaginei indebolendo le placche terminali.
- La rimozione di tutti gli osteofiti è determinante per ottenere una decompressione completa delle strutture neurali e ridurre il rischio di compressione parziale dopo l'inserimento dell'impianto.

Inserire l'impianto di prova nello spazio discale intervertebrale

- Verificare che tutto il materiale discale sia stato rimosso dal percorso di inserimento per evitare una dislocazione nel canale spinale.
- Evitare una forza di impattamento eccessiva durante l'inserimento dell'impianto di prova.
- Gli impianti di prova non hanno un limitatore di profondità, pertanto occorre usare un amplificatore di brillantezza per controllarne la posizione durante l'inserimento.
- L'altezza degli impianti di prova è inferiore di 0,5 mm rispetto all'altezza dell'impianto per garantire un preciso inserimento dell'impianto ACIS.
- Con il segmento completamente distratto, l'impianto di prova deve inserirsi alla perfezione tra le placche terminali. Per ridurre un potenziale aumento del rischio per il paziente, si raccomanda di usare impianti di prova di altezza inferiore, prima di provarne altri di altezza maggiore.
- Gli impianti di prova non sono adatti a essere impiantati e devono essere rimossi prima dell'inserimento dell'impianto ACIS.

Riempimento dell'impianto con materiale di innesto osseo

Inserire l'impianto ACIS (PEEK) nel blocco di riempimento.

- Evitare un impattamento eccessivo dell'impianto con l'impattatore osseo, per impedire danneggiamenti.

Inserire l'impianto nello spazio discale intervertebrale

Opzione A: applicare l'impianto all'inseritore

- Se si usa un corpo interno senza arresto, è necessario usare l'amplificatore di brillantezza per controllarne la posizione durante l'inserimento.
- Evitare un impattamento eccessivo per impedire il danneggiamento dell'impianto o un inserimento troppo profondo.
- Evitare un'inclinazione eccessiva dell'inseritore per impedire la separazione o il danneggiamento dell'impianto.
- Verificare la posizione finale dell'impianto rispetto ai corpi vertebrali nelle viste anteroposteriori (AP) e laterali, mediante una radiografia intraoperatoria. Gli impianti ACIS hanno tre marker radiografici incorporati nell'impianto per consentire una valutazione radiografica intraoperatoria della posizione dell'impianto.

Opzione B: applicare l'impianto al portaimpianti

- Il portaimpianti non ha un arresto di profondità. Usare l'intensificatore di brillantezza per controllare la posizione durante l'inserimento.
- Evitare un'inclinazione eccessiva del portaimpianti per impedire la separazione o il danneggiamento dell'impianto.
- Evitare un impattamento eccessivo per impedire il danneggiamento dell'impianto o un inserimento troppo profondo.
- Verificare la posizione finale dell'impianto rispetto ai corpi vertebrali nelle viste anteroposteriori (AP) e laterali, mediante una radiografia intraoperatoria. Gli impianti ACIS hanno tre marker radiografici incorporati nell'impianto per consentire una valutazione radiografica intraoperatoria della posizione dell'impianto.

Rimozione dell'impianto con l'inseritore

- Fare attenzione a non spingere l'impianto verso gli elementi posteriori.
- Evitare un'inclinazione eccessiva dell'inseritore per impedire la separazione o il danneggiamento dell'impianto.

Per ulteriori informazioni si prega di consultare l'opuscolo di Synthes «Informazioni importanti».

Combinazione di dispositivi medici

Gli impianti ACIS vengono applicati mediante strumenti ACIS associati.

03.617.981	Impattatore, piatto
03.820.113	Martello
03.841.005	Impianto di prova ACIS, standard, cuneiforme, altezza 5 mm / 6 mm
03.841.007	Impianto di prova ACIS, standard, cuneiforme, altezza 7 mm / 8 mm
03.841.009	Impianto di prova ACIS, standard, cuneiforme, altezza 9 mm / 10 mm
03.841.011	Impianto di prova ACIS, standard, cuneiforme, altezza 11 mm / 12 mm
03.841.050	Inseritore ACIS
03.841.051	Manopola girevole per inseritore ACIS
03.841.053	Portaimpianti ACIS
03.841.054	Impattatore per spongiosa
03.841.055	Blocco di riempimento
03.841.057	Corpo interno, piccolo, con fine corsa, per no. 03.841.050
03.841.059	Corpo interno, standard / largo, senza fine corsa, per no. 03.841.050
03.841.060	Corpo interno, standard / largo, con fine corsa, per no. 03.841.050
03.841.061	Corpo interno, piccolo, senza fine corsa, per no. 03.841.050
03.841.105	Impianto di prova ACIS, standard, parallelo, altezza 5 mm / 6 mm
03.841.107	Impianto di prova ACIS, standard, parallelo, altezza 7 mm / 8 mm
03.841.109	Impianto di prova ACIS, standard, parallelo, altezza 9 mm / 10 mm
03.841.111	Impianto di prova ACIS, standard, parallelo, altezza 11 mm / 12 mm
03.841.150	Raspa per placche terminali
03.841.205	Impianto di prova ACIS, standard, convesso, altezza 5 mm / 6 mm
03.841.207	Impianto di prova ACIS, standard, convesso, altezza 7 mm / 8 mm
03.841.209	Impianto di prova ACIS, standard, convesso, altezza 9 mm / 10 mm
03.841.211	Impianto di prova ACIS, standard, convesso, altezza 11 mm / 12 mm
03.841.305	Impianto di prova ACIS, largo, cuneiforme, altezza 5 mm / 6 mm
03.841.307	Impianto di prova ACIS, largo, cuneiforme, altezza 7 mm / 8 mm
03.841.309	Impianto di prova ACIS, largo, cuneiforme, altezza 9 mm / 10 mm
03.841.311	Impianto di prova ACIS, largo, cuneiforme, altezza 11 mm / 12 mm
03.841.405	Impianto di prova ACIS, largo, parallelo, altezza 5 mm / 6 mm
03.841.407	Impianto di prova ACIS, largo, parallelo, altezza 7 mm / 8 mm
03.841.409	Impianto di prova ACIS, largo, parallelo, altezza 9 mm / 10 mm
03.841.411	Impianto di prova ACIS, largo, parallelo, altezza 11 mm / 12 mm
03.841.505	Impianto di prova ACIS, largo, convesso, altezza 5 mm / 6 mm
03.841.507	Impianto di prova ACIS, largo, convesso, altezza 7 mm / 8 mm
03.841.509	Impianto di prova ACIS, largo, convesso, altezza 9 mm / 10 mm
03.841.511	Impianto di prova ACIS, largo, convesso, altezza 11 mm / 12 mm
03.841.605	Impianto di prova ACIS, piccolo, cuneiforme, altezza 5 mm / 6 mm
03.841.607	Impianto di prova ACIS, piccolo, cuneiforme, altezza 7 mm / 8 mm
03.841.609	Impianto di prova ACIS, piccolo, cuneiforme, altezza 9 mm / 10 mm
03.841.611	Impianto di prova ACIS, piccolo, cuneiforme, altezza 11 mm / 12 mm
03.841.705	Impianto di prova ACIS, piccolo, parallelo, altezza 5 mm / 6 mm
03.841.707	Impianto di prova ACIS, piccolo, parallelo, altezza 7 mm / 8 mm
03.841.709	Impianto di prova ACIS, piccolo, parallelo, altezza 9 mm / 10 mm
03.841.711	Impianto di prova ACIS, piccolo, parallelo, altezza 11 mm / 12 mm
03.841.805	Impianto di prova ACIS, piccolo, convesso, altezza 5 mm / 6 mm
03.841.807	Impianto di prova ACIS, piccolo, convesso, altezza 7 mm / 8 mm
03.841.809	Impianto di prova ACIS, piccolo, convesso, altezza 9 mm / 10 mm
03.841.811	Impianto di prova ACIS, piccolo, convesso, altezza 11 mm / 12 mm

Synthes non ha testato la compatibilità con dispositivi forniti da altri produttori e declina ogni responsabilità in questi casi.

Ambiente di risonanza magnetica

A compatibilità RM condizionata:

Test non clinici del caso peggiore hanno dimostrato che gli impianti del sistema

ACIS sono a compatibilità RM condizionata.

Questi articoli possono essere sottoposti a scansione in sicurezza purché vengano rispettate le seguenti condizioni:

- Campo magnetico statico pari a 1,5 Tesla e 3,0 Tesla.
- Gradiente spaziale del campo di 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
- Tasso massimo di assorbimento specifico (SAR) calcolato in media su tutto il corpo di 4 W/kg per 15 minuti di scansione.

In base a test non clinici, l'impianto ACIS produrrà un innalzamento della temperatura non superiore a 2,6 °C al massimo tasso di assorbimento specifico (SAR) calcolato in media sul corpo intero di 4 W/kg, come valutato con metodi calorimetrici, per 15 minuti di scansione RM in uno scanner RM a 1,5 tesla e 3,0 tesla.

La qualità delle immagini RM può essere compromessa se l'area d'interesse è esattamente sovrapponibile o relativamente vicina alla posizione del dispositivo ACIS.

Trattamento prima dell'uso del dispositivo

Dispositivo sterile:

I dispositivi sono forniti sterili. Rimuovere i prodotti dalla confezione in maniera asettica.

Conservare i dispositivi sterili nella confezione protettiva originale.

Non rimuoverli dalla confezione se non al momento dell'uso.

Prima dell'uso, controllare la data di scadenza e verificare visivamente l'integrità della confezione sterile:

- Ispezionare l'intera area della barriera sterile della confezione, inclusa la sigillatura, verificandone la completezza e l'uniformità.
- Ispezionare l'integrità della confezione sterile per accertarsi che non vi siano fori, canali o cavità.

Non usare il prodotto se la confezione è danneggiata o scaduta.

Rimozione dell'impianto

L'eventuale decisione di rimuovere il dispositivo deve essere presa dal chirurgo e dal paziente, tenendo in considerazione le condizioni mediche generali del paziente e i potenziali rischi associati a una seconda operazione chirurgica.

Se l'impianto ACIS deve essere rimosso, si consiglia di adottare la seguente tecnica.

Rimozione dell'impianto con l'inseritore

- Applicare l'inseritore ACIS all'impianto nello spazio discale allineando le alette prolungate della punta dello strumento con le scanalature delle pareti laterali dell'impianto.
- Serrare la manopola in senso orario fino a ottenere un collegamento rigido dell'impianto.
- Verificare che l'impianto si trovi a filo dell'inseritore e che sia innestato fermamente nelle alette.
- Rimuovere l'impianto dallo spazio discale.
- Per rimuovere l'impianto è possibile usare il martello.
- Trattenendo l'inseritore, far scorrere il martello sopra il corpo dell'inseritore, applicando forza verso l'alto.
- Ripetere questo processo fino a rimuovere l'impianto.

Tenere presente che le precauzioni/avvertenze relative alla rimozione dell'impianto sono elencate nella sezione «Avvertenze e precauzioni».

Istruzioni speciali per l'uso

Preparazione

Preparazione

- Tenere a disposizione tutti gli studi di imaging necessari per programmare il posizionamento dell'impianto e visualizzare l'anatomia individuale del paziente. Tenere a disposizione tutti i set necessari prima dell'intervento chirurgico.

Montaggio dell'inseritore

- Montare l'inseritore prima dell'uso.

Posizionamento del paziente

- Posizionare il paziente in posizione supina su un tavolo operatorio radiotrasparente. Verificare che il collo del paziente si trovi in posizione neutra sagittale e sia supportato da un cuscino. Quando si trattano i livelli C6 – C7 verificare che le spalle non limitino il monitoraggio con raggi X. In tutti i casi, entrambe le vertebre devono essere completamente visibili nelle radiografie.

Esposizione e discectomia

Accesso

- Individuare il livello operatorio corretto mediante radiografia.
- Esporre il disco intervertebrale e i corpi vertebrali adiacenti tramite un approccio anteriore standard al tratto cervicale della colonna vertebrale.

Discectomia

- Preparare il sito di fusione in base alla tecnica adatta al caso in questione.

Distrazione del segmento

- Eseguire la distrazione del segmento.

- La distrazione del segmento è fondamentale per il ripristino dell'altezza discale e per ottenere l'accesso allo spazio intervertebrale.

Preparazione della placca terminale

- Quando la discectomia è stata completata, rimuovere gli strati superficiali cartilaginei delle placche terminali per esporre l'osso sanguinante.
- La raspa per placche terminali è a doppia faccia con profondità standard su un lato e ampia profondità sull'altro. Ciò è indicato da una banda bianca (standard) e da due bande bianche (large) sul corpo oltre che da incisioni sul lato posteriore della raspa. La profondità è limitata da un arresto. La profondità standard è di 14 mm e quella ampia è di 16 mm. La larghezza è di 8 mm e l'altezza è di 4 mm.

Determinazione della misura e della forma dell'impianto

- La selezione dell'impianto di prova dipende dall'altezza, dalla larghezza e dalla profondità dello spazio intervertebrale, dalla tecnica di preparazione e dall'anatomia del paziente. Scegliere un impianto di prova standard, con impronta grande o piccola con forma sagittale convessa, lordotica o parallela, dell'altezza appropriata.
- Gli impianti di prova sono a doppia faccia con altezze diverse su ognuno dei lati. Bande colorate sul corpo indicano quale lato ha un'altezza minore (una banda) o maggiore (due bande). Inoltre, le altezze sono incise sulla superficie craniale e caudale degli impianti di prova.
- Gli impianti di prova sono provvisti di codifica a colori per indicare la forma sagittale: bande gialle, blu e viola sul corpo indicano che l'impianto di prova è convesso, lordotico o parallelo. Inoltre, le seguenti incisioni sulla superficie craniale e su quella caudale indicano la forma sagittale: «C» per convesso, «L» per lordotico e «P» per parallelo.
- L'impronta è indicata dall'incisione «Small», «Standard» o «Large» sulla superficie craniale e su quella caudale degli impianti di prova.
- Prima di inserire con precauzione l'impianto di prova, verificare che l'orientamento dell'impianto sia corretto. Ogni impianto di prova convesso ha incisa una freccia sulle pareti laterali, che punta in direzione craniale per indicare il corretto allineamento craniale/caudale.
- Gli impianti di prova lordotici e paralleli non hanno una superficie craniale o caudale dedicata. Possono essere inseriti nello spazio discale intervertebrale con ognuna delle superfici rivolta in direzione craniale.
- Se necessario, assestare leggeri colpi controllati con il martello per far avanzare l'impianto di prova nello spazio discale intervertebrale.
- Usare l'intensificatore di brillantezza per confermare l'adattamento corretto dell'impianto di prova. Se l'impianto di prova sembra troppo allentato o troppo stretto, provare quello dell'altezza appena più grande o più piccola fino a ottenere una stabilità ottimale.
- Per rimuovere l'impianto di prova è possibile usare il martello. Trattenendo l'impianto di prova, fare scorrere il martello sopra la parte superiore del corpo dell'impianto di prova, applicando forza verso l'alto. Ripetere questo processo fino a rimuovere l'impianto di prova.

Inserimento dell'impianto

Opzione A: inserire

Applicare l'impianto all'inseritore

- Selezionare l'impianto ACIS corrispondente all'impronta, alla forma e all'altezza determinate con l'impianto di prova.
- Se lo si desidera, l'inseritore può essere combinato con un corpo interno munito di arresto. Questo è provvisto di un limitatore di profondità che tocca il bordo anteriore del corpo vertebrale quando l'impianto ACIS viene inserito circa 1 mm oltre il bordo anteriore del corpo vertebrale.
- Applicare l'impianto all'inseritore ACIS allineando e innestando le scanalature incassate delle pareti laterali dell'impianto con le alette prolungate della punta dello strumento. Ruotare la manopola in senso orario per fissare l'impianto. Verificare che l'impianto si trovi a filo dell'inseritore e che sia innestato fermamente nelle alette.

Riempimento dell'impianto con materiale di innesto osseo

- Si raccomanda di riempire l'impianto ACIS con materiale di innesto osseo.
- Posizionare l'impianto ACIS nel blocco di riempimento (solo PEEK). Gli impianti con impronta piccola e standard si adattano alla cavità contrassegnata con «Standard», mentre gli impianti con impronta grande si adattano a quella contrassegnata con «Large».
- Per riempire saldamente la cavità dell'impianto con il materiale di innesto osseo si può utilizzare l'impattatore per spongiosa.
- Per garantire un contatto con le placche vertebrali terminali è importante riempire l'impianto finché il materiale di innesto osseo non fuoriesce dalle aperture dell'impianto.

Inserimento dell'impianto

- Verificare che l'impianto sia fissato fermamente. Inserire con precauzione l'impianto nel segmento distratto, assicurandosi che l'orientamento dell'impianto sia corretto. Ogni impianto convesso ha incisa una freccia sulla parete laterale sinistra, che punta in direzione craniale per indicare il corretto allineamento craniale/caudale. Gli impianti lordotici e paralleli hanno un profilo sagittale simmetrico e non necessitano quindi di un orientamento specifico.
- Se necessario, assestare leggeri colpi controllati con il martello per supportare l'avanzamento dell'impianto nello spazio discale intervertebrale.
- Ruotare la manopola in senso antiorario per rilasciare l'impianto dall'inseritore.

- Rimuovere l'inseritore e, se necessario, usare l'impattatore piatto per alloggiare l'impianto nella posizione finale.
- Usare l'intensificatore di brillantezza per confermare la posizione dell'impianto.
- La distanza fra i perni e la parete anteriore e posteriore dell'impianto è di circa 1,0 mm.
- Il perno posteriore è centrato.

Opzione B: portaimpanti

Applicare l'impianto al portaimpanti

- Selezionare l'impianto ACIS corrispondente all'impronta, alla forma e all'altezza determinate con l'impianto di prova.
- Applicare l'impianto al portaimpanti ACIS allineando le scanalature incassate delle pareti laterali dell'impianto con le alette prolungate della punta dello strumento. Innestare il fermo a pressione premendo leggermente sui bracci del portaimpanti.

Riempimento dell'impianto con materiale di innesto osseo

- Si raccomanda di riempire l'impianto ACIS con materiale di innesto osseo.
- Posizionare l'impianto ACIS nel blocco di riempimento (solo PEEK). Gli impianti con impronta piccola e standard si adattano alla cavità contrassegnata con «Standard», mentre gli impianti con impronta grande si adattano a quella contrassegnata con «Large».
- Per riempire e compattare la cavità dell'impianto con il materiale di innesto osseo si può utilizzare l'impattatore per spongiosa.
- Per garantire un contatto con le placche vertebrali terminali è importante riempire l'impianto finché il materiale di innesto osseo non fuoriesce dalle aperture dell'impianto.

Inserimento dell'impianto

- Verificare che l'impianto sia trattenuto fermamente e inserire con cautela l'impianto nel segmento distratto, assicurandosi che l'orientamento dell'impianto sia corretto. Ogni impianto convesso ha incisa una freccia sulla parete laterale sinistra, che punta in direzione craniale per indicare il corretto allineamento craniale/caudale. Gli impianti lordotici e paralleli hanno un profilo sagittale simmetrico e non necessitano quindi di un orientamento specifico.
- Rilasciare il portaimpanti premendo leggermente sui bracci del portaimpanti e disinnestando il fermo a pressione. Rimuovere il portaimpanti e, se necessario, usare l'impattatore piatto per alloggiare l'impianto nella posizione finale.
- Usare l'intensificatore di brillantezza per confermare la posizione dell'impianto.
- La distanza fra i perni e la parete anteriore e posteriore dell'impianto è di circa 1,0 mm.
- Il perno posteriore è centrato.

Fissaggio supplementare

- Per le fusioni multisegmentali eseguite con il sistema ACIS, si raccomanda un fissaggio supplementare. Consultare le Istruzioni per l'uso corrispondenti per informazioni specifiche su uso previsto, indicazioni, controindicazioni, avvertenze e precauzioni, potenziali eventi avversi, effetti collaterali indesiderati e rischi residui.

Smaltimento

Qualsiasi impianto Synthes che sia stato contaminato da sangue, tessuti e/o materiali/liquidi organici non deve mai essere riutilizzato e deve essere manipolato in conformità al protocollo ospedaliero.

I dispositivi devono essere smaltiti come presidi medico-sanitari in conformità con le procedure ospedaliere.

Scheda di impianto e foglio informativo per i pazienti

Se in dotazione con la confezione originale, fornire al paziente la scheda di impianto e le informazioni pertinenti secondo il foglio informativo per i pazienti. Il file elettronico contenente le informazioni per i pazienti è disponibile al seguente link: ic.jnjmedicaldevices.com

CE
0123



Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
Tel: +41 61 965 61 11
www.jnjmedtech.com

Istruzioni per l'uso:
www.e-ifu.com