

---

# Gebrauchsanweisung

## ACIS™ – Anteriorer zervikaler Wirbelkörper-Abstandhalter

Diese Gebrauchsanweisung ist nicht zur Verteilung in den USA bestimmt.

Derzeit sind nicht alle Produkte in allen Märkten erhältlich.

# Gebrauchsanweisung

## ACIS™ – Anteriorer zervikaler Wirbelkörper-Abstandhalter

Die ACIS Implantate sind zur anterioren, zervikalen Wirbelkörperperfusion vorgesehen und werden in den Bandscheibenzwischenraum eingesetzt, um Stabilität bei Patienten mit ausgereiftem Skelett zu gewährleisten. Die Cages sind aus PEEK gefertigt und umfassen drei röntgendichte Marker sowie ein zentrales Lumen, das Knochentransplantatmaterial aufnehmen kann.

ACIS Implantate sind in verschiedenen Höhen, Grundflächen und Sagittalprofilen verfügbar.

Diese Gebrauchsanweisung enthält Informationen zu folgenden Produkten:

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

Wichtiger Hinweis für medizinisches Fachpersonal und OP-Mitarbeiter: Diese Gebrauchsanweisung enthält nicht alle Informationen, die für die Auswahl und Verwendung eines Produkts notwendig sind. Bitte vor Gebrauch die Gebrauchsanweisung und die Synthes Broschüre „Wichtige Informationen“ genau durchlesen. Es ist unerlässlich, mit dem entsprechenden Operationsverfahren eingehend vertraut zu sein.

Begleitinformationen, wie z. B. Operationstechniken, sind unter [www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information](http://www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information) oder vom lokalen Kundendienst erhältlich.

## Materialien

PEEK: Polyetheretherketon gemäß ASTM F 2026

Titanlegierung: TAV (Titan – 6 % Aluminium – 4 % Vanadium) ELI (extra niedriges Interstitial) gemäß ASTM F 136

## Verwendungszweck

Die ACIS Implantate sind für die Fusion von benachbarten Wirbelkörpern bei Patienten mit ausgereiftem Skelett mit degenerativer zervikaler Wirbelsäulenerkrankung (C2 bis C7) vorgesehen. Die ACIS Implantate sind für den anterioren Zugang ausgelegt.

## Indikationen

Die ACIS Implantate sind für degenerative Wirbelsäulenerkrankungen indiziert.

Bei der multisegmentalen Fusion mit dem ACIS System wird die Verwendung eines Fixationssystems zur zusätzlichen Stabilisierung empfohlen.

## Kontraindikationen

- Osteoporose
- schwerwiegende Wirbelsäuleninstabilität ohne zusätzliche Fixation
- Wirbelkörperfrakturen
- Wirbelsäulentumoren
- Infektionen

## Patientenzielgruppe

Die ACIS Implantate sind für den Einsatz bei Patienten mit ausgewachsenem Skelett vorgesehen. Diese Produkte sind unter Berücksichtigung von Verwendungszweck, Indikationen, Kontraindikationen sowie der Anatomie und des Gesundheitszustands des Patienten zu verwenden.

## Vorgesehene Benutzer

Diese Gebrauchsanweisung allein stellt keine angemessenen Hintergrundinformationen für die sofortige Verwendung des Produkts oder des Systems bereit. Eine Einweisung in die Handhabung dieser Produkte durch einen darin erfahrenen Chirurgen wird dringend empfohlen.

Der Eingriff muss gemäß der Gebrauchsanweisung unter Beachtung der empfohlenen Operationstechnik erfolgen. Der Chirurg ist dafür verantwortlich, dass die Operation ordnungsgemäß durchgeführt wird. Es ist dringend anzuraten, dass der Eingriff ausschließlich von Chirurgen durchgeführt wird, die über eine entsprechende Qualifikation verfügen, Erfahrung in der Wirbelsäulenchirurgie haben, die allgemeinen Risiken in Verbindung mit der Wirbelsäulenchirurgie kennen und die produktspezifischen Operationsverfahren beherrschen.

Dieses Produkt darf nur von qualifizierten, mit der Wirbelsäulenchirurgie vertrauten medizinischen Fachkräften wie Chirurgen, Ärzten, OP-Personal und Personen, die an der Präparation des Produkts beteiligt sind, eingesetzt werden.

Allen an der Handhabung dieses Produkts beteiligten Personen sollte bewusst sein, dass diese Gebrauchsanweisung nicht alle Informationen enthält, die für die Auswahl und Verwendung eines Produkts erforderlich sind. Bitte vor Gebrauch die Gebrauchsanweisung und die Synthes Broschüre „Wichtige Informationen“ genau durchlesen. Es ist unerlässlich, mit dem entsprechenden Operationsverfahren eingehend vertraut zu sein.

## Erwarteter klinischer Nutzen

Wenn die ACIS Implantate bestimmungsgemäß und entsprechend der Gebrauchsanweisung und Kennzeichnung verwendet werden, bieten diese Geräte eine Stabilisierung des/der Bewegungssegmente(s) nach einer Bandscheibenentfernung als Ergänzung zur Fusion, von der eine Linderung der durch degenerative Erkrankungen der Wirbelsäule verursachten Nacken- und/oder Armschmerzen erwartet wird.

Ein Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung ist unter folgendem Link (nach Aktivierung) abrufbar: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

## Leistungsmerkmale des Produkts

Bei ACIS Implantaten handelt es sich um Geräte zur zervikalen Wirbelkörperperfusion, die für die Stabilität in den Bewegungssegmenten vor der Fusion ausgelegt sind.

## Mögliche unerwünschte Ereignisse, unerwünschte Nebenwirkungen und Reistrisiken

Wie bei allen größeren chirurgischen Eingriffen besteht ein Risiko für unerwünschte Ereignisse. Mögliche unerwünschte Ereignisse können sein: Probleme, die aufgrund der Narkose und der Positionierung des Patienten entstehen, Thrombosen, Embolien, Infektionen, übermäßige Blutungen, Nerven- und Gefäßverletzungen, Tod, Schwellungen, anormale Wundheilung oder Narbenbildung, heterotope Ossifikation, funktionelle Beeinträchtigung des Bewegungsapparats, Paralyse (vorübergehend oder permanent), komplexes regionales Schmerzsyndrom (CRPS), Allergie-/Überempfindlichkeitsreaktionen, Symptome im Zusammenhang mit dem Hervorstehen des Implantats, Bruch, Lockerung oder Migration des Implantats, Ausheilung in Fehlstellung, Pseudarthrose oder verzögerte Frakturheilung, Verminderung der Knochendichte infolge von Stress-Shielding, Degeneration des benachbarten Segments, anhaltende Schmerzen oder neurologische Symptome, Schädigung benachbarter Knochen, Bandscheiben, Organe oder anderer Weichteile, Retraktionsverletzung, Kehlkopfschwellung, Durariss oder Liquorleck, Quetschungen und/oder Prellungen des Rückenmarks, Heiserkeit, Dysphagie, Ösophagusperforation, Erosion oder Reizung, Verlagerung des Implantats oder Transplantatmaterials, Wirbelangulation.

## Steriles Produkt

**STERILE R** Sterilisiert mit ionisierender Strahlung

Sterile Produkte in ihrer Original-Schutzverpackung aufbewahren und erst unmittelbar vor der Verwendung aus der Verpackung entnehmen.



Bei beschädigter Verpackung das Produkt nicht verwenden.

Vor der Verwendung das Verfallsdatum des Produkts kontrollieren und die Unversehrtheit der sterilen Verpackung überprüfen. Bei beschädigter Verpackung oder abgelaufenem Verfallsdatum das Produkt nicht verwenden.



Nicht resterilisieren

Durch eine erneute Sterilisation ist die Sterilität des Produkts nicht gewährleistet und zudem besteht das Risiko, dass das Produkt nicht mehr den Leistungsspezifikationen entspricht und/oder veränderte Materialeigenschaften aufweist.

## Einmalprodukt



Zum einmaligen Gebrauch

Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das für eine einzige Verwendung bzw. für die Verwendung bei einem einzigen Patienten während eines einzigen Eingriffs bestimmt ist.

Eine Wiederverwendung oder klinische Wiederaufbereitung (wie Reinigung oder Sterilisation) kann die strukturelle Integrität des Produkts beeinträchtigen und/oder zu Funktionsversagen führen und Verletzungen, Erkrankung oder den Tod des Patienten zur Folge haben.

Des Weiteren erhöht die Wiederverwendung oder Aufbereitung von Einmalprodukten das Kontaminationsrisiko, z. B. durch Keimübertragung von Patient zu Patient. Dies kann zu Verletzungen oder zum Tod des Patienten oder Anwenders führen.

Verunreinigte Implantate dürfen nicht wiederaufbereitet werden. Durch Blut, Gewebe und/oder Körperflüssigkeiten und -substanzen verunreinigte Synthes Implantate dürfen unter keinen Umständen wiederverwendet werden und sind in Übereinstimmung mit den Richtlinien und Vorschriften der Klinik zu entsorgen. Selbst Implantate, die äußerlich unbeschädigt erscheinen, können kleinere Defekte und innere Belastungsmuster aufweisen, die eine Materialermüdung bewirken können.

### Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- Es ist dringend anzuraten, dass das ACIS Implantat ausschließlich von Chirurgen implantiert wird, die eine entsprechende Qualifikation errungen haben, Erfahrung in der Wirbelsäulenchirurgie besitzen, die allgemeinen Risiken in Verbindung mit der Wirbelsäulenchirurgie kennen und die produktspezifischen Operationstechniken beherrschen.
- Die Implantation muss gemäß den Anweisungen zur empfohlenen Operationstechnik erfolgen. Der Chirurg ist dafür verantwortlich, dass die Operation ordnungsgemäß durchgeführt wird.
- Der Hersteller übernimmt keinerlei Verantwortung für Komplikationen, die durch fehlerhafte Diagnose, Wahl des falschen Implantats, falsch kombinierte Implantatkomponenten und/oder Operationstechniken oder inadäquate Asepsis ausgelöst werden oder die aufgrund der gegebenen Grenzen der Behandlungsmethoden entstehen.
- Warnung: Bei Patienten mit bekannten Allergien oder Überempfindlichkeiten gegen Implantatmaterialien sind besondere Überlegungen zu berücksichtigen.

### Patientenlagerung, Darstellung und Diskektomie

Den Patienten in Rückenlage auf einem strahlendurchlässigen OP-Tisch positionieren.

- Beim Positionieren der Retraktoren vorsichtig vorgehen, um Weichteilverletzungen zu vermeiden.

### Vorbereitung der Endplatte

Im Anschluss an die Diskektomie die oberflächlichen Knorpelschichten der Wirbelkörperendplatten entfernen.

- Entsprechende Reinigung der Endplatten ist wichtig für die Gefäßversorgung des Knochentransplantatmaterials.
- Übermäßiges Raspeln ist jedoch zu vermeiden; andernfalls wird gegebenenfalls Knochen unter den Knorpellagen abgetragen, sodass die Endplatten geschwächt werden.
- Für das Erreichen vollständiger Dekompression der neuralen Strukturen und zur Reduktion der Gefahr teilweiser Kompression nach der Implantateinbringung hat die Entfernung aller Osteophyten ausschlaggebende Bedeutung.

### Das Probeimplantat in den Bandscheibenzwischenraum einbringen

- Das Bandscheibenmaterial sorgfältig und vollständig aus dem Einbringungspfad entfernen, um zu verhindern, dass es in den Spinalkanal gelangt.
- Übermäßige Krafteinwirkung beim Einbringen des Probeimplantats ist zu vermeiden.
- Die Probeimplantate haben keinen Tiefenanschlag. Es empfiehlt sich daher, ihre Position während des Einbringens mittels Bildverstärker zu kontrollieren.
- Die Höhe des Probeimplantats ist um 0,5 mm kleiner als die Höhe des Implantats, um einen engen Sitz des ACIS Implantats nach dem Einbringen zu gewährleisten.
- Bei vollständig distrahierendem Segment muss das Probeimplantat eng eingepasst zwischen den Endplatten sitzen. Um das Verletzungsrisiko für den Patienten zu reduzieren, empfiehlt es sich, zunächst ein Probeimplantat geringerer Höhe auszuwählen und bei Bedarf mit höheren Probeimplantaten fortzufahren.
- Die Probeimplantate sind nicht zur Implantation vorgesehen und müssen vor dem Einbringen des ACIS Implantats wieder entfernt werden.

### Implantat mit Knochentransplantat füllen

Das ACIS Implantat (PEEK) in den Füllblock einsetzen.

- Das Knochentransplantat oder Knochenersatzmaterial mit dem Spongiosastößel nicht zu stark eindrücken, um eine mögliche Beschädigung des Implantats zu vermeiden.

### Implantat in den Bandscheibenraum einbringen

Option A: Implantat an Einführvorrichtung befestigen

- Wird die Einführvorrichtung mit einem Innenschaft ohne Tiefenanschlag verwendet, die Implantatposition unter Bildverstärkerkontrolle überwachen.
- Das Implantat nicht zu stark einhämmern, um eine Beschädigung des Implantats oder zu tiefes Einbringen zu vermeiden.
- Die Einführvorrichtung nicht zu stark abwinkeln, um ein Entkoppeln oder eine Beschädigung des Implantats zu vermeiden.
- Intraoperativ die endgültige Implantatposition in Relation zu den Wirbelkörpern in anteroposteriorer (AP) und lateraler Ansicht mittels intraoperativer Bildgebung

überprüfen. Für die intraoperative röntgenologische Beurteilung der Implantatposition sind drei Röntgenmarker in das ACIS Implantat eingebettet.

Option B: Implantat am Implantathalter befestigen

- Der Implantathalter ist nicht mit einem Tiefenanschlag ausgestattet. Die Implantatposition muss daher während des Einbringens mittels Bildverstärkerkontrolle überwacht werden.
- Den Implantathalter nicht zu stark abwinkeln, um ein Entkoppeln oder eine Beschädigung des Implantats zu vermeiden.
- Das Implantat nicht zu stark einhämmern, um eine Beschädigung des Implantats oder zu tiefes Einbringen zu vermeiden.
- Intraoperativ die endgültige Implantatposition in Relation zu den Wirbelkörpern in anteroposteriorer (AP) und lateraler Ansicht mittels intraoperativer Bildgebung überprüfen. Für die intraoperative röntgenologische Beurteilung der Implantatposition sind drei Röntgenmarker in das ACIS Implantat eingebettet.

Implantatentfernung mit der Einführvorrichtung

- Zum Schutz der posterioren Strukturen darauf achten, das Implantat nicht nach posterior zu schieben.
- Die Einführvorrichtung nicht zu stark abwinkeln, um ein Entkoppeln oder eine Beschädigung des Implantats zu vermeiden.

Weitere Informationen sind in der Synthes-Broschüre „Wichtige Informationen“ zu finden.

### Verwendung mit anderen Medizinprodukten

ACIS Implantate werden mit den dazugehörigen ACIS Instrumenten verwendet.

03.617.981	Impaktor, flach
03.820.113	Hammer
03.841.005	ACIS Probeimplantat, Standard, keilförmig, Höhe 5/6 mm
03.841.007	ACIS Probeimplantat, Standard, keilförmig, Höhe 7/8 mm
03.841.009	ACIS Probeimplantat, Standard, keilförmig, Höhe 9/10 mm
03.841.011	ACIS Probeimplantat, Standard, keilförmig, Höhe 11/12 mm
03.841.050	ACIS Einführinstrument
03.841.051	Drehknopf für ACIS Einführinstrument
03.841.053	ACIS Implantathalter
03.841.054	Spongiosastößel
03.841.055	Füllblock
03.841.057	Innenschaft, klein, mit Anschlag
03.841.059	Innenschaft, Standard/groß, ohne Anschlag
03.841.060	Innenschaft Standard/groß, mit Anschlag
03.841.061	Innenschaft, klein, ohne Anschlag
03.841.105	ACIS Probeimplantat, Standard, parallel, Höhe 5/6 mm
03.841.107	ACIS Probeimplantat, Standard, parallel, Höhe 7/8 mm
03.841.109	ACIS Probeimplantat, Standard, parallel, Höhe 9/10 mm
03.841.111	ACIS Probeimplantat, Standard, parallel, Höhe 11/12 mm
03.841.150	Endplatten-Raspel
03.841.205	ACIS Probeimplantat, Standard, gewölbt, Höhe 5/6 mm
03.841.207	ACIS Probeimplantat, Standard, gewölbt, Höhe 7/8 mm
03.841.209	ACIS Probeimplantat, Standard, gewölbt, Höhe 9/10 mm
03.841.211	ACIS Probeimplantat, Standard, gewölbt, Höhe 11/12 mm
03.841.305	ACIS Probeimplantat, groß, keilförmig, Höhe 5/6 mm
03.841.307	ACIS Probeimplantat, groß, keilförmig, Höhe 7/8 mm
03.841.309	ACIS Probeimplantat, groß, keilförmig, Höhe 9/10 mm
03.841.311	ACIS Probeimplantat, groß, keilförmig, Höhe 11/12 mm
03.841.405	ACIS Probeimplantat, groß, parallel, Höhe 5/6 mm
03.841.407	ACIS Probeimplantat, groß, parallel, Höhe 7/8 mm
03.841.409	ACIS Probeimplantat, groß, parallel, Höhe 9/10 mm
03.841.411	ACIS Probeimplantat, groß, parallel, Höhe 11/12 mm
03.841.505	ACIS Probeimplantat, groß, gewölbt, Höhe 5/6 mm
03.841.507	ACIS Probeimplantat, groß, gewölbt, Höhe 7/8 mm
03.841.509	ACIS Probeimplantat, groß, gewölbt, Höhe 9/10 mm
03.841.511	ACIS Probeimplantat, groß, gewölbt, Höhe 11/12 mm
03.841.605	ACIS Probeimplantat, klein, keilförmig, Höhe 5/6 mm
03.841.607	ACIS Probeimplantat, klein, keilförmig, Höhe 7/8 mm
03.841.609	ACIS Probeimplantat, klein, keilförmig, Höhe 9/10 mm
03.841.611	ACIS Probeimplantat, klein, keilförmig, Höhe 11/12 mm
03.841.705	ACIS Probeimplantat, klein, parallel, Höhe 5/6 mm
03.841.707	ACIS Probeimplantat, klein, parallel, Höhe 7/8 mm
03.841.709	ACIS Probeimplantat, klein, parallel, Höhe 9/10 mm
03.841.711	ACIS Probeimplantat, klein, parallel, Höhe 11/12 mm
03.841.805	ACIS Probeimplantat, klein, gewölbt, Höhe 5/6 mm
03.841.807	ACIS Probeimplantat, klein, gewölbt, Höhe 7/8 mm
03.841.809	ACIS Probeimplantat, klein, gewölbt, Höhe 9/10 mm
03.841.811	ACIS Probeimplantat, klein, gewölbt, Höhe 11/12 mm

Synthes hat die Kompatibilität mit Medizinprodukten anderer Hersteller nicht geprüft und übernimmt in solchen Fällen keine Haftung.

## MRT-Umgebung

Bedingt MRT-tauglich:

In nicht-klinischen Prüfungen des ungünstigsten Szenarios wurde nachgewiesen, dass die Implantate des ACIS Systems bedingt MRT-tauglich sind.

Patienten mit diesen Implantaten können unter den folgenden Bedingungen sicher gescannt werden:

- Statische Magnetfeldstärke: 1,5 Tesla und 3,0 Tesla.
- Raumgradient-Feldstärke: 300 mT/cm (3000 Gauß/cm).
- Maximale spezifische Ganzkörper-Absorptionsrate (SAR) von 4 W/kg bei einer Scandauer von 15 Minuten.

Basierend auf den Ergebnissen nichtklinischer Tests verursacht das ACIS Implantat gemäß kalorimetrischer Messung bei einer Scandauer von 15 Minuten in einem Magnetresonanztomografen mit einer Feldstärke von 1,5 Tesla und 3,0 Tesla einen Temperaturanstieg von maximal 2,6 °C bei einer maximalen spezifischen Ganzkörper-Absorptionsrate von 4 W/kg.

Befindet sich der zu untersuchende Bereich exakt im Bereich des ACIS Implantats bzw. in relativer Nähe zum Implantat, kann die MRT-Bildqualität unter Umständen beeinträchtigt werden.

## Anwendungshinweise vor dem Gebrauch

Steriles Produkt:

Die Produkte werden steril geliefert. Die Produkte unter Einhaltung aseptischer Techniken aus der Verpackung entnehmen.

Sterile Produkte in der Originalverpackung aufbewahren.

Erst unmittelbar vor dem Gebrauch aus der Verpackung nehmen.

Vor der Verwendung stets das Verfallsdatum des Produkts kontrollieren und die Unversehrtheit der sterilen Verpackung durch Sichtprüfung bestätigen:

- Den gesamten Bereich der Sterilbarriereverpackung und die Versiegelung auf Vollständigkeit und Gleichmäßigkeit überprüfen.
  - Die Unversehrtheit der sterilen Verpackung überprüfen, um zu bestätigen, dass keine Öffnungen, Kanäle oder Hohlräume vorhanden sind.
- Bei Beschädigung der Verpackung Produkt nicht verwenden.

## Implantatentfernung

Der Chirurg muss die Entscheidung treffen, ob das Implantat ggf. entfernt werden soll, wobei der Zustand des Patienten und die mit einer Revision verbundenen Risiken abgewogen werden sollten.

Beim Entfernen eines ACIS Implantats gemäß der nachfolgend beschriebenen empfohlenen Technik vorgehen.

Implantatentfernung mit der Einführvorrichtung

- Die Fortsätze an der Spitze der ACIS Einführvorrichtung mit den Aussparungen an den Seitenwänden des im Bandscheibenraum befindlichen Implantats ausrichten und in diese einsetzen.
- Den Drehknopf an der Einführvorrichtung im Uhrzeigersinn drehen, bis das Implantat sicher und stabil befestigt ist.
- Darauf achten, dass das Implantat bündig an der Einführvorrichtung anliegt und die Fortsätze sicher in die Aussparungen greifen.
- Das Implantat aus dem Bandscheibenraum entfernen.
- Um das Entfernen des Implantats zu erleichtern, kann der Hammer verwendet werden.
- Dazu die Einführvorrichtung festhalten, den Hammer über den Schaft der Einführvorrichtung schieben und nach oben ziehen.
- Wiederholen, bis das Implantat entfernt ist.

Bitte beachten, dass Vorsichtsmaßnahmen/Warnhinweise im Zusammenhang mit der Herausnahme des Implantats im Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ aufgeführt sind.

## Spezielle Anwendungshinweise

Vorbereitung

Vorbereitung

- Alle erforderlichen Aufnahmen für die Visualisierung der individuellen Patienten-anatomie und die präoperative Planung bereithalten. Vor Beginn der Operation alle benötigten Sets vorbereiten und bereithalten.

Einführinstrument montieren

- Einführinstrument vor Verwendung montieren.

Patientenlagerung

- Den Patienten in Rückenlage auf einem strahlendurchlässigen OP-Tisch positionieren. Sicherstellen, dass der Hals des Patienten durch ein Polster abgestützt in sagittaler Neutralposition gelagert ist. Beim Behandeln von C6–C7 sicherstellen, dass die Schultern die Röntgenüberwachung nicht behindern. In jedem Fall muss die vollständige Visualisierung beider Wirbelkörper des betroffenen Segments mittels Durchleuchtung gewährleistet sein.

Freilegung und Diskektomie

Zugang

- Das korrekte Segment mittels Durchleuchtung lokalisieren.

- Bandscheibe und angrenzende Wirbelkörper über einen standardmäßigen anterioren Zugang zur Halswirbelsäule darstellen.

Diskektomie

- Die zu versteifenden Segmente gemäß der für die gegebene Indikation geeigneten Technik vorbereiten.

Segmentdistraktion

- Die segmentale Distraktion durchführen.
- Die Distraktion des Segments ist unbedingt erforderlich, um die Bandscheibenhöhe wiederherzustellen und Zugang zum Bandscheibenraum zu schaffen.

Vorbereitung der Endplatte

- Im Anschluss an die Diskektomie die oberflächlichen Knorpelschichten der Wirbelkörperendplatten mit der Raspel bis zum blutenden Knochen entfernen.
- Endplatten-Raspel ist doppelseitig, mit einer „Standard“-Tiefe auf der einen und einer „Large“-Tiefe auf der anderen Seite. Diese sind durch einen („Standard“) und zwei („Large“) weiße Markierungsringe auf dem Schaft sowie durch Eingravierungen an der Rückseite der Raspel gekennzeichnet. Die Tiefe wird durch einen Anschlag begrenzt. Die Tiefen betragen 14 mm für „Standard“ und 16 mm für „Large“. Die Raspeln sind 8 mm breit und haben eine Höhe von 4 mm.

Implantatgröße und Implantatprofil bestimmen

- Die Wahl des Probeimplantats hängt von den Abmessungen (Höhe, Breite, Tiefe) des Zwischenwirbelraums, der Vorbereitungstechnik und der Anatomie des Patienten ab. Ein Probeimplantat mit der Grundfläche Standard, groß oder klein, mit gewölbtem, keilförmigem oder parallelem Sagittalprofil und geeigneter Höhe wählen.
- Durch die doppelseitige Anordnung stehen pro Probeimplantat zwei unterschiedliche Höhen zur Verfügung. Farbige Ringmarkierungen am Schaft erleichtern die Identifizierung der Höhe (kleinere Höhe: ein Ring, größere Höhe: zwei Ringe). Zusätzlich ist in die kranialen und kaudalen Flächen der Probeimplantate die jeweilige Höhe eingraviert.
- Die Ringmarkierungen am Schaft sind entsprechend dem Sagittalprofil des Probeimplantats farbcodiert: gelb/gewölbt, blau/keilförmig bzw. violett/parallel. Zur leichteren Identifizierung der Sagittalprofile sind zudem die entsprechenden Kennbuchstaben in die kranialen und kaudalen Flächen der Probeimplantate eingraviert: „C“ steht für gewölbt, „L“ für keilförmig und „P“ für parallel.
- Die Größe der Grundfläche „Small“, „Standard“ bzw. „Large“ ist ebenfalls in die kranialen und kaudalen Flächen der Probeimplantate eingraviert.
- Die korrekte Ausrichtung des Probeimplantats überprüfen und das Probeimplantat vorsichtig einbringen. An den lateralen Wänden der gewölbten Probeimplantate ist ein nach kranial weisender Pfeil eingraviert, um die korrekte kraniale/kaudale Ausrichtung zu erleichtern.
- Die keilförmigen und parallelen Probeimplantate sind symmetrisch und haben daher keine dedizierte kraniale oder kaudale Oberfläche. Es ist also unerheblich, welche der beiden Flächen bei der Insertion in den Bandscheibenraum nach kranial weist.
- Falls erforderlich, das Probeimplantat mit kontrollierten, leichten Hammerschlägen in den Bandscheibenzwischenraum einbringen.
- Den Sitz des Probeimplantats mittels Bildverstärker überprüfen. Scheint das Probeimplantat zu locker oder zu fest zu sitzen, die nächstgrößere bzw. nächstkleinere Höhe wählen, bis optimaler anatomischer Sitz erreicht ist.
- Zum Entfernen des Probeimplantats kann der Hammer eingesetzt werden. Dazu das Probeimplantat festhalten, den Hammer über den oberen Teil des Schafts schieben und nach oben ziehen. Wiederholen, bis das Probeimplantat entfernt ist.

Implantateinbringung

Option A. Einführinstrument

Implantat am Einführinstrument montieren

- Das ACIS Implantat auswählen, das der Grundfläche, dem Sagittalprofil und der Höhe entspricht, die mit dem Probeimplantat bestimmt wurden.
- Falls gewünscht kann das Einführinstrument in Kombination mit einem Innenschaft mit Anschlag verwendet werden. Der Anschlag des Innenschafts trifft auf die anteriore Kante des Wirbelkörpers, sobald das ACIS Implantat etwa 1 mm über die anteriore Kante des Wirbelkörpers hinaus eingeführt wurde.
- Das Implantat an der Spitze des ACIS Einführinstruments einfügen. Dazu die Aussparungen in den Seitenwänden des Implantats mit den verlängerten Laschen der Instrumentenspitze ausrichten und diese einrasten. Den Drehknopf im Uhrzeigersinn drehen, um das Implantat am Einführinstrument zu sichern. Darauf achten, dass das Implantat bündig an der Einführvorrichtung anliegt und die Fortsätze sicher in die Aussparungen greifen.

Implantat mit Knochentransplantat füllen

- Es wird empfohlen, das ACIS Implantat mit Knochentransplantat zu füllen.
- Das ACIS Implantat in den Füllblock einsetzen (nur PEEK). Implantate mit kleiner oder Standard-Grundfläche in die mit „Standard“ gekennzeichnete Vertiefung einsetzen, Implantate mit großer Grundfläche in die mit „Large“ gekennzeichnete Vertiefung einsetzen.
- Mit dem Spongiosastößel das Knochentransplantatmaterial in die Öffnung des Implantats einbringen und verdichten.
- Um Kontakt mit den Wirbelkörperendplatten zu gewährleisten, das Implantat füllen, bis das Knochentransplantatmaterial aus den Öffnungen des Implantats austritt.

#### Implantat einbringen

- Sicherstellen, dass das Implantat sicher am Einführinstrument befestigt ist. Das Implantat vorsichtig in das distrahierte Segment einbringen. Sicherstellen, dass das Implantat korrekt ausgerichtet ist. Ein nach kranial weisender Pfeil an der linken lateralen Wand der gewölbten Implantate zeigt die korrekte kraniale/kaudale Ausrichtung an. Die keilförmigen und parallelen Implantate haben ein symmetrisches Sagittalprofil und müssen daher nicht in einer bestimmten Ausrichtung eingebracht werden.
- Falls erforderlich das Implantat mit kontrollierten, leichten Hammerschlägen in den Bandscheibenzwischenraum einbringen
- Den Drehknopf im Gegenuhrzeigersinn drehen, um das Implantat vom Einführinstrument zu lösen.
- Das Einführinstrument entfernen. Falls erforderlich das Implantat mit dem flachen Impaktor in seine endgültige Position platzieren.
- Position des Implantats mittels Bildverstärker überprüfen.
- Der Abstand der anterior und posterior in das Implantat eingebetteten Röntgenmarker zur Implantatkante beträgt jeweils etwa 1,0 mm.
- Der posteriore Röntgenmarker ist mittig platziert.

#### Option B: Implantathalter

##### Implantat am Implantathalter befestigen

- Das ACIS Implantat auswählen, das der Grundfläche, dem Sagittalprofil und der Höhe entspricht, die mit dem Probeimplantat bestimmt wurden.
- Die Fortsätze an der Spitze des ACIS Implantalthalers auf die Aussparungen an den Seitenwänden des Implantats ausrichten und in diese einsetzen. Die Schenkel des Implantalthalers leicht zusammendrücken, um den Verriegelungsmechanismus einzurasten und das Implantat am Implantathalter zu sichern.

#### Implantat mit Knochentransplantat füllen

- Es wird empfohlen, das ACIS Implantat mit Knochentransplantat zu füllen.
- Das ACIS Implantat in den Füllblock einsetzen (nur PEEK). Implantate mit kleiner oder Standard-Grundfläche in die mit „Standard“ gekennzeichnete Vertiefung einsetzen, Implantate mit großer Grundfläche in die mit „Large“ gekennzeichnete Vertiefung einsetzen.
- Mit dem Spongiosastößel das Knochentransplantatmaterial in die Öffnung des Implantats einbringen und verdichten.
- Um Kontakt mit den Wirbelkörperendplatten zu gewährleisten, das Implantat füllen, bis das Knochentransplantatmaterial aus den Öffnungen des Implantats austritt.

#### Implantat einbringen

- Sicherstellen, dass das Implantat sicher am Implantathalter befestigt ist. Das Implantat vorsichtig in das distrahierte Segment einbringen. Sicherstellen, dass das Implantat korrekt ausgerichtet ist. Ein nach kranial weisender Pfeil an der linken lateralen Wand der gewölbten Implantate zeigt die korrekte kraniale/kaudale Ausrichtung an. Die keilförmigen und parallelen Implantate haben ein symmetrisches Sagittalprofil und müssen daher nicht in einer bestimmten Ausrichtung eingebracht werden.
- Die Schenkel des Implantalthalers leicht zusammendrücken, um den Entriegelungsmechanismus zu lösen und das Implantat aus dem Implantathalter auszuklinken. Den Implantathalter entfernen. Falls erforderlich das Implantat mit dem flachen Impaktor in seine endgültige Position platzieren.
- Position des Implantats mittels Bildverstärker überprüfen.
- Der Abstand der anterior und posterior in das Implantat eingebetteten Röntgenmarker zur Implantatkante beträgt jeweils etwa 1,0 mm.
- Der posteriore Röntgenmarker ist mittig platziert.

#### Zusätzliche Fixation

- Bei der multisegmentalen Fusion mit dem ACIS System wird die Verwendung eines Fixationssystems zur zusätzlichen Stabilisierung empfohlen. Siehe zugehörige Gebrauchsanweisung für spezielle Informationen zum Verwendungszweck, den Indikationen, Kontraindikationen, Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen, zu potenziell unerwünschten Ereignissen und unerwünschten Nebenwirkungen sowie Restrisiken.

#### Entsorgung

Durch Blut, Gewebe und/oder Körperflüssigkeiten und -substanzen verunreinigte Synthes Implantate dürfen unter keinen Umständen wiederverwendet werden und sind in Übereinstimmung mit den Richtlinien und Vorschriften der Klinik zu entsorgen.

Die Produkte sind gemäß den Krankenhausrichtlinien als klinischer Abfall zu entsorgen.

#### Implantatkarte und Patienten-Informationsmerkblatt

Sofern in der Originalverpackung erhältlich, müssen dem Patienten die Implantatkarte sowie relevante Informationen gemäß dem Patienten-Informationsmerkblatt ausgehändigt und bereitgestellt werden. Die elektronische Datei mit den Patienteninformationen ist unter folgendem Link zu finden: [ic.jnjmedicaldevices.com](http://ic.jnjmedicaldevices.com)

CE  
0123



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

Gebrauchsanweisung:  
[www.e-ifu.com](http://www.e-ifu.com)