
Instrucțiuni de utilizare

ACIS™ – Distanțier intervertebral cervical anterior

Aceste instrucțiuni de utilizare nu sunt destinate pentru distribuire în SUA.

Nu toate produsele sunt disponibile în acest moment pe toate piețele.

Instrucțiuni de utilizare

ACIS™ – Distanțier intervertebral cervical anterior

Implanturile ACIS sunt dispozitive de fuziune intervertebrală cervicală anterioară, destinate a fi introduse în spațiul discului intervertebral, pentru a asigura stabilitatea la persoanele care au atins maturitatea scheletică. Cuștile sunt fabricate din PEEK și includ trei marcaje radioopace și un lumen central care poate accepta material de grefă osoasă.

Implanturile ACIS sunt disponibile în mai multe înălțimi, amprente și profiluri sagitale.

Aceste instrucțiuni de utilizare conțin informații despre următoarele produse:

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

Notă importantă pentru specialiștii din domeniul sănătății și personalul din sala de operații: aceste instrucțiuni de utilizare nu includ toate informațiile necesare pentru selectarea și utilizarea unui dispozitiv. Înainte de utilizare, vă rugăm să citiți cu atenție aceste instrucțiuni de utilizare și broșura Synthes „Informații importante”. Asigurați-vă că sunteți familiarizat(ă) cu procedura chirurgicală corespunzătoare.

Pentru informații însoțitoare, cum ar fi tehnicile chirurgicale, vă rugăm să accesați www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information sau contactați asistența pentru clienți locală.

Materiale

PEEK: polietercetonă, în conformitate cu ASTM F 2026

Aliaj de titan: TAV (titan - 6 % aluminiu - 4 % vanadiu) ELI (interstițial extrem de redus) în conformitate cu ASTM F136

Utilizare preconizată

Implanturile ACIS sunt destinate utilizării ca dispozitiv de fuziune a corpului intervertebral la pacienții cu maturitate scheletală cu boală degenerativă a coloanei cervicale (C2-C7). Implanturile ACIS sunt proiectate pentru o abordare anterioară.

Indicații

Implanturile ACIS sunt indicate pentru boala degenerativă a coloanei vertebrale.

Pentru fuziunile multisegmentare cu sistemul ACIS se recomandă fixarea suplimentară.

Contraindicații

- Osteoporoză
- Instabilități spinale majore fără fixare suplimentară
- Fracturi de corp vertebral
- Tumori spinale
- Infecții

Grup-țintă de pacienți

Implanturile ACIS sunt preconizate pentru a fi utilizate pe pacienți cu sistem osos matur. Aceste produse se vor utiliza în conformitate cu utilizarea preconizată, indicațiile, contraindicațiile și ținând cont de conformația anatomică și starea de sănătate a pacientului.

Utilizator vizat

Doar aceste instrucțiuni de utilizare nu oferă un context suficient pentru utilizarea directă a dispozitivului sau a sistemului. Se recomandă insistent instrucțiuni din partea unui chirurg cu experiență în utilizarea acestor dispozitive.

Intervenția chirurgicală va avea loc în conformitate cu instrucțiunile de utilizare, respectând practica chirurgicală recomandată. Chirurgul este responsabil pentru asigurarea efectuării corecte a operației. Se recomandă insistent ca intervenția chirurgicală să fie efectuată numai de chirurgii care au obținut calificările adecvate, sunt experimentați în chirurgia coloanei vertebrale, sunt conștienți de riscurile generale ale chirurgiei coloanei vertebrale și sunt familiarizați cu procedurile chirurgicale specifice produsului.

Acest dispozitiv este destinat utilizării de către profesioniști calificați din domeniul sănătății, cu experiență în chirurgia coloanei vertebrale, de exemplu chirurghi, medici, personalul din sala de operație și persoanele implicate în pregătirea dispozitivului.

Întreg personalul care manipulează dispozitivul trebuie să fie pe deplin conștient de faptul că aceste instrucțiuni de utilizare nu includ toate informațiile necesare pentru selectarea și utilizarea unui dispozitiv. Înainte de utilizare, vă rugăm să citiți cu atenție aceste instrucțiuni de utilizare și broșura Synthes „Informații importante”. Asigurați-vă că sunteți familiarizat(ă) cu procedura chirurgicală corespunzătoare.

Beneficii clinice așteptate

Atunci când implanturile ACIS sunt utilizate conform destinației și în conformitate cu instrucțiunile de utilizare și cu cele de pe etichete, aceste dispozitive asigură stabilizarea segmentului(segmentelor) de mișcare după îndepărtarea discului intervertebral, pentru facilitarea fuziunii, ceea ce se preconizează că va ameliora durerea din zona gâtului și/sau brațului provocată de degenerescența coloanei vertebrale.

Rezumatul privind siguranța și performanța clinică poate fi consultat accedând următorul link (după activare): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Caracteristicile de performanță ale dispozitivului

Implanturile ACIS sunt dispozitive de fuziune a corpului intervertebral cervical, concepute pentru a asigura stabilitatea la mișcare a segmentelor înainte de fuziune.

Evenimente adverse potențiale, efecte secundare nedorite și riscuri reziduale

Ca și în cazul tuturor procedurilor chirurgicale majore, există risc de evenimente adverse. Evenimentele adverse posibile pot include: probleme rezultate din anestezie și poziționarea pacientului; tromboză, embolie, infecție, sângerări excesive, leziuni neuronale și vasculare; deces; umflare; vindecare anormală a rănilor sau formare anormală a cicatricilor; osificare heterotropică; afectare funcțională a aparatului locomotor, paralizie (temporară sau permanentă), sindrom de durere regională complexă (CRPS); reacții alergice/hipersensibilitate; simptome asociate cu proeminența implantului sau hardware-ului; ruperea, slăbirea sau migrarea implantului, consolidare necorespunzătoare, lipsa consolidării sau consolidare întârziată; scăderea densității osoase din cauza lipsei solicitării (stress shielding); degenerarea segmentului adiacent; durere continuă sau simptome neurologice; deteriorarea oaselor, discurilor, organelor adiacente sau a altor țesuturi moi; leziune în urma retragerii; umflarea laringelui; rupere durală sau scurgere de lichid cefalorahidian; compresia și/sau contuzia măduvei spinării; răgușeală; disfație; perforație, eroziune sau iritație esofagiană; deplasarea dispozitivului sau a materialului greșei; angulație vertebrală.

Dispozitiv steril

STERILE R Sterilizat prin iradiere

Păstrați dispozitivele sterile în ambalajul original de protecție și nu le scoateți din ambalaj decât chiar înainte de utilizare.


 Nu utilizați dispozitivul dacă ambalajul este deteriorat.

Înainte de utilizare, verificați data de expirare a produsului și controlați integritatea ambalajului steril. Nu utilizați dispozitivul dacă ambalajul este deteriorat sau data expirării a fost depășită.

 Nu resterilizați

Resterilizarea dispozitivului poate avea ca rezultat nesterilitatea produsului și/sau nerespectarea specificațiilor de performanță și/sau modificarea proprietăților materialului.

Dispozitiv de unică folosință

 A nu se reutiliza

Indică un dispozitiv medical care este destinat unei singure utilizări sau utilizării la un singur pacient în cursul unei singure proceduri.

Reutilizarea sau reprocesarea clinică (de exemplu, curățarea și resterilizarea) poate compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau poate duce la defectarea dispozitivului, ceea ce poate determina vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.

În plus, reutilizarea sau reprocesarea dispozitivelor de unică folosință poate crea riscul contaminării, de ex. din cauza transmiterii materialului infecțios de la un pacient la altul. Acest lucru poate avea ca rezultat vătămarea sau decesul pacientului sau al utilizatorului.

Implanturile contaminate nu trebuie reprocesate. Niciun implant Synthes care a fost contaminat cu sânge, țesuturi și/sau fluide/materii corporale nu trebuie utilizat din nou și trebuie manipulat conform protocolului spitalicesc. Chiar dacă nu par a fi deteriorate, implanturile pot avea mici defecte sau urme de tensiuni interne care pot provoca deteriorarea materialului.

Avertismente și măsuri de precauție

- Se recomandă insistent ca implantul ACIS să fie implantat numai de chirurgii care au obținut calificările adecvate, sunt experimentați în chirurgia coloanei vertebrale, sunt conștienți de riscurile generale ale chirurgiei coloanei vertebrale și sunt familiarizați cu procedurile chirurgicale specifice produsului.
- Implantarea se va face în conformitate cu instrucțiunile pentru procedura chirurgicală recomandată. Chirurgul este responsabil pentru asigurarea efectuării corecte a operației.
- Producătorul nu este responsabil pentru niciun fel de complicații provocate de diagnosticul incorect, alegerea implantului incorect, componentele implantului și/sau tehnicile operatorii combinate incorect, limitările metodelor de tratament sau asepsia necorespunzătoare.
- Avertisment: Trebuie să se ia în considerare în mod special pacienții cu alergii sau hipersensibilități cunoscute la materialele de implant.

Poziționarea pacientului, expunerea și disectomia

Poziționați pacientul în decubit dorsal pe o masă de operație radiotransparentă.

- Este necesară poziționarea atentă a retractorului, pentru protecție împotriva leziunilor asupra țesuturilor moi.

Pregătirea plăcilor terminale

Când finalizați disectomia, îndepărtați straturile cartilajinoase superficiale ale plăcilor terminale.

- Curățarea adecvată a plăcilor terminale este importantă pentru alimentarea vasculară a materialului greșii osoase.
- Cu toate acestea, curățarea excesivă poate conduce la îndepărtarea osului subiacent straturilor cartilajinoase și la slăbirea plăcilor terminale.
- Îndepărtarea oricăror osteofite este crucială pentru realizarea decompresiei complete a structurilor neuronale și pentru reducerea riscului de comprimare parțială după introducerea implantului.

Introduceți implantul de probă în spațiul discului intervertebral

- Asigurați-vă că tot materialul discului a fost scos din calea de introducere, pentru a evita deplasarea acestuia în canalul spinal.
- Trebuie evitată forța de impact excesivă în timpul introducerii implantului de probă.
- Distanțierile de probă sunt prevăzute cu limitator de adâncime; se va utiliza un dispozitiv de intensificare a imaginii pentru a verifica poziția în timpul introducerii.
- Înălțimea implanturilor de probă este subdimensionată cu 0,5 mm față de implant, pentru a ajuta la potrivirea fixă a implantului ACIS la după introducere.
- Având segmentul complet distractat, implantul de probă trebuie să se potrivească fix între plăcile terminale. Pentru a reduce riscul potențial crescut pentru pacient, se recomandă mai întâi încercarea cu implanturi de probă cu înălțime mai mică înainte de a încerca cu implanturi de probă mai înalte.
- Implanturile de probă nu sunt pentru implantare și trebuie îndepărtate înainte de introducerea implantului ACIS.

Compactați implantul cu material de greșii osoasă

Amplasați implantul ACIS (PEEK) în blocul de încărcare.

- Este necesară evitarea forței de impact excesive asupra implantului cu impactorul osos spongios, pentru a preveni eventualele deteriorări ale implantului.

Introduceți implantul în spațiul discului intervertebral

Opțiunea A: atașați implantul la dispozitivul de introducere

- Dacă se folosește o tijă interioară fără opritor, trebuie să se utilizeze un amplificator de imagine pentru a verifica poziția în timpul introducerii.
- Trebuie evitată forța de impact excesivă, pentru a preveni deteriorarea implantului sau introducerea prea profundă.
- Înclinarea excesivă a dispozitivului de introducere trebuie evitată pentru a preveni separarea sau deteriorarea implantului.
- Verificați poziția finală a implantului în raport cu corpurile vertebrale în vedere anteroposterioară (AP) și laterală folosind imagistica intraoperatorie. Implantul ACIS este prevăzut cu trei marcaje pentru radiografiile încorporate în implant pentru a permite evaluarea radiografică intraoperatorie a poziției implantului.

Opțiunea B: atașați implantul la suportul implantului

- Suportul implantului nu prezintă un opritor de adâncime. Controlul prin intensificarea imaginii trebuie utilizat pentru a verifica poziția în timpul introducerii.
- Înclinarea excesivă a suportului implantului trebuie evitată pentru a preveni separarea sau deteriorarea implantului.
- Trebuie evitată forța de impact excesivă, pentru a preveni deteriorarea implantului sau introducerea prea profundă.
- Verificați poziția finală a implantului în raport cu corpurile vertebrale în vedere anteroposterioară (AP) și laterală folosind imagistica intraoperatorie. Implantul ACIS este prevăzut cu trei marcaje pentru radiografiile încorporate în implant pentru a permite evaluarea radiografică intraoperatorie a poziției implantului.

Îndepărtarea implantului cu dispozitivul de introducere

- Aveți grijă să nu împingeți implantul înspre elementele posterioare.
- Înclinarea excesivă a dispozitivului de introducere trebuie evitată pentru a preveni separarea sau deteriorarea implantului.

Pentru informații suplimentare, consultați broșura Synthes „Informații importante”.

Combinatie de dispozitive medicale

Implanturile ACIS sunt aplicate utilizând instrumentele ACIS asociate.

03.617.981	Impactor, plat
03.820.113	Ciocan
03.841.005	Implant de probă ACIS, standard, lordozic, înălțime 5 mm / 6 mm
03.841.007	Implant de probă ACIS, standard, lordozic, înălțime 7 mm / 8 mm
03.841.009	Implant de probă ACIS, standard, lordozic, înălțime 9 mm / 10 mm
03.841.011	Implant de probă ACIS, standard, lordozic, înălțime 11 mm / 12 mm
03.841.050	Dispozitiv introducere ACIS
03.841.051	Buton rotativ pentru dispozitiv introducere ACIS
03.841.053	Suport implant ACIS
03.841.054	Impactor os spongios
03.841.055	Bloc de compactare
03.841.057	Ax intern, mic, cu opritor, pentru Nr. 03.841.050
03.841.059	Ax intern, standard / mare, fără opritor, pentru Nr. 03.841.050
03.841.060	Ax intern, standard / mare, cu opritor, pentru Nr. 03.841.050
03.841.061	Ax intern, mic, fără opritor, pentru Nr. 03.841.050
03.841.105	Implant de probă ACIS, standard, paralel, înălțime 5 mm / 6 mm
03.841.107	Implant de probă ACIS, standard, paralel, înălțime 7 mm / 8 mm
03.841.109	Implant de probă ACIS, standard, paralel, înălțime 9 mm / 10 mm
03.841.111	Implant de probă ACIS, standard, paralel, înălțime 11 mm / 12 mm
03.841.150	Rașpă platou vertebral
03.841.205	Implant de probă ACIS, standard, convex, înălțime 5 mm / 6 mm
03.841.207	Implant de probă ACIS, standard, convex, înălțime 7 mm / 8 mm
03.841.209	Implant de probă ACIS, standard, convex, înălțime 9 mm / 10 mm
03.841.211	Implant de probă ACIS, standard, convex, înălțime 11 mm / 12 mm
03.841.305	Implant de probă ACIS, mare, lordozic, înălțime 5 mm / 6 mm
03.841.307	Implant de probă ACIS, mare, lordozic, înălțime 7 mm / 8 mm
03.841.309	Implant de probă ACIS, mare, lordozic, înălțime 9 mm / 10 mm
03.841.311	Implant de probă ACIS, mare, lordozic, înălțime 11 mm / 12 mm
03.841.405	Implant de probă ACIS, mare, paralel, înălțime 5 mm / 6 mm
03.841.407	Implant de probă ACIS, mare, paralel, înălțime 7 mm / 8 mm
03.841.409	Implant de probă ACIS, mare, paralel, înălțime 9 mm / 10 mm
03.841.411	Implant de probă ACIS, mare, paralel, înălțime 11 mm / 12 mm
03.841.505	Implant de probă ACIS, mare, convex, înălțime 5 mm / 6 mm
03.841.507	Implant de probă ACIS, mare, convex, înălțime 7 mm / 8 mm
03.841.509	Implant de probă ACIS, mare, convex, înălțime 9 mm / 10 mm
03.841.511	Implant de probă ACIS, mare, convex, înălțime 11 mm / 12 mm
03.841.605	Implant de probă ACIS, mic, lordozic, înălțime 5 mm / 6 mm
03.841.607	Implant de probă ACIS, mic, lordozic, înălțime 7 mm / 8 mm
03.841.609	Implant de probă ACIS, mic, lordozic, înălțime 9 mm / 10 mm
03.841.611	Implant de probă ACIS, mic, lordozic, înălțime 11 mm / 12 mm
03.841.705	Implant de probă ACIS, mic, paralel, înălțime 5 mm / 6 mm
03.841.707	Implant de probă ACIS, mic, paralel, înălțime 7 mm / 8 mm
03.841.709	Implant de probă ACIS, mic, paralel, înălțime 9 mm / 10 mm
03.841.711	Implant de probă ACIS, mic, paralel, înălțime 11 mm / 12 mm
03.841.805	Implant de probă ACIS, mic, convex, înălțime 5 mm / 6 mm
03.841.807	Implant de probă ACIS, mic, convex, înălțime 7 mm / 8 mm
03.841.809	Implant de probă ACIS, mic, convex, înălțime 9 mm / 10 mm
03.841.811	Implant de probă ACIS, mic, convex, înălțime 11 mm / 12 mm

Synthes nu a testat compatibilitatea cu dispozitive provenite de la alți producători și nu își asumă responsabilitatea în asemenea situații.

Mediul de rezonanță magnetică

Compatibilitate RM condiționată:

Testarea neclinică în situația celui mai defavorabil scenariu a demonstrat că implanturile sistemului ACIS nu prezintă probleme de rezonanță magnetică în condiții specifice de utilizare.

Aceste articole pot fi scanate în siguranță în următoarele condiții:

- Câmp magnetic static de 1,5 Tesla și 3,0 Tesla.
- Gradient de câmp spațial de 300 mT/cm (3000 Gauss/cm).
- Rata maximă specifică de absorbție pe greutatea totală a corpului (RSA) de 4 W/kg pentru 15 minute de scanare.

Pe baza testării neclinice, implantul ACIS va produce o creștere a temperaturii nu mai mare de 2,6 °C la o rată specifică de absorbție (RSA) maximă mediată pentru întregul corp de 4 W/kg, așa cum a fost ea evaluată prin calorimetrie pentru 15 minute de scanare RM într-un scanner RM de 1,5 Tesla și 3,0 Tesla.

Calitatea imaginii RM poate fi compromisă dacă zona de interes se află exact în același loc sau este relativ apropiată de poziția dispozitivului ACIS.

Tratament înainte de utilizarea dispozitivului

Dispozitiv steril:

Dispozitivele sunt furnizate sterile. Scoateți produsele din ambalaj într-o manieră aseptică.

Păstrați dispozitivele sterile în ambalajul lor original protector.

Nu le scoateți din ambalaj decât chiar înainte de utilizare.

Înainte de utilizare, verificați data de expirare a produsului și controlați integritatea ambalajului steril prin inspecție vizuală:

- Inspectați întreaga zonă a ambalajului barierei sterile, inclusiv sigiliul, pentru a verifica integritatea și uniformitatea.
- Inspectați integritatea ambalajului steril pentru a vă asigura că nu există găuri, canale sau goluri.

A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat sau expirat.

Îndepărtarea implantului

Orice decizie de a îndepărta dispozitivul trebuie luată de chirurg și de pacient, luând în considerare starea medicală generală a pacientului și riscul potențial implicat pentru pacient de o a doua procedură chirurgicală.

Dacă trebuie îndepărtat un implant ACIS, se recomandă următoarea tehnică.

Îndepărtarea implantului cu dispozitivul de introducere

- Atașați dispozitivul de introducere a ACIS la implant în spațiul discului prin alinierea lamelor cu gheare ale vârfului instrumentului la canelurile încastrate situate pe pereții laterali ai implantului.
- Strângeți butonul în sensul acelor de ceasornic până când implantul are o conexiune rigidă.
- Asigurați-vă că implantul este ținut la același nivel cu dispozitivul de introducere și sigur în cleme.
- Îndepărtați implantul din spațiul discului.
- Ciocanul poate fi utilizat pentru îndepărtarea implantului.
- În timp ce țineți dispozitivul de introducere, glisați ciocanul peste tija dispozitivului de introducere și aplicați o forță ascendentă.
- Repetați acest proces până la îndepărtarea implantului.

Rețineți că precauțiile/avertismentele asociate îndepărtării implantului sunt enumerate în secțiunea „Avertismente și măsuri de precauție”.

Instrucțiuni speciale de utilizare

Pregătirea

Pregătirea

- Trebuie să dispuneți de toate studiile de imagistică necesare pentru a planifica plasarea implantului și a vizualiza anatomia fiecărui pacient. Înainte de intervenția chirurgicală, trebuie să aveți la dispoziție toate seturile necesare.

Asamblați dispozitivul de introducere

- Asamblați dispozitivul de introducere înainte de utilizare.

Poziționarea pacientului

- Poziționați pacientul în decubit dorsal pe o masă de operație radiotransparentă. Asigurați-vă de faptul că gâtul pacientului este într-o poziție sagitală neutră și este susținut de o pernă. Atunci când tratați C6-C7, asigurați-vă că umerii nu limitează monitorizarea radiografică. Pentru toate cazurile, ambele vertebre trebuie să fie complet vizibile pe imagistica radiografică.

Expunere și disectomie

Accesul

- Localizați nivelul de funcționare corect folosind imagistica radiografică.
- Expuneți discul intervertebral și corpurile vertebrale adiacente printr-un abord anterior standard al coloanei cervicale.

Disectomie

- Pregătiți zona de fuziune urmând tehnica adecvată pentru indicațiile date.

Distractare segmentară

- Efectuați distractarea segmentară.
- Distractarea segmentului este esențială pentru restabilirea înălțimii discului și pentru asigurarea accesului la spațiul intervertebral.

Pregătirea plăcilor terminale

- Când finalizați disectomia, îndepărtați straturile cartilajinoase superficiale ale plăcilor terminale pentru a expune osul care sângerează.
- Pila pentru porțiunea externă a corpului vertebral este are două părți, cu o adâncime standard pe o parte, iar pe cealaltă o adâncime mare. Acestea sunt indicate printr-o singură bandă albă (standard) și două (mari) pe tijă, precum și prin gravurile de pe partea din spate a pilei. Adâncimea este limitată de un opritor. Adâncimile sunt de 14 mm pentru standard și 16 mm pentru cea mare. Lățimea este de 8 mm, iar înălțimea este de 4 mm.

Determinarea dimensiunii și formei implantului

- Selectarea implantului de probă depinde de înălțimea, lățimea și adâncimea spațiului intervertebral, de tehnica de pregătire și de anatomia pacientului. Alegeți un implant de probă standard, mare sau mic, cu o formă sagitală convexă, lordotică sau paralelă, de înălțimea corespunzătoare.
- Implanturile de probă sunt dublate cu înălțimi diferite pe fiecare parte. Benzile colorate de pe tijă indică partea care are o înălțime mai mică (o bandă) sau mai mare (două benzi). În plus, pe suprafețele craniene și caudale ale implanturilor de probă sunt gravate înălțimi.
- Implanturile de probă sunt codificate cromatic în funcție de forma sagitală: benzile galbenă, albastră și violet de pe tijă indică faptul că un implant de probă este convex, lordotic sau paralel. În plus, următoarele gravuri de pe suprafețele craniene și caudale indică forma sagitală: „C” pentru convex, „L” pentru lordotic, și „P” pentru paralel.
- Amprenta este indicată prin gravurile „Small” (mică), „Standard” și „Large” (mare) pe suprafețele craniene și caudale ale implanturilor de probă.
- Înainte de introducerea cu atenție a implantului de probă, asigurați-vă că orientarea implantului de probă este corectă. Fiecare implant de probă convex este gravat cu o săgeată orientată cranial pe pereții laterali pentru a indica alinierea craniană/caudală corectă.
- Implanturile de probă lordotice și paralele nu au o suprafață craniană sau caudală dedicată. Acestea pot fi introduse în spațiul discal intervertebral cu oricare dintre suprafețele îndreptate cranial.
- Dacă este necesar, se poate utiliza o lovire controlată și ușoară cu ciocanul pentru a ajuta la avansarea implantului de probă în spațiul discal intervertebral.
- Folosiți intensificatorul de imagine pentru a confirma potrivirea implantului de probă. Dacă implantul de probă pare prea slăbit sau prea strâns, încercați următoarea înălțime mai mare sau mai mică până când se obține cea mai sigură potrivire.
- Ciocanul poate fi utilizat pentru îndepărtarea implantului de probă. În timp ce țineți implantul de probă, glisați ciocanul peste partea superioară a tijei implantului de probă și aplicați o forță ascendentă. Repetați acest proces până la îndepărtarea implantului de probă.

Introducerea implantului

Opțiunea A: dispozitivul de introducere

Atașați implantul la dispozitivul de introducere

- Selectați implantul ACIS care corespunde amprentei, formei și înălțimii stabilite folosind implantul de probă.
- Dacă se dorește, dispozitivul de introducere poate fi combinat cu o tijă interioară cu opritor. Acesta are un limitator de adâncime care va intra în contact cu marginea anterioară a corpului vertebral atunci când implantul ACIS este introdus la aproximativ 1 mm dincolo de marginea anterioară a corpului vertebral.
- Atașați implantul la dispozitivul de introducere ACIS prin alinierea canelurilor încastrate situate pe pereții laterali ai implantului cu clemele prelungite ale vârfului instrumentului și prinderea acestora. Rotiți butonul în sens orar pentru a fixa implantul. Asigurați-vă că implantul este ținut la același nivel cu dispozitivul de introducere și sigur în cleme.

Compactați implantul cu material de grefă osoasă

- Se recomandă încărcarea implantului ACIS cu material grefă osoasă.
- Amplasați implantul ACIS în blocul de încărcare (doar PEEK). Implanturile cu amprentă mică și standard se încadrează în cavitatea marcată „Standard”, în timp ce implanturile cu amprentă mare se încadrează în cavitatea marcată „Mare”.
- Impactorul pentru os spongios poate fi utilizat pentru a compacta ferm materialul de grefă osoasă în cavitatea implantului.
- Pentru a asigura contactul cu plăcile terminale vertebrale, este important să umpleți implantul până când materialul de grefă osoasă iese din deschiderile implantului.

Introduceți implantul

- Confirmați că implantul este atașat corect. Introduceți cu grijă implantul în segmentul distractat, asigurându-vă că orientarea implantului este corectă. Fiecare implant convex este gravat cu o săgeată orientată cranial pe peretele lateral stâng pentru a indica alinierea craniană/caudală corectă. Implanturile lordotice și paralele au un profil sagital simetric și, prin urmare, nu necesită o orientare specifică.
- Dacă este necesar, se poate utiliza o lovire controlată și ușoară cu ciocanul pentru a ajuta la avansarea implantului în spațiul discal intervertebral.
- Rotiți butonul în sens antiorar pentru a elibera implantul din dispozitivul de introducere.
- Îndepărtați dispozitivul de introducere și, dacă este necesar, utilizați dispozitivul de impactare plat pentru a așeza implantul în poziția sa finală.
- Folosiți intensificatorul de imagine pentru a confirma poziția implantului.
- Distanța dintre pini și pereții anterior și posterior ai implantului este de aproximativ 1,0 mm.
- Pinul posterior este centrat.

Opțiunea B: suport de implant

Atașați implantul la suportul de implant

- Selectați implantul ACIS care corespunde amprentei, formei și înălțimii stabilite folosind implantul de probă.
- Atașați implantul la suportul de implant ACIS prin alinierea canelurilor încastrate situate pe pereții laterali ai implantului cu clemele prelungite ale vârfului instrumentului. Acționați blocarea prin strângere prin apăsarea ușoară asupra brațelor suportului implantului.

Compactați implantul cu material de grefă osoasă

- Se recomandă încărcarea implantului ACIS cu material grefă osoasă.
- Amplasați implantul ACIS în blocul de încărcare (doar PEEK). Implanturile cu amprentă mică și standard se încadrează în cavitatea marcată „Standard”, în timp ce implanturile cu amprentă mare se încadrează în cavitatea marcată „Mare”.
- Impactorul pentru os spongios poate fi utilizat pentru a compacta ferm materialul de grefă osoasă în cavitatea implantului.
- Pentru a asigura contactul cu plăcile terminale vertebrale, este important să umpleți implantul până când materialul de grefă osoasă iese din deschiderile implantului.

Introduceți implantul

- Confirmați că implantul este bine fixat, introduceți cu grijă implantul în segmentul distractat, asigurându-vă că orientarea implantului este corectă. Fiecare implant convex este gravat cu o săgeată orientată cranial pe peretele lateral stâng pentru a indica alinierea craniană/caudală corectă. Implanturile lordotice și paralele au un profil sagital simetric și, prin urmare, nu necesită o orientare specifică.
- Eliberați suportul de implant prin aplicarea unei presiuni ușoare asupra brațelor suportului de implant și dezactivarea blocării prin strângere. Îndepărtați suportul și, dacă este necesar, utilizați impactorul plat pentru a așeza implantul în poziția sa finală.
- Folosiți intensificatorul de imagine pentru a confirma poziția implantului.
- Distanța dintre pini și pereții anterior și posterior ai implantului este de aproximativ 1,0 mm.
- Pinul posterior este centrat.

Fixare suplimentară

- Pentru fuziunile multisegmentare cu sistemul ACIS se recomandă fixarea suplimentară. Consultați instrucțiunile de utilizare corespunzătoare pentru informații specifice privind utilizarea preconizată, indicațiile, contraindicațiile, avertismentele și precauțiile, evenimentele adverse potențiale, efectele secundare nedorite și riscurile reziduale.

Eliminare

Niciun implant Synthes care a fost contaminat cu sânge, țesuturi și/sau fluide/ materii corporale nu trebuie utilizat din nou și trebuie manipulat conform protocolului spitalicesc.

Dispozitivele trebuie eliminate ca dispozitive medicale, în conformitate cu procedurile spitalicești.

Card de implant și prospect de informare pentru pacient

Dacă este furnizat cu ambalajul original, oferiți cardul de implant precum și informații relevante, conform broșurii de informații pentru pacient. Fișierul electronic care conține informații pentru pacient este disponibil la următoarea adresă: ic.jnjmedicaldevices.com

CE
0123



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

Instrucțiuni de utilizare:
www.e-ifu.com