
Instrucciones de uso

ACIS™ – Espaciador intersomático cervical anterior

Estas instrucciones de uso no están previstas para su distribución en EE. UU.

No todos los productos están actualmente disponibles en todos los mercados.

Instrucciones de uso

ACISTM – Espaciador intersomático cervical anterior

Los implantes ACIS son dispositivos de fusión intersomática cervical anterior diseñados para su inserción dentro del espacio intervertebral a fin de proporcionar estabilidad en individuos con madurez ósea. Los cajetines están fabricados con PEEK e incluyen tres marcadores radiopacos y una luz central que puede aceptar material de injerto óseo.

Los implantes ACIS están disponibles con varias alturas, superficies y perfiles sagitales.

Estas instrucciones de uso contienen información sobre los siguientes productos:

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 para profesionales médicos y personal de quirófano: Estas instrucciones de uso no incluyen toda la información necesaria para elegir y utilizar un dispositivo. Antes de usar el producto, lea atentamente las instrucciones de uso y el folleto «Información importante» de Synthes. Asegúrese de conocer bien el procedimiento quirúrgico adecuado.

Para obtener más información, por ejemplo, sobre técnicas quirúrgicas, vaya a www.jnjmedtech.com/en-EMEA/product/accompanying-information o póngase en contacto con el servicio local de atención al cliente.

Materiales

PEEK: polietileno teretercetona conforme a la norma ASTM F 2026

Aleación de titanio: TAV (titanio, 6 % de aluminio, 4 % de vanadio) ELI (intersticial extra bajo) conforme a la norma ASTM F 136

Uso previsto

Los implantes ACIS están previstos para su uso como dispositivos de fusión del cuerpo intervertebral en pacientes esqueléticamente maduros con enfermedad degenerativa de la columna cervical (C2-C7). Los implantes ACIS están diseñados para un abordaje anterior.

Indicaciones

Los implantes ACIS están indicados en enfermedades degenerativas de la columna vertebral.

Para las fusiones multisegmentarias con el sistema ACIS, se recomienda emplear una fijación complementaria.

Contraindicaciones

- Osteoporosis
- Inestabilidades vertebrales importantes sin fijación complementaria
- Fracturas de cuerpos vertebrales
- Tumores vertebrales
- Infecciones

Grupo objetivo de pacientes

Los implantes ACIS están indicados en pacientes con madurez ósea. Estos productos se deben utilizar respetando el uso previsto, las indicaciones y las contraindicaciones, y de acuerdo con las características anatómicas y el estado de salud del paciente.

Usuario previsto

Estas instrucciones de uso por sí solas no proporcionan suficiente información para el uso directo del dispositivo o sistema. Se recomienda encarecidamente recibir formación de un cirujano con experiencia en el manejo de estos dispositivos.

La cirugía debe efectuarse de acuerdo con las instrucciones de uso y siguiendo el procedimiento quirúrgico recomendado. Es responsabilidad del cirujano garantizar que la operación se lleve a cabo correctamente. Se recomienda encarecidamente que la cirugía la realicen únicamente cirujanos que cuenten con la cualificación adecuada, tengan experiencia en cirugía vertebral, conozcan los riesgos generales asociados y estén familiarizados con las intervenciones quirúrgicas específicas del producto.

Este dispositivo está diseñado para ser utilizado por profesionales sanitarios cualificados con experiencia en cirugía vertebral; por ejemplo, cirujanos, médicos, personal de quirófano y profesionales que intervengan en la preparación del dispositivo.

Todo el personal que manipule el dispositivo debe saber que estas instrucciones de uso no incluyen toda la información necesaria para escoger y utilizar un dispositivo. Antes de usar el producto, lea atentamente las instrucciones de uso y el folleto «Información importante» de Synthes. Asegúrese de conocer bien el procedimiento quirúrgico adecuado.

Beneficios clínicos previstos

Cuando los implantes ACIS se usan según lo previsto y de acuerdo con las instrucciones de uso y etiquetado, estos dispositivos estabilizan los segmentos de movimiento después de la extracción del disco intervertebral como complemento de la fusión, con lo que se espera que se alivie el dolor en el cuello o el brazo que causa el estado degenerativo de la columna vertebral.

Para consultar un resumen sobre la seguridad y el rendimiento clínico, siga este enlace (tras la activación): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Características de rendimiento del dispositivo

Los implantes ACIS son dispositivos de fusión del cuerpo intervertebral cervical diseñados proporcionar estabilidad en los segmentos de movimiento antes de la fusión.

Posibles acontecimientos adversos, efectos secundarios no deseados y riesgos residuales

Como en todas las intervenciones quirúrgicas importantes, existe un riesgo de que se produzcan acontecimientos adversos. Entre los acontecimientos adversos posibles, se incluyen los siguientes: problemas derivados del uso de anestesia y de la posición del paciente; trombosis; embolia; infección; sangrado excesivo; lesión neuronal y vascular; muerte; hinchazón; cicatrización anómala de la herida o formación anormal de cicatrices; osificación heterotópica; trastorno funcional del sistema musculoesquelético; parálisis (temporal o permanente); síndrome doloroso regional complejo (SDRC); reacciones alérgicas o de hipersensibilidad; síntomas asociados a la prominencia del implante o de los componentes; rotura, aflojamiento o migración del implante; consolidación defectuosa, seudoartrosis o retraso de la consolidación; disminución de la densidad ósea por osteoporosis por transferencia de cargas; degeneración de los segmentos adyacentes; dolor continuo o síntomas neurológicos; daños en huesos, discos, órganos u otros tejidos blandos adyacentes; lesión por retracción; hinchazón laríngea; desgarro de la duramadre o pérdida de líquido cefalorraquídeo; compresión o contusión de la médula espinal; ronquera; disfagia; perforación, erosión o irritación esofágicas; desplazamiento del dispositivo o del material de injerto; angulación vertebral.


Producto estéril

STERILE R Esterilizado mediante irradiación

Conservar los dispositivos estériles en su envase protector original y no los extraiga del mismo hasta inmediatamente antes de usarlos.


 No usar si el envase está dañado.

Antes de usar el producto, compruebe la fecha de caducidad del mismo y la integridad del envase estéril. No utilice el producto si el envase está dañado o se ha superado la fecha de caducidad.

 No reesterilizar

Es posible que, al reesterilizar el dispositivo, el producto pierda la esterilidad, no satisfaga las especificaciones de rendimiento o presente propiedades de los materiales alteradas.

Producto de un solo uso

 No reutilizar

Indica que se trata de un producto sanitario previsto para un solo uso o para utilizarse en un único paciente durante una sola intervención.

La reutilización o el reprocesamiento clínico (p. ej., limpieza y reesterilización) pueden afectar a la integridad estructural del dispositivo o producir fallos en el mismo que causen lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.

Además, la reutilización o el reprocesamiento de productos de un solo uso entrañan un riesgo de contaminación, debido, por ejemplo, a la transmisión de material infeccioso de un paciente a otro. Esto puede implicar lesiones o la muerte del paciente o del usuario.

Los implantes contaminados no deben volver a procesarse. Los implantes de Synthes contaminados con sangre, tejidos, sustancias orgánicas o líquidos corporales no se deben volver a usar y deben manipularse de acuerdo con los protocolos hospitalarios. Incluso cuando parezcan estar en buen estado, los implantes pueden presentar pequeños defectos o patrones de tensión interna que podrían causar fatiga del material.

Advertencias y precauciones

- Se recomienda encarecidamente que la implantación del sistema ACIS sea responsabilidad exclusiva de cirujanos que cuenten con la cualificación adecuada, tengan experiencia en cirugía vertebral, conozcan los riesgos generales asociados y estén familiarizados con las intervenciones quirúrgicas específicas del producto.
- La implantación debe efectuarse de acuerdo con las instrucciones para la intervención quirúrgica recomendada. Es responsabilidad del cirujano garantizar que la operación se lleve a cabo correctamente.
- El fabricante no se hace responsable de las complicaciones atribuibles a un diagnóstico incorrecto, a la elección incorrecta del implante, a la combinación incorrecta de piezas o técnicas quirúrgicas, a las limitaciones de los métodos terapéuticos o a una asepsia inadecuada.
- Advertencia: Deben tomarse precauciones especiales en pacientes con alergias o hipersensibilidades conocidas a los materiales del implante.

Colocación del paciente, exposición y discectomía

Coloque al paciente en decúbito supino sobre una mesa de quirófano radiotransparente.

- Es imprescindible una colocación meticulosa de los separadores para proteger contra lesiones en los tejidos blandos.

Preparación de los platillos vertebrales

Una vez realizada la discectomía, elimine las capas cartilaginosas superficiales de los platillos vertebrales.

- Una limpieza adecuada de los platillos vertebrales es importante para la irrigación vascular del material de injerto óseo.
- No obstante, una limpieza excesiva puede provocar la eliminación de tejido óseo debajo de las capas cartilaginosas y debilitar los platillos vertebrales.
- Es esencial eliminar todos los osteofitos para lograr una descompresión completa de las estructuras neurales y para reducir el riesgo de compresión parcial tras insertar el implante.

Inserte el implante de prueba en el espacio intervertebral.

- Asegúrese de haber eliminado todo el material discal del trayecto de inserción para evitar su desplazamiento hacia el conducto vertebral.
- Evite aplicar una fuerza excesiva de impactación al insertar el implante de prueba.
- Los implantes de prueba carecen de tope de inserción, por lo que es necesario usar un intensificador de imágenes para comprobar la posición durante su inserción.
- La altura de los implantes de prueba es 0,5 mm menor que la de los definitivos, para garantizar que el implante ACIS quede bien encajado tras la inserción.
- Con el segmento raquídeo completamente distendido, el implante de prueba debe quedar firmemente encajado entre los platillos vertebrales. Con el fin de reducir al mínimo los riesgos para el paciente, se recomienda probar primero con implantes de prueba de menor altura antes de pasar a los implantes de prueba más altos.
- Los implantes de prueba no están diseñados para su implantación definitiva y deben extraerse antes de insertar el implante ACIS.

Relleno del implante con material de injerto óseo

Coloque el implante ACIS (PEEK) en la pieza de asiento.

- No apriete en exceso con el impactador de esponjosa, pues el implante podría resultar dañado.

Inserte el implante en el espacio intervertebral.

Opción A: conexión del implante al instrumento de inserción

- Si utiliza un cuerpo interno sin tope, debe emplear un intensificador de imágenes para verificar la posición durante la inserción.
- Evite impactos excesivos, ya que el implante podría resultar dañado o quedar insertado a demasiada profundidad.
- No incline excesivamente el instrumento de inserción, pues el implante podría separarse o resultar dañado.
- Con ayuda de imágenes intraoperatorias, compruebe la posición final del implante en relación con los cuerpos vertebrales en las proyecciones anteroposterior (AP) y lateral. El implante ACIS incorpora tres marcadores radiopacos que permiten determinar radiológicamente su posición de forma intraoperatoria.

Opción B: conexión del implante al portaimplantes

- El portaimplantes carece de tope de inserción. Debe emplearse el control radiológico con el intensificador de imágenes para comprobar la posición durante su inserción.
- No incline excesivamente el portaimplantes, pues el implante podría separarse o resultar dañado.
- Evite impactos excesivos, ya que el implante podría resultar dañado o quedar insertado a demasiada profundidad.
- Con ayuda de imágenes intraoperatorias, compruebe la posición final del implante en relación con los cuerpos vertebrales en las proyecciones anteroposterior (AP) y lateral. El implante ACIS incorpora tres marcadores radiopacos que permiten determinar radiológicamente su posición de forma intraoperatoria.

Extracción del implante con el instrumento de inserción

- Tenga cuidado de no empujar el implante hacia los elementos anatómicos posteriores.
- No incline excesivamente el instrumento de inserción, pues el implante podría separarse o resultar dañado.

Para obtener más información, consulte el folleto «Información importante» de Synthes.

Combinación con otros productos sanitarios

Los implantes ACIS se aplican con el instrumental ACIS asociado.

03.617.981	Impactador, plano
03.820.113	Martillo
03.841.005	Implante de prueba ACIS, estándar, cuneiforme, altura 5 mm / 6 mm
03.841.007	Implante de prueba ACIS, estándar, cuneiforme, altura 7 mm / 8 mm
03.841.009	Implante de prueba ACIS, estándar, cuneiforme, altura 9 mm / 10 mm
03.841.011	Implante de prueba ACIS, estándar, cuneiforme, altura 11 mm / 12 mm
03.841.050	Instrumento de inserción ACIS
03.841.051	Botón giratorio para instrumento de inserción ACIS
03.841.053	Portaimplantes ACIS
03.841.054	Impactador de esponjosa
03.841.055	Pieza de asiento
03.841.057	Cuerpo interno, pequeño, con tope, para ref. 03.841.050
03.841.059	Cuerpo interno, estándar / grande, sin tope, para ref. 03.841.050
03.841.060	Cuerpo interno, estándar / grande, con tope, para ref. 03.841.050
03.841.061	Cuerpo interno, pequeño, sin tope, para ref. 03.841.050
03.841.105	Implante de prueba ACIS, estándar, paralelo, altura 5 mm / 6 mm
03.841.107	Implante de prueba ACIS, estándar, paralelo, altura 7 mm / 8 mm
03.841.109	Implante de prueba ACIS, estándar, paralelo, altura 9 mm / 10 mm
03.841.111	Implante de prueba ACIS, estándar, paralelo, altura 11 mm / 12 mm
03.841.150	Raspador para placas terminales
03.841.205	Implante de prueba ACIS, estándar, convexo, altura 5 mm / 6 mm
03.841.207	Implante de prueba ACIS, estándar, convexo, altura 7 mm / 8 mm
03.841.209	Implante de prueba ACIS, estándar, convexo, altura 9 mm / 10 mm
03.841.211	Implante de prueba ACIS, estándar, convexo, altura 11 mm / 12 mm
03.841.305	Implante de prueba ACIS, grande, cuneiforme, altura 5 mm / 6 mm
03.841.307	Implante de prueba ACIS, grande, cuneiforme, altura 7 mm / 8 mm
03.841.309	Implante de prueba ACIS, grande, cuneiforme, altura 9 mm / 10 mm
03.841.311	Implante de prueba ACIS, grande, cuneiforme, altura 11 mm / 12 mm
03.841.405	Implante de prueba ACIS, grande, paralelo, altura 5 mm / 6 mm
03.841.407	Implante de prueba ACIS, grande, paralelo, altura 7 mm / 8 mm
03.841.409	Implante de prueba ACIS, grande, paralelo, altura 9 mm / 10 mm
03.841.411	Implante de prueba ACIS, grande, paralelo, altura 11 mm / 12 mm
03.841.505	Implante de prueba ACIS, grande, convexo, altura 5 mm / 6 mm
03.841.507	Implante de prueba ACIS, grande, convexo, altura 7 mm / 8 mm
03.841.509	Implante de prueba ACIS, grande, convexo, altura 9 mm / 10 mm
03.841.511	Implante de prueba ACIS, grande, convexo, altura 11 mm / 12 mm
03.841.605	Implante de prueba ACIS, pequeño, cuneiforme, altura 5 mm / 6 mm
03.841.607	Implante de prueba ACIS, pequeño, cuneiforme, altura 7 mm / 8 mm
03.841.609	Implante de prueba ACIS, pequeño, cuneiforme, altura 9 mm / 10 mm
03.841.611	Implante de prueba ACIS, pequeño, cuneiforme, altura 11 mm / 12 mm
03.841.705	Implante de prueba ACIS, pequeño, paralelo, altura 5 mm / 6 mm
03.841.707	Implante de prueba ACIS, pequeño, paralelo, altura 7 mm / 8 mm
03.841.709	Implante de prueba ACIS, pequeño, paralelo, altura 9 mm / 10 mm
03.841.711	Implante de prueba ACIS, pequeño, paralelo, altura 11 mm / 12 mm
03.841.805	Implante de prueba ACIS, pequeño, convexo, altura 5 mm / 6 mm
03.841.807	Implante de prueba ACIS, pequeño, convexo, altura 7 mm / 8 mm
03.841.809	Implante de prueba ACIS, pequeño, convexo, altura 9 mm / 10 mm
03.841.811	Implante de prueba ACIS, pequeño, convexo, altura 11 mm / 12 mm

Synthes no ha evaluado la compatibilidad con dispositivos de otros fabricantes y rechaza toda responsabilidad en tales circunstancias.

Entorno de resonancia magnética

Compatible con RM bajo ciertas condiciones:

En pruebas no clínicas de peores casos posibles se ha comprobado que los implantes del sistema ACIS tienen compatibilidad condicional con RM.

Estos implantes pueden someterse a exploración de forma segura en las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 1,5 y 3,0 T.
- Campo de gradiente espacial de 300 mT/cm (3000 G/cm).
- SAR (tasa de absorción específica) máxima promediada sobre la masa corporal total de 4 W/kg durante una exploración de 15 minutos.

Basándose en pruebas no clínicas, el implante ACIS producirá un aumento de la temperatura inferior a 2,6 °C con una tasa de absorción específica (SAR) máxima, promediada sobre la masa corporal total, de 4 W/kg. Temperatura evaluada mediante calorimetría durante una exploración de RM de 15 minutos en un escáner de RM de 1,5 T y 3,0 T.

La calidad de la imagen de RM puede verse afectada si la región de interés se encuentra en la zona exacta o relativamente cerca de la posición del dispositivo ACIS.

Tratamiento previo al uso del dispositivo

Producto estéril:

Los dispositivos se proporcionan estériles. Al retirar el producto del envase, respete las normas de asepsia.

Conserve los dispositivos estériles en su envase protector original.

No los extraiga del envase hasta inmediatamente antes de usarlos.

Antes de usar el producto, realice una inspección visual para comprobar la fecha de caducidad y la integridad del envase estéril:

- Inspeccione toda la zona del envase de barrera estéril, así como el sellado, para controlar su integridad y uniformidad.

- Inspeccione la integridad del envase estéril para asegurarse de que no haya agujeros, canales ni defectos.

No utilice el producto si el envase está dañado o si se ha excedido la fecha de caducidad.

Extracción del implante

El cirujano y el paciente pueden tomar la decisión de extraer el dispositivo después de considerar el estado general del paciente y los posibles riesgos de una segunda intervención quirúrgica.

Si es necesario extraer un implante ACIS, se recomienda utilizar la técnica que se indica a continuación.

Extracción del implante con el instrumento de inserción

- Conecte el instrumento de inserción ACIS al implante colocado en el espacio intervertebral; para ello, alinee las pestañas que sobresalen en la punta del instrumento con los surcos situados en las caras laterales del implante.

- Gire el botón en sentido horario hasta que el implante quede firmemente enganchado.

- Asegúrese de mantener el implante al ras contra el instrumento de inserción y bien fijado en las pestañas.

- Extraiga el implante del espacio intervertebral.

- Puede utilizar el martillo para extraer el implante.

- Mientras sostiene el instrumento de inserción, deslice el martillo por el cuerpo del instrumento y aplique fuerza hacia arriba.

- Repita este proceso hasta extraer el implante.

Tenga presente que las precauciones y advertencias relacionadas con la extracción del implante se enumeran en la sección «Advertencias y precauciones».

Instrucciones de uso especiales

Preparación

Preparación

- Tenga a mano todas las pruebas de imagen necesarias para planificar la colocación del implante y visualizar las características anatómicas del paciente. Disponga de todo el instrumental necesario antes de comenzar la intervención.

Montaje del instrumento de inserción

- Montaje del instrumento de inserción antes de utilizarlo.

Colocación del paciente

- Coloque al paciente en decúbito supino sobre una mesa de quirófano radiotransparente. El cuello del paciente debe quedar en posición sagital neutra, apoyado sobre un cojín. Si va a intervenir el segmento C6-C7, compruebe que los hombros no limiten la visualización radiográfica. En todos los casos, las dos vértebras intervenidas deben resultar completamente visibles en imágenes radiográficas.

Exposición y discectomía

Abordaje

- Determine el nivel operativo correcto mediante imágenes radiográficas.

- A través de un abordaje anterior estándar a la columna cervical, exponga el disco intervertebral y los cuerpos vertebrales adyacentes.

Discectomía

- Prepare el lugar de la fusión según la técnica adecuada para la indicación correspondiente.

Distracción segmentaria

- Efectúe la distracción segmentaria.

- La distracción del segmento es esencial para restablecer la altura del disco y para proporcionar acceso al espacio intervertebral.

Preparación de los platillos vertebrales

- Cuando haya completado la discectomía, retire las capas cartilaginosas superficiales de los platillos vertebrales, hasta exponer hueso hemorrágico.

- El raspador del platillo vertebral es doble, con profundidad estándar por un extremo y profundidad grande por el otro. Se indica mediante una banda blanca (estándar) y dos bandas blancas (grande) en el vástago, así como las inscripciones en su parte posterior. La profundidad está limitada por un tope. Las profundidades son 14 mm la estándar y 16 mm la grande. En ambos casos, la anchura es de 8 mm y la altura de 4 mm.

Determinación del tamaño y de la forma del implante

- La selección del implante de prueba depende de la altura, anchura y profundidad del espacio intervertebral, de la técnica de preparación y de las características anatómicas del paciente. Elija un implante de prueba de superficie estándar, grande o pequeña, de forma sagital convexa, cuneiforme o paralela, y de la altura adecuada.

- Los implantes de prueba tienen dos lados, con distinta altura en cada lado. Las bandas de colores en el vástago indican cuál es el lado de menor altura (una banda) y cuál el de mayor altura (dos bandas). Además, la altura correspondiente aparece grabada en las caras craneal y caudal de los implantes de prueba.

- Los implantes de prueba tienen un código de colores según su forma sagital: las bandas amarillas, azules o moradas en el vástago indican un implante de prueba convexo, cuneiforme o paralelo, respectivamente. Además, la letra grabada en las caras craneal y caudal indica también la forma sagital: «C» (convexo), «L» (cuneiforme [lordótico]) o «P» (paralelo).

- El tamaño de superficie viene indicada por la inscripción «Small» (pequeño), «Standard» (estándar) o «Large» (grande) en las caras craneal y caudal de los implantes de prueba.

- Antes de insertar con cuidado el implante de prueba, compruebe que sea correcta la orientación del implante de prueba. Los implantes de prueba convexos llevan grabada en las caras laterales una flecha que apunta en sentido craneal, para indicar la alineación craneocaudal correcta.

- Los implantes de prueba cuneiformes y paralelos carecen de superficie craneal o caudal específica. Pueden colocarse en el espacio intervertebral con cualquiera de sus dos superficies en sentido craneal.

- En ocasiones puede ser necesario golpear de forma suave y controlada con el martillo para ayudar a introducir el implante de prueba en el espacio intervertebral.

- Confirme con el intensificador de imágenes que el implante de prueba haya quedado bien encajado. Si el implante de prueba quedara demasiado suelto o demasiado apretado, pruebe con el siguiente tamaño de altura mayor o menor hasta conseguir el ajuste más seguro.

- Puede utilizarse el martillo para extraer el implante de prueba. Mientras sostiene el implante de prueba, deslice el martillo por la porción superior del vástago del implante de prueba y aplique fuerza hacia arriba. Repita este proceso hasta haber extraído el implante de prueba.

Inserción del implante

Opción A: con el instrumento de inserción

Conexión del implante al instrumento de inserción

- Escoja el implante ACIS correspondiente a la superficie, forma y altura determinadas con ayuda del implante de prueba.

- Si lo desea, es posible combinar el instrumento de inserción con un vástago interno con tope. Este dispone de un limitador de profundidad que entra en contacto con el borde anterior del cuerpo vertebral cuando el implante ACIS se inserta aproximadamente 1 mm por detrás del borde anterior del cuerpo vertebral.

- Conecte el implante al instrumento de inserción ACIS; para ello, alinee los surcos situados en ambas caras laterales del implante con las pestañas prolongadas de la punta del instrumento, y engánchelas. Gire el botón en sentido horario para fijar el implante. Asegúrese de mantener el implante al ras contra el instrumento de inserción y bien fijado en las pestañas.

Relleno del implante con material de injerto óseo

- Se recomienda rellenar el implante ACIS con material de injerto óseo.

- Coloque el implante ACIS en la pieza de asiento (solo PEEK). Los implantes de superficie pequeña o estándar encajan en la cavidad con la inscripción «Standard»; los implantes de superficie grande, en la cavidad con la inscripción «Large».

- Se puede utilizar el impactador de esponjosa para rellenar de forma compacta la cavidad del implante con el material de injerto óseo.

- Es importante rellenar el implante hasta que el injerto óseo sobresalga de las aberturas del implante, para asegurar el contacto con los platillos vertebrales.

Inserción del implante

- Compruebe que el implante esté conectado de forma segura. Introduzca con cuidado el implante, con la orientación correcta, en el segmento distraído. Los implantes convexos llevan grabada en su cara lateral izquierda una flecha que apunta en sentido craneal, para indicar la alineación craneocaudal correcta. Los implantes cuneiformes y paralelos tienen perfil sagital simétrico, por lo que no precisan de una orientación específica.

- En ocasiones puede ser necesario golpear de forma suave y controlada con el martillo para ayudar a introducir el implante definitivo en el espacio intervertebral.

- Gire el botón hacia la izquierda para que el implante se desprenda del instrumento de inserción.

- Retire el instrumento de inserción y, en caso necesario, utilice el impactador plano para asentar el implante en su posición definitiva.

- Confirme con el intensificador de imágenes la posición del implante definitivo.
- La distancia entre las varillas y las caras anterior y posterior del implante es de aprox. 1,0 mm.

- Varilla posterior en posición central.

Opción B: con el portaimplantes

Conexión del implante al portaimplantes

- Escoja el implante ACIS correspondiente a la superficie, forma y altura determinadas con ayuda del implante de prueba.

- Conecte el implante al portaimplantes ACIS; para ello, alinee los surcos situados en ambas caras laterales del implante con las pestañas prolongadas de la punta del instrumento. Aplique una ligera presión sobre las patas del portaimplantes para encajar el mecanismo de bloqueo por presión.

Relleno del implante con material de injerto óseo

- Se recomienda rellenar el implante ACIS con material de injerto óseo.
- Coloque el implante ACIS en la pieza de asiento (solo PEEK). Los implantes de superficie pequeña o estándar encajan en la cavidad con la inscripción «Standard»; los implantes de superficie grande, en la cavidad con la inscripción «Large».
- Se puede utilizar el impactador de esponjosa para rellenar de forma compacta la cavidad del implante con el material de injerto óseo.
- Es importante rellenar el implante hasta que el injerto óseo sobresalga de las aberturas del implante, para asegurar el contacto con los platillos vertebrales.

Inserción del implante

- Compruebe que el implante definitivo esté conectado de forma segura e introdúzcalo con cuidado, con la orientación correcta, en el segmento distraído. Los implantes convexos llevan grabada en su cara lateral izquierda una flecha que apunta en sentido craneal, para indicar la alineación craneocaudal correcta. Los implantes cuneiformes y paralelos tienen perfil sagital simétrico, por lo que no precisan de una orientación específica.
- Para desprender el portaimplantes, aplique una ligera presión sobre las patas para desbloquear el mecanismo de bloqueo, desenganchando el seguro. Retire el portaimplantes y, en caso necesario, utilice el impactador plano para asentar el implante en su posición definitiva.
- Confirme con el intensificador de imágenes la posición del implante definitivo.
- La distancia entre las varillas y las caras anterior y posterior del implante es de aprox. 1,0 mm.
- Varilla posterior en posición central.

Fijación complementaria

- Para las fusiones multisegmentarias con el sistema ACIS, se recomienda emplear una fijación complementaria. Consulte las instrucciones de uso correspondientes para obtener información específica sobre su uso previsto, indicaciones, contraindicaciones, advertencias y precauciones, posibles acontecimientos adversos, efectos secundarios no deseados y riesgos residuales.

Eliminación

Los implantes de Synthes contaminados con sangre, tejidos, sustancias orgánicas o líquidos corporales no se deben volver a usar y deben manipularse de acuerdo con los protocolos hospitalarios.

Los dispositivos se deben desechar como productos sanitarios de acuerdo con los procedimientos habituales del hospital.

Tarjeta del implante y folleto informativo para el paciente

Si se suministra con el envase original, proporcione al paciente la tarjeta del implante y la información pertinente de acuerdo con el folleto informativo para el paciente. El archivo electrónico con la información para el paciente se encuentra en el siguiente enlace de Internet: ic.jnjmedicaldevices.com

CE
0123



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

Instrucciones de uso:
www.e-ifu.com