












## MECTALIF - INTERVERTEBRAL BODY FUSION DEVICES

### CAUTION

For a U.S. specific package insert, please go to [www.medacta.com](http://www.medacta.com) or call toll free 800-901-7836.

#### SYMBOLS / SIMBOLI / PICTOGRAMMES / PIKTOGRAMME / PICTOGRAMAS / PICTOGRAMAS / PICTOGRAMMES

	Do not reuse / Non riutilizzare / Niet hergebruiken / Nicht wiederverwenden / No reutilizable / Não reutilizar / Ne pas réutiliser
	Do not sterilize / Non risterilizzare / Niet resteriliseren / Bitte nicht re-sterilisieren / No reesterilize / Não reesterilizar / Ne pas restériliser
	Caution, read the accompanying documents / Attenzione, consultare i documenti di accompagnamento / Opgelet, raadpleeg de bijgeleverde documenten / Achtung, Begleitdokumente beachten / Atención, consulte los documentos que se acompañan / Atenção, consultar os documentos de acompanhamento / Attention, consulter les documents d'accompagnement
	Consult instructions for use / Consultare le istruzioni di utilizzo / Gebruiksaanwijzing / Bitte lesen Sie die Gebrauchsanweisung / Consulte las Instrucciones antes de su uso / Consulte as instruções de uso / Consultez les instructions d'utilisation
	Do not expose to sunlight / Non esporre alla luce del sole / Niet blootstellen aan zonlicht / Vor Sonnenlicht schützen / No exponer a la luz solar / Não expor à luz solar / Ne pas exposer à la lumière du soleil
	Store in a dry place / Conservare in luogo asciutto / Droog bewaren / Trocken aufbewahren / Conservar en lugar seco / Conservar em local seco / Conserver au sec
	Do not use if package is damaged / Non utilizzare se la confezione è danneggiata / Niet gebruiken als verpakking beschadigd is / Bitte nicht verwenden, falls Verpackung beschädigt ist / No utilize si el envoltorio está dañado / Não utilizar se a embalagem estiver violada / Ne pas utiliser si l'emballage est abîmé
	Use by / Utilizzare entro il / Te gebruiken voor / Zu verwenden bis / Utilizar antes de / A utilizar antes de / A utiliser avant
	Lot number / Numero di lotto / Nummer van de partij / Waren-Lot-Nummer / Número de lote / Número de lote / Numéro de lot
	Reference number / Riferimento commerciale / Handelsreferentie / Referenznummer / Numero de Referencia / Referência comercial / Référence commerciale
	Sterilized with ethylene oxide / Sterilizzato con ossido di etilene / Gesteriliseerd met ethyleenoxide / Ethylenoxid-sterilisiert / Esterilizado con óxido de etileno / Esterilizado com óxido de etileno / Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
	Sterilized by irradiation / Sterilizzato mediante irradiazione / Gesteriliseerd door doorstraling / Sterilisiert durch Bestrahlung / Esterilizado por irradiación / Esterilizado por irradiação / Stérilisé par irradiation
	Manufacturer / Produttore / Fabrikant / Hersteller / Fabricante / Fabricante / Fabricant
	MR Conditional

## Index

ENGLISH: MECTALIF - INSTRUCTIONS FOR USE.....	3
ITALIANO: MECTALIF - ISTRUZIONI PER L'USO.....	8
NEDERLANDS: MECTALIF - GEBRUIKSINSTRUCTIES .....	13
DEUTSCH: MECTALIF - GEBRAUCHSANWEISUNGEN.....	18
ESPAÑOL: MECTALIF - INSTRUCCIONES DE USO .....	23
PORTUGUÊS: MECTALIF - INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO.....	28
FRANÇAIS : MECTALIF - INSTRUCTIONS D'UTILISATION .....	33

## ENGLISH: MECTALIF - INSTRUCTIONS FOR USE

Important notice: the implant(s) can be prescribed and implanted only by a doctor legally authorized to perform this type of surgery.

### 1. GENERAL

Before any surgery, the surgeon must be familiar with the sales literature and operative technique and must read carefully these instructions for use. Patient selection is as important as implant placement or positioning. Obesity or unsuitable functional requirements may generate exceptional stresses and reduce the implant life. The warnings must be heeded, and the instructions for use must be strictly followed.

### 2. INTENDED USE

The MectaLIF Intervertebral Body Fusion Devices are fusion devices intended for stabilization use and to promote bony fusion during the normal healing process following surgical correction of disorders of the spine.

### 3. PRODUCT DESCRIPTION

These instructions for use are intended for all the products described here below. Please note that not all the products mentioned in this document are available in every country. The MectaLIF intervertebral body fusion devices consist of the following materials:

- MectaLIF Oblique/Posterior consist of a PEEK body and tantalum markers.
- MectaLIF - TiPEEK Oblique/Posterior consist of a PEEK body and tantalum markers, the implant surface is coated with titanium.
- MectaLIF Transforaminal consist of a PEEK body, tantalum markers and a titanium gear that act as an instrument interface.
- MectaLIF - TiPEEK Transforaminal consist of a PEEK body, tantalum markers and a titanium gear that act as an instrument interface, the implant surface is coated with titanium.

All the implants are supplied in a sterile form in single-use packages.

### 4. INDICATIONS FOR USE

The MectaLIF implants in combination with a pedicle screw system are indicated for use with autogenous bone graft in patients with degenerative disc disease (DDD) at one or two spinal levels from L2 – S1 whose condition requires the use of interbody fusion combined with supplemental internal fixation e.g. pedicle screw fixation. These patients may have had a previous non-fusion spinal surgery at the involved spinal level(s).

### 5. CONTRAINDICATIONS

The MectaLIF implants in combination with a pedicle screw system should not be implanted in patients with active systemic infection or infection localized to the site of implantation.

## 6. WARNINGS

- When more than two involved spinal levels are treated, longer operative times and higher blood loss are likely to occur. (Related to the supplemental posterior fixation).
- As the number of previous surgeries at the involved spinal level(s) increases, the potential for intra-operative dural tears increases.
- A successful result is not always achieved in every surgical case. This fact is especially true in spinal surgery where other patient conditions may compromise the results. Use of this product without bone graft or in cases that do not develop a union will not be successful.
- Preoperative and operating procedures, including knowledge of the surgical techniques, good reduction and correct selection and placement of the implants are important considerations in the successful utilization of the system by the surgeon. Furthermore, the proper selection and the compliance of the patient will greatly affect the results. Patients who smoke have been shown to have a reduced incidence of bone fusion. These patients should be advised of this fact and warned of this consequence. Obese, malnourished and/or alcohol/drug abuse patients and those with poor muscle and bone quality and/or nerve paralysis are also poor candidates for spinal fusion.
- Patients with previous spinal surgery at the levels to be treated may have different clinical outcomes compared to those who have not experienced previous surgery.
- The MectaLIF implants have not been evaluated for safety and compatibility in the MR environment. The MectaLIF implants have not been tested for heating or migration in the MR environment.
- The MectaLIF implants should never be reimplanted. While an implant may appear undamaged, microscopic imperfections may occur and cause implant failure.

One Medacta label for each device must be properly applied to the Medacta Implant Card provided and delivered to the patient.

### MRI Compatibility

Non-clinical testing has demonstrated the product MectaLIF is MR Conditional. A patient with this device can be safely scanned in an MR system meeting the following conditions:

- Static magnetic field of 3 T.
- Maximum spatial field gradient of 12,800 gauss/cm (128 T/m).
- Maximum Force Product 216,000,000 G<sup>2</sup>/cm (216 T<sup>2</sup>/m).
- The theoretically estimated maximum whole body average specific absorption rate (SAR) of <2 W/kg (Normal Operating Mode).

Under the scan conditions defined above, the product MectaLIF is expected to produce a maximum temperature rise of less than:

- 1.9°C (2W/kg, 1.5Tesla) RF-related temperature increase with a background temperature increase of 1.4°C (2W/kg, 1.5Tesla).
- 1.1°C (2 W/kg, 3 Tesla) RF-related temperature increase with a background temperature increase of 0.7°C (2 W/kg, 3 Tesla) after 15 minutes of continuous scanning.

In non-clinical testing, the image artifact caused by the device extends approximately 38.2 mm from the product MectaLIF when imaged with a gradient echo pulse sequence and a 3 T MRI system.

### CAUTION

Patient safety is ensured up to a static magnetic field of 3T. No further analysis has been performed for higher values.

## 7. PRECAUTIONS

- The use of the MectaLIF implants should only be undertaken after the surgeon has become thoroughly knowledgeable about spinal anatomy and biomechanics, has had experience with intervertebral fusion procedures and spinal pedicle screw system fixation and has had hands-on training in the use of this device.
- Two posterior or one transforaminal/oblique implant should be implanted at each surgical level. Safety and effectiveness have not been established for the use of a single MectaLIF posterior implant in conjunction with a posterior pedicle screw fixation system.
- Safety and effectiveness have not been established for the use of MectaLIF implants without the use of a posterior spinal pedicle screw system.
- The MectaLIF implants should not be implanted in patients with severe osteoporosis or osteopenia.
- Safety and effectiveness have not been established in patients who did not receive an interbody fusion in conjunction with a posterolateral fusion (360° fusion).
- Safety and effectiveness have not been established in patients with the following conditions: three or more levels to be fused, morbid obesity or pregnancy.
- All the MectaLIF implants are supplied sterile and should be handled with appropriate precautions to maintain sterility.

## 8. ADVERSE EFFECTS

Adverse effects may occur when the implant is used either with or without associated instrumentation. The potential risk of adverse effects as a result of movement and non-stabilization may increase in cases where associated complementary support is not employed. Potential adverse events include but are not limited to:

- Implant migration.
- Breakage of the implant(s).
- Foreign body reaction to the implants including possible tumour formation, auto immune disease and/or scarring
- Pressure on the surrounding tissues or organs.
- Loss of proper spinal curvature, correction, height and/or reduction.
- Infection.
- Bone fracture or stress shielding at, above or below the level of surgery.
- Non-union (or pseudarthrosis).
- Loss of neurological function, appearance of radiculopathy, dural tears and/or development of pain. Neurovascular compromise including paralysis, temporary or permanent retrograde ejaculation in males or other types of serious injury. Cerebral spinal fluid leakage.
- Haemorrhage of blood vessels and/or haematomas.
- Discitis, arachnoiditis and/or other types of inflammation.
- Deep venous thrombosis, thrombophlebitis and/or pulmonary embolus.
- Bone graft donor site complication.
- Inability to resume activities of normal daily living.
- Early or late loosening or movement of the implant(s).
- Urinary retention or loss of bladder control or other types of urological system compromise.
- Scar formation possibly causing neurological compromise or compression around nerves and/or pain
- Fracture, microfracture, resorption, damage or penetration of any spinal bone (including the sacrum, pedicles and/or vertebral body) and/or bone graft or bone graft harvest site at, above and/or below the level of surgery.
- Herniated nucleus pulposus, disc disruption or degeneration at, above or below the level of surgery.
- Loss of or decrease in spinal mobility or function.
- Reproductive system compromise, including sterility, loss of consortium and sexual dysfunction.
- Development of respiratory problems, eg pulmonary embolism, atelectasis, bronchitis, pneumonia etc.
- Change in mental status.
- Cessation of any potential growth of the operation portion of the spine.
- Death.

A revision is a procedure which adjusts or in any way modifies the original implant configuration, eg adjusting the position of the original configuration or removal of implants with their subsequent replacement. A removal is a procedure which removes one or more implants of the original device configuration without any replacement. A reoperation is a procedure which involves any surgical procedure at the involved spinal level(s) which does not remove, modify or add any implants.

## INSTRUCTIONS FOR USE

### 9. IMPLANT SELECTION

- The selection of the proper size, shape and design of the implant for each patient is crucial to the success of the procedure. Surgical implants are subject to repeated stresses in use and their strength is limited by the need to adapt the design to the human anatomy. Unless great care is taken in patient selection, placement of the implant and postoperative management to minimize stresses on the implant, such stresses may cause material fatigue and consequent breakage of the implant before the fusion process is complete, which may result in further injury or the need to remove the implant prematurely.
- Excessive loads, such as excessive torque applied to long handle insertion tools attached to the implant (threaded insertion holes/Gear interface) or direct application of loads to the threads on a small area of the MectaLIF implant, can split or fracture the cage as well as damage the implant/instrument interface. Split or fractured cages should be removed and replaced.
- Once the fusion has healed, the surgeon and patient should carefully weigh the risks and benefits if considering the removal of the posterior pedicle screw fixation system.

### 10. IMPLANT FIXATION

Installation and positional adjustment of implants must only be done with special ancillary instruments and equipment supplied and designated by Medacta. In the interests of patient safety it is therefore recommended that Medacta implants are not used with implants from any other source.

### 11. PREOPERATIVE

- Only patients that meet the criteria described in the indications should be selected.
- Patient conditions and/or predispositions such as those addressed in the aforementioned contraindications should be avoided.
- Care should be taken in the handling and storage of the implant(s). They should not be scratched or damaged.
- Further information about this system will be provided upon request.
- The surgeon should be familiar with the various implants before use and should personally verify that all implants are present before the surgery begins.
- The size of the implant(s) for the case should be determined prior to beginning the surgery. An adequate inventory of implant sizes should be available at the time of surgery, including sizes larger and smaller than those expected to be used.
- Additional sterile implants should be available in case of any unexpected need.

### 12. INTRAOPERATIVE

- The instructions in the MectaLIF implants surgical technique manual should be carefully followed.
- At all times, extreme caution should be used around the spinal cord and nerve roots. Damage to the nerves will cause loss of neurological functions.
- Breakage, slippage or misuse of instruments or implants may cause injury to the patient or operative personnel.
- To assure proper fusion below and around the location of the fusion, autogenous bone graft must be used. In case of limited availability autogenous bone graft can be mixed with synthetic bone graft substitute.
- Bone cement (PMMA) should not be used, because this material may make removal of these implants difficult or impossible. The heat generated from the curing process may damage or deform the PEEK implants.

### 13. POSTOPERATIVE

The physician's postoperative directions and warnings to the patient and the corresponding patient compliance are extremely important.

- Detailed instructions on the use and limitations of the implant should be given to the patient. The patient must be warned that loosening and/or breakage of the implant(s) are complications which may occur as a result of early or excessive weight-bearing, muscular activity or sudden jolts or shock to the spine.
- The patient should be advised not to smoke or consume excess alcohol during the bone fusion process.

- The patient should be advised of the inability to bend at the point of spinal fusion and be taught to compensate for this permanent physical restriction in body motion.
- It is important that the immobilization of the union is established and confirmed by radiographic examination. If a non-union develops or if the implants loosen, migrate and/or break, the implant should be revised and/or removed immediately before serious injury occurs.
- MectaLIF implants are interbody implants intended to stabilize the operative area during the fusion process.
- Any retrieved implants should be treated in such a manner that re-use in another surgical procedure is not possible.

#### 14. PACKAGING

All Medacta implants are supplied in a sterile form in single-use packages. The sterilization method is indicated on the label. The expiration date must be checked on the label as well as the package integrity to ensure that sterility of the contents has not been compromised. If a package is damaged or has been previously opened, do not use the implant. Do not re-sterilize. If a loaner or consignment system is used, all sets should be carefully checked for completeness and all implants and instruments should be carefully checked to ensure that there is no damage prior to use. Damaged packages or products should not be used and should be returned to Medacta.

#### 15. STORAGE

The packages must be stored in a cool, dry place, not exposed to sunlight.

#### 16. PRODUCT COMPLAINTS

Any healthcare professional (eg customer or user of this system of products) who has any complaints or who has experienced any dissatisfaction in the product quality, identity, durability, reliability, safety, effectiveness and/or performance should notify Medacta or the distributor. Furthermore, if any of the implanted spinal system implant(s) ever malfunctions (ie does not meet any of its performance specifications or otherwise does not perform as intended) or is suspected of doing so, the distributor should be notified immediately. If any Medacta product ever malfunctions and may have caused or contributed to the death or serious injury of a patient, the distributor should be notified immediately by telephone, fax or written correspondence. When filing a complaint, please provide the implant(s) name and number, lot number(s), your name and address, the nature of the complaint and notification of whether a written report from the distributor is requested.

Last update: June 2020

## ITALIANO: MECTALIF - ISTRUZIONI PER L'USO

Avviso importante: i dispositivi devono essere prescritti e impiantati solo da un medico chirurgo in possesso dell'autorizzazione a svolgere questo tipo di intervento.

### 1. INFORMAZIONI GENERALI

È importante che il chirurgo conosca bene le brochures commerciali, la tecnica chirurgica e che abbia letto con attenzione queste istruzioni prima di eseguire qualsiasi intervento chirurgico. Al pari dell'inserimento e del posizionamento dell'impianto, la scelta dei pazienti è importante. L'obesità del paziente o esigenze funzionali inadatte possono creare sollecitazioni eccezionali e ridurre la durata di vita dell'impianto. Gli avvertimenti devono essere attentamente considerati e le istruzioni d'uso devono essere rigorosamente rispettate.

### 2. USO PREVISTO

I dispositivi MectaLIF Intervertebral Body Fusion sono dispositivi di fusione spinale indicati per stabilizzare e per promuovere la fusione ossea durante il normale processo di guarigione dopo un intervento chirurgico in seguito a patologie della colonna vertebrale.

### 3. DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Queste istruzioni d'uso sono dedicate a tutti i prodotti descritti più avanti. Si prega di tener presente che non tutti i prodotti qui sotto menzionati sono disponibili in tutti i paesi. I dispositivi di fusione del corpo intervertebrale MectaLIF sono composti dai seguenti materiali:

- MectaLIF Oblique/Posterior consiste in un corpo PEEK e marcatori in tantalio.
- MectaLIF - TiPEEK Oblique/Posterior consiste in un corpo PEEK e marcatori in tantalio, la superficie dell'impianto è rivestita in titanio.
- MectaLIF Transforaminal consiste in un corpo PEEK, marcatori in tantalio e un ingranaggio al titanio che agisce come interfaccia dello strumento.
- MectaLIF - TiPEEK Transforaminal consiste in un corpo PEEK, marcatori in tantalio e un ingranaggio in titanio che agisce come interfaccia dello strumento, la superficie dell'impianto è rivestita in titanio.

Tutti gli impianti sono forniti sterili e in confezioni monouso.

### 4. INDICAZIONI D'USO

Gli impianti MectaLIF in combinazione con un sistema di viti peduncolari sono indicati per l'utilizzo con trapianto osseo autogeno in pazienti con malattia degenerativa del disco (DDD) a uno o due livelli spinali da L2 - S1 le cui condizioni richiedono l'uso di fusione intersomatica combinata con supplementare fissazione interna ad esempio, vite peduncolare di fissaggio. Questi pazienti possono aver avuto una precedente chirurgia spinale non di fusione allo stesso livello(i) spinale.

### 5. CONTROINDICAZIONI

Gli impianti MectaLIF in combinazione con un sistema di viti peduncolari non devono essere impiantati in pazienti con infezione sistemica attiva o infezione localizzata al sito dell'impianto.

### 6. AVVERTIMENTI

- Quando sono coinvolti più di due livelli spinali, è più probabile che si verifichino tempi chirurgici maggiori e maggior perdita di sangue (In relazione alla fissazione posteriore supplementare).
- All'aumentare del numero di interventi chirurgici precedenti a livello spinale, aumenta il potenziale di lesioni intraoperatorie della dura. Non si può sempre ottenere un risultato positivo in tutti i casi chirurgici. Questo fatto è particolarmente veritiero nella chirurgia vertebrale in cui le condizioni del paziente possono compromettere i risultati. L'utilizzo di questo prodotto senza innesto osseo o, in casi in cui non c'è un'unione non avrà successo.



- Le procedure pre-operatorie e operatorie, compresa la conoscenza delle tecniche chirurgiche, la buona riduzione, la corretta scelta e il posizionamento degli impianti sono considerazioni importanti per il successo dell'utilizzo del sistema da parte del chirurgo. Inoltre, la selezione e la conformità del paziente influiscono notevolmente sul risultato. I pazienti che fumano hanno mostrato di avere una ridotta incidenza di fusione ossea. Questi pazienti devono essere informati di questo fatto e avvertiti di questa conseguenza. I pazienti obesi, malnutriti e/o che fanno abuso di alcol e/o droghe e quelli con scarsa muscolatura e scarsa qualità dell'osso e/o con paralisi dei nervi sono anch'essi cattivi candidati per la fusione spinale.
- I pazienti con precedente chirurgia della colonna vertebrale agli stessi livelli da trattare possono avere diversi esiti clinici rispetto a quelli che non hanno subito interventi chirurgici precedenti.
- Non è stata valutata la sicurezza e la compatibilità in ambiente MR degli impianti MectaLIF. Gli impianti MectaLIF non sono stati testati i possibili surriscaldamento o migrazione in ambiente MR.
- Gli impianti MectaLIF non dovrebbero mai essere reimpiantati. Mentre un impianto può apparire integro, imperfezioni microscopiche possono verificarsi e causare il fallimento dell'impianto.

Per ogni impianto deve essere correttamente applicata sulla tessera per il portatore d'impianto un'etichetta Medacta e consegnata al paziente.

### Compatibilità MRI

Studi non clinici hanno dimostrato che il prodotto MectaLIF è MR conditional. Un paziente con questo dispositivo può essere sottoposto in sicurezza ad una risonanza magnetica rispettando le seguenti condizioni di utilizzo:

- Campo magnetico statico di 3T.
- Massimo gradiente del campo vettoriale di 12,800 gauss/cm (128 T/m).
- Forza Massima 216, 000,000 G2/cm (216 T2/m).
- Tasso medio di assorbimento specifico (SAR) dell'intero corpo <2 W/kg (Normale regime di lavoro).

Applicando le impostazioni di scansione sopra riportate, ci si aspetta che il prodotto MectaLIF produca un incremento massimo di temperatura minore di:

- 1.9°C (2W/kg, 1.5Tesla) - aumento della temperatura legata alla radio frequenza (RF), con un aumento della temperatura di fondo di 1.4 C (2W/kg, 1.5Tesla).
- 1.1°C (2W/kg, 1.5Tesla) - aumento della temperatura legata alla radio frequenza (RF), con un aumento della temperatura di fondo di 0.7°C (2W/kg, 3 Tesla) dopo 15 minuti di scansione continua.

In studi non clinici, l'artefatto causato dall'impianto si estende approssimativamente per 38.2mm dal prodotto MectaLIF quando l'immagine è acquisita con un gradiente con sequenza echo pulse e un sistema di RM di 3 T.

### ATTENZIONE

La sicurezza del paziente è garantita con un campo magnetico statico fino a 3T. Non sono state eseguite analisi per valori più alti.

## 7. PRECAUZIONI

- Le protesi MectaLIF dovrebbero essere utilizzate solo dopo che il chirurgo ha piena conoscenza dell'anatomia e della biomeccanica spinale, ha avuto esperienza con le procedure di fusione spinale intervertebrale e con sistemi di fissaggio a vite peduncolare e ha avuto una formazione pratica nell'utilizzo di questo dispositivo.
- Due impianti posteriori o un impianto transforaminale /obliquo devono essere impiantati ad ogni livello chirurgico. La sicurezza e l'efficacia non sono state valutate per l'utilizzo di un unico impianto MectaLIF posteriore in combinazione con un sistema di fissaggio a vite peduncolare posteriore.
- La sicurezza e l'efficacia non sono state valutate per l'utilizzo di protesi MectaLIF senza l'uso di un sistema spinale posteriore con vite peduncolare.
- Gli impianti MectaLIF non devono essere impiantati in pazienti con osteoporosi grave o osteopenia.
- La sicurezza e l'efficacia non sono state valutate in pazienti non sottoposti a fusione intersomatica insieme ad una fusione posterolaterale (360° fusione).
- La sicurezza e l'efficacia non sono state valutate in pazienti con le seguenti condizioni: tre o più livelli da unire, obesità patologica o gravidanza.
- Tutti gli impianti MectaLIF sono forniti sterili e devono essere maneggiati con le opportune precauzioni per mantenere la sterilità.

## 8. EFFETTI NEGATIVI

Gli effetti negativi possono verificarsi quando l'impianto è utilizzato con o senza uno strumentario associato. Il potenziale rischio di effetti avversi a seguito di movimento e di non-stabilizzazione potrebbero aumentare nel caso in cui non venissero impiegati i supporti complementari. I potenziali eventi avversi comprendono, ma non sono limitati a:

- Migrazione dell'impianto.
- Rottura dell' (degli) impianto(i).
- Reazione dell'organismo agli impianti comprese eventuali formazioni di tumore, malattie auto immuni e/o cicatrici
- Pressione sui tessuti circostanti o sugli organi.
- Perdita della corretta curvatura della spina dorsale, rettificazione, aumento o riduzione dell'altezza.
- Infezioni.
- Frattura ossea o lesioni da stress, sopra o sotto il livello della chirurgia.
- Non-unione (pseudoartrosi).
- Perdita della funzione neurologica, la comparsa di radiculopatia, lesioni della dura e/o dolore. Compromessi neuro vascolari tra cui paralisi, temporanea o permanente eiaculazione retrograda nei maschi o altri tipi di lesioni gravi. Perdite di fluido spinale cerebrale.
- Emorragia dei vasi sanguigni e/o ematomi.
- Discite, aracnoidite e/o altri tipi di infiammazione.
- Trombosi venosa profonda, tromboflebite e/o embolia polmonare.
- Complicazioni nel sito di prelievo dell'innesto osseo.
- Impossibilità di riprendere le attività di normale vita quotidiana.
- Allentamento o spostamento della(e) protesi nel tempo.
- Ritenzione urinaria o perdita di controllo della vescica o altri tipi di compromissione del sistema urologico.
- La formazione di cicatrici è la possibile causa di dolore, compromissione neurologica o di compressione intorno a nervi
- Frattura, microfrattura, riassorbimento, danneggiamento o penetrazione di qualsiasi osso spinale (tra cui il sacro, i peduncoli e/o il corpo vertebrale) e/o dell'innesto osseo o del sito di prelievo dell'innesto, a livello sopra e/o sotto il sito in cui viene eseguita l'operazione.
- Ernia del nucleo polposo, interruzione o degenerazione del disco a livello sopra e/o sotto il sito dell'intervento chirurgico
- Perdita o diminuzione della mobilità spinale o della sua funzione.
- Compromissione del sistema riproduttivo, tra cui la sterilità, la perdita dei rapporti sociali e la disfunzione sessuale.
- Sviluppo di problemi respiratori, ad esempio, embolia polmonare, atelettasia, bronchite, polmonite ecc.
- Cambiamento dello stato mentale.
- Cessazione di qualsiasi potenziale di crescita della porzione di colonna vertebrale.
- Morte.

La revisione è una procedura che regola o in qualche modo modifica la configurazione originale dell'impianto, ad esempio, regola la posizione della configurazione originale o rimuove la protesi sostituendola con una nuova. La rimozione è una procedura che rimuove uno o più impianti dalla configurazione originale senza alcuna sostituzione. Un reintervento è una procedura che coinvolge tutte le procedure chirurgiche a livello(i) spinale(i) che non rimuove, modifica o aggiunge protesi.

## ISTRUZIONI PER L'USO

### 9. SELEZIONE DELL'IMPIANTO

- La selezione dell'impianto con la corretta taglia, forma e design per ciascun paziente è fondamentale per la buona riuscita dell'operazione. Gli impianti chirurgici sono sottoposti a continue sollecitazioni durante l'utilizzo e la loro resistenza è limitata dalla necessità di adattare il loro design all'anatomia umana. Nonostante l'attenzione dedicata alla selezione del paziente, al posizionamento dell'impianto e alla gestione della fase postoperatoria per minimizzare la sollecitazione a cui è sottoposto l'impianto, tale stress può causare indebolimento e conseguente rottura dell'impianto prima che il processo di fusione sia completo; ciò può causare un'ulteriore lesione o rendere necessaria la rimozione prematura dell'impianto.
- Carichi eccessivi, come una coppia eccessiva applicata agli strumenti di inserzione con manico lungo attaccati all'impianto (fori di inserzione filettati/Interfaccia dell'ingranaggio) o diretta applicazione dei carichi ai filetti su una piccola area dell'impianto MectaLIF, possono separare o rompere la gabbia oltre a danneggiare la superficie dell'impianto/strumento. Gabbie separate o rotte dovrebbero essere rimosse e sostituite.

- Dopo che la fusione è conclusa, il chirurgo e il paziente dovrebbero valutare accuratamente rischi e benefici nel caso in cui si consideri di rimuovere il sistema di fissazione posteriore con vite peduncolare.

## 10. FISSAZIONE DELL'IMPIANTO

L'installazione e la regolazione della posizione degli impianti deve essere effettuata solo con appositi strumenti e impianti forniti e progettati da Medacta. Nell'interesse della sicurezza dei pazienti è quindi consigliabile che gli impianti Medacta non vengano utilizzati con impianti di provenienza diversa.

## 11. FASE PREOPERATORIA

- Dovrebbero essere selezionati solo i pazienti che soddisfano i criteri descritti nelle indicazioni.
- Condizioni e/o predisposizioni del paziente come quelle specificate nelle controindicazioni di cui sopra devono essere evitate.
- Si deve prestare attenzione nella manipolazione e conservazione dell'impianto. Non deve essere graffiato o danneggiato.
- Ulteriori informazioni su questo sistema verranno fornite su richiesta.
- Il chirurgo deve avere familiarità con i diversi impianti prima di utilizzarli e deve personalmente verificare che tutti gli impianti siano presenti prima dell'intervento chirurgico.
- La taglia dell'impianto da utilizzare per il caso dovrebbe essere determinata prima di iniziare l'intervento. Un adeguato stock di impianti di diverse taglie deve essere disponibile al momento dell'operazione chirurgica, comprendente le taglie più grandi e più piccole di quelle previste per l'operazione.
- Ulteriori impianti sterili dovrebbero essere disponibili in caso di necessità impreviste.

## 12. FASE INTRAOPERATORIA

- Le istruzioni presenti nella tecnica operatoria degli impianti MectaLIF devono essere attentamente seguite.
- In ogni momento, deve essere usata estrema cautela in prossimità del midollo spinale e delle radici nervose. Un danno ai nervi causerà la perdita delle funzioni neurologiche.
- Rottura, scivolamento o uso improprio degli strumenti o impianti possono causare lesioni al paziente o al personale operativo.
- Per garantire una corretta fusione sotto e intorno alla posizione della fusione, deve essere utilizzato un trapianto osseo autogeno. In caso di limitata disponibilità di osseo autogeno da trapiantare, quest'ultimo può essere miscelato con un sostituto sintetico per trapianti ossei.
- Il cemento osseo (PMMA) non dovrebbe essere utilizzato, in quanto questo materiale può rendere la rimozione di questi impianti difficile o impossibile. Il calore generato dal processo di polimerizzazione può danneggiare o deformare la protesi in PEEK.

## 13. FASE POSTOPERATORIA

Le indicazioni postoperatorie del medico e le avvertenze per il paziente e la corrispondente accettazione da parte del paziente sono estremamente importanti.

- Le istruzioni dettagliate per l'uso e le limitazioni dell'impianto dovrebbero essere fornite al paziente. Il paziente deve essere avvertito che allentamento e/o rottura della protesi sono le complicanze che possono verificarsi a seguito di un carico precoce o eccessivo, dell'attività muscolare o di vibrazioni o urti improvvisi alla colonna vertebrale.
- Al paziente deve essere consigliato di non fumare o consumare un'eccessiva quantità di alcolici durante il processo di fusione ossea.
- Il paziente deve essere informato della impossibilità di piegarsi nel punto di fusione spinale e deve essere istruito a compensare questa permanente limitazione nei movimenti corporei.
- È importante che l'immobilizzazione del punto di unione sia stabilizzata e confermata da esame radiologico. Se si dovesse sviluppare un distaccamento o se gli impianti dovessero allentarsi, migrare e/o rompersi, l'impianto dovrebbe essere revisionato e/o rimosso immediatamente prima che si verifichino lesioni gravi.
- Gli impianti MectaLIF sono impianti intersomatici destinati a stabilizzare l'area di interesse durante il processo di fusione.
- Eventuali impianti recuperati dovrebbero essere trattati in modo tale che non sia possibile riutilizzarli in un altro intervento chirurgico.

#### 14. IMBALLAGGIO

Tutti gli impianti Medacta sono forniti in forma sterile in confezioni monouso. Il metodo di sterilizzazione è indicato sull'etichetta. La data di scadenza deve essere verificata sull'etichetta, nonché l'integrità della confezione per garantire che la sterilità del contenuto non sia stata compromessa. Se un pacchetto è danneggiato o è stato aperto in precedenza, non utilizzare l'impianto. Non ri-sterilizzare. In caso di impianti in conto deposito o prestito, tutte le serie devono essere attentamente controllate per verificare la completezza e tutti gli impianti e gli strumenti devono essere accuratamente controllati per assicurarsi che non vi siano danni prima dell'uso. I prodotti o gli imballaggi danneggiati non devono essere usati e devono essere restituiti a Medacta.

#### 15. CONSERVAZIONE

Gli imballaggi devono essere conservati in un luogo fresco e asciutto, non esposto alla luce solare.

#### 16. RECLAMI

Ogni operatore sanitario (ad esempio i clienti e gli utilizzatori di questo sistema di prodotti) che ha qualsiasi reclamo o che ha manifestato un'insoddisfazione per la qualità dei prodotti, l'identità, la durata, l'affidabilità, la sicurezza, l'efficacia e/o le prestazioni devono notificare a Medacta o al distributore. Inoltre, se una qualsiasi delle protesi impiantate ha malfunzionamenti (ad esempio non soddisfa alcune delle caratteristiche specificate oppure non soddisfa le prestazioni previste) o c'è un sospetto su un possibile malfunzionamento, il distributore deve essere informato immediatamente. Se un malfunzionamento di un prodotto Medacta potesse aver causato o contribuito alla morte o al ferimento grave di un paziente, il distributore deve essere informato immediatamente per telefono, fax o corrispondenza scritta. Al momento del deposito di un reclamo sono richiesti il nome e il numero dell'impianto(i), il numero di lotto(i), il nome e indirizzo dell'utilizzatore, la natura del reclamo e la notifica di fatto, come relazione scritta, al distributore.

Ultimo aggiornamento: Giugno 2020

## NEDERLANDS: MECTALIF - GEBRUIKSINSTRUCTIES

Belangrijke kennisgeving: de implantaten kunnen uitsluitend worden voorgeschreven en geïmplantéerd door een arts die wettelijk bevoegd is een dergelijke chirurgische ingreep uit te voeren

### 1. ALGEMEEN

Vóór elke operatie dient de chirurg zich vertrouwd te maken met de verkoopliteratuur en operatietechniek en deze gebruiksinstructies zorgvuldig door te lezen. Patiëntselectie is even belangrijk als het plaatsen of positioneren van het implantaat. Zwaarlijvigheid of ongeschikte functionele eisen kunnen resulteren in uitzonderlijke belasting en de levensduur van het implantaat bekorten. De waarschuwingen moeten in acht worden genomen en de gebruiksinstructies moeten strikt worden gevolgd.

### 2. BEOOGD GEBRUIK

De MectaLIF hulpmiddelen voor intervertebrale fusie zijn fusiehulpmiddelen, bedoeld voor stabilisatie en stimuleren van botfusie tijdens het normale genezingsproces na chirurgische correctie van wervelkolomaandoeningen.

### 3. PRODUCTBESCHRIJVING

Deze gebruiksinstructies zijn van toepassing op alle hieronder beschreven producten. Bedenk wel dat niet alle producten die in dit document worden genoemd, in elk land verkrijgbaar zijn. De MectaLIF hulpmiddelen voor intervertebrale fusie bestaan uit de volgende materialen:

- MectaLIF - Oblique/Posterior bestaat uit een PEEK-romp en tantalium markeringen.
- MectaLIF-TiPEEK Oblique/Posterior bestaat uit een PEEK-romp en tantalium markeringen, het implantaatoppervlak is gecoat met titanium.
- MectaLIF transforaminaal bestaat uit een PEEK-romp, tantalium markeringen en een titanium mechanisme dat fungeert als instrumentinterface.
- MectaLIF-TiPEEK transforaminaal bestaat uit een PEEK-romp, tantalium markeringen en een titanium mechanisme dat fungeert als instrumentinterface, het implantaatoppervlak is gecoat met titanium.

Alle implantaten worden steriel geleverd in pakketten, bestemd voor eenmalig gebruik.

### 4. INDICATIES VOOR GEBRUIK

De MectaLIF implantaten in combinatie met een pedikelschroefstelsel zijn geïndiceerd voor gebruik met autogene bottransplanten bij patiënten met degeneratieve discusaandoening (DDD, degenerative disc disease) op één of twee spinale niveaus vanaf L2 - S1 waarvoor wervellichaamfusie, gecombineerd met aanvullende interne fixatie, zoals pedikelschroeffixatie, noodzakelijk is. Deze patiënten hebben mogelijk een eerdere non-fusie spinale operatie ondergaan op de betreffende spinale niveaus.

### 5. CONTRA-INDICATIES

De MectaLIF implantaten in combinatie met een pedikelschroefstelsel mogen niet worden geïmplantéerd bij patiënten met een actieve systemische infectie of een infectie in het implantatiegebied.

### 6. WAARSCHUWINGEN

- Als er meer dan twee spinale niveaus worden behandeld, moet rekening worden gehouden met een langere operatieduur en toegenomen bloedverlies (als gevolg van de aanvullende posterieure fixatie).
- Als het aantal eerder doorgemaakte operaties op het betrokken spinale niveau toeneemt, neemt de kans op intraoperatieve durascheuren toe.
- Niet alle operaties hebben een goed resultaat. Dit geldt met name voor spinale chirurgie waarbij andere patiëntaandoeningen het resultaat nadelig kunnen beïnvloeden. Gebruik van dit product zonder bottransplantaat of in die gevallen waar er geen unie ontstaat, is niet succesvol.

- De preoperatieve en operatieve procedures, inclusief de kennis van de chirurgische technieken, goede reductie en een juiste keuze en plaatsing van het implantaat, zijn belangrijke factoren die aan een succesvol gebruik van het systeem door de chirurg kunnen bijdragen. Daarnaast hebben de juiste selectie en de therapietrouw van de patiënt veel invloed op de resultaten. Bij patiënten die roken treedt botfusie minder vaak op. Deze patiënten moeten hierover worden geïnformeerd en moeten worden gewaarschuwd voor de consequenties daarvan. Zwaarlijvige, ondervoede en/of patiënten die alcohol of drugs misbruiken, alsmede patiënten met slechte spier- en botkwaliteit en/of zenuwverlamming zijn ook slechte kandidaten voor spinale fusie.
- Patiënten die in het verleden spinale chirurgie hebben ondergaan op het te behandelen niveau hebben mogelijk een ander klinisch resultaat dan patiënten die een dergelijke operatie niet hebben ondergaan.
- De MectaLIF implantaten zijn niet beoordeeld op veiligheid en compatibiliteit in de MRI-omgeving. De MectaLIF implantaten zijn niet getest op verhitting of migratie in de MRI-omgeving.
- De MectaLIF implantaten mogen nooit opnieuw worden geïmplanteerd. Hoewel een implantaat er onbeschadigd uit kan zien, kunnen er microscopische onvolkomenheden bestaan welke kunnen resulteren in het mislukken van de implantatie.

Eén Medacta-label voor elk hulpmiddel, moet correct aangebracht worden op de meegeleverde Medacta-implantaatkaart en aan de patiënt meegegeven worden.

### Compatibiliteit met MRI

Niet-klinische tests hebben aangetoond dat het product MectaLIF MR compatibel is. Een patiënt met dit apparaat kan veilig worden gescand in een MR-systeem dat aan de volgende voorwaarden voldoet:

- Statisch magnetisch veld van 3 T.
- Maximale ruimtelijke veldgradiënt van 12,800 gauss/cm (128 T/m).
- Maximumkrachtproduct 216, 000,000 G<sup>2</sup>/cm (216 T<sup>2</sup>/m).
- De theoretisch geschatte maximale totale body gemiddelde specifieke absorptiesnelheid (SAR) van <2 W / kg (normale werkingsmodus).

Onder de hierboven gedefinieerde scanomstandigheden wordt verwacht dat het product MectaLIF een maximale temperatuurstijging zal produceren van minder dan:

- 1.9 ° C (2W / kg, 1.5Tesla) RF-gerelateerde temperatuurstijging met een achtergrondtemperatuurstijging van 1.4 ° C (2W / kg, 1.5 Tesla)
- 1.1 ° C (2 W / kg, 3 Tesla) RF-gerelateerde temperatuurstijging met een achtergrondtemperatuurstijging van 0.7 ° C (2 W / kg, 3 Tesla) na 15 minuten continu scannen

Bij niet-klinische testen, strekken de beeldartefacten veroorzaakt door het toestel zich ongeveer 38.2 mm uit van het product MectaLIF wanneer afgebeeld met een gradiëntechopulssequentie en een 3 T MRI-systeem.

### VOORZICHTIGHEID

De veiligheid van de patiënt is verzekerd tot een statisch magnetisch veld van 3T. Er is geen verdere analyse uitgevoerd voor hogere waarden.

## 7. VOORZORGSMAATREGELEN

- De MectaLIF implantaten mogen alleen worden gebruikt als de chirurg zich grondig vertrouwd heeft gemaakt met de spinale anatomie en biomechanica, ervaring heeft met intervertebrale fusieprocedures en spinale pedikelschroefstelsel fixatie en praktijktraining heeft gevolgd in het gebruik van dit hulpmiddel.
- Op elk chirurgisch niveau dienen twee posterieure of één transforaminaal/oblique implantaat te worden geïmplanteerd. Veiligheid en effectiviteit zijn niet vastgesteld voor het gebruik van een enkel MectaLIF posterieur implantaat in combinatie met een posterieur pedikelschroefstelsel systeem.
- Veiligheid en effectiviteit zijn niet vastgesteld voor het gebruik van MectaLIF implantaten zonder het gebruik van een posterieur pedikelschroefstelsel systeem.
- De MectaLIF implantaten mogen niet worden geïmplanteerd bij patiënten met ernstige osteoporose of osteopenie.
- Veiligheid en effectiviteit zijn niet vastgesteld bij patiënten die geen wervellichaamfusie met posterolaterale fusie (360° fusie) hebben ondergaan.

- Veiligheid en effectiviteit zijn niet vastgesteld bij patiënten met de volgende aandoeningen: fusie op drie of meer niveaus, morbide obesitas of zwangerschap.
- Alle MectaLIF implantaten worden steriel geleverd en moeten met de passende voorzorgsmaatregelen worden behandeld om de steriliteit te handhaven.

## 8. BIJWERKINGEN

Bijwerkingen kunnen optreden als het implantaat met of zonder de bijbehorende instrumenten wordt gebruikt. Het mogelijke risico van bijwerkingen als gevolg van verplaatsing en non-stabilisatie kan toenemen als de bijbehorende extra ondersteuning niet wordt gebruikt. Mogelijke bijwerkingen zijn onder andere:

- Migratie van het implantaat.
- Breuk van het implantaat.
- Afstotingsreactie op het implantaat, inclusief mogelijke tumorvorming, auto-immuunziekte en/of littekenvorming.
- Druk op de omringende weefsels of organen.
- Verlies van de juiste spinale curve, correctie, hoogte en/of reductie.
- Infectie.
- Botfractuur of 'stress shielding' op, boven of onder het operatieniveau.
- Non-unie (of pseudo-artrose).
- Verlies van neurologische functie, klachten van radiculopathie, durale scheuren en/of ontwikkelen van pijn Neurovasculaire klachten, zoals paralyse, tijdelijke of permanente retrograde ejaculatie bij mannen of andere vormen van ernstig letsel. Lekkage cerebrospinaalvloeistof.
- Bloeding uit bloedvaten en/of hematomen.
- Discitis, arachnoïditis en/of andere soorten ontsteking.
- Diepe veneuze trombose, tromboflebitis en/of longembolie.
- Complicatie op donorlocatie bottransplantaat.
- Onvermogen de activiteiten van het normale dagelijkse leven te hervatten.
- Vroege of late loslating of verplaatsing van het implantaat.
- Urineretentie of verlies blaascontrole of andere vormen van aantasting van het urologische systeem.
- Littekenvorming welke mogelijk neurologische klachten of compressie rondom zenuwen en/of pijn veroorzaakt.
- Fractuur, microfractuur, resorptie, beschadiging of penetratie van een spinaalbot (inclusief het sacrum, pedikels en/of wervellichaam) en/of bottransplantaat of afnamelocatie van het bottransplantaat op, boven en/of onder het operatieniveau.
- Uitpuilende nucleus pulposus, discusdisruptie of degeneratie op, boven of onder het operatieniveau.
- Verlies van of afname in spinale mobiliteit of functie.
- Aantasting van het voortplantingsstelsel, waaronder steriliteit, 'loss of consortium' en seksuele disfunctie.
- Ontwikkeling van ademhalingsproblemen, zoals longembolie, atelectase, bronchitis, pneumonie etc.
- Verandering in de mentale staat.
- Stoppen van eventuele groei van het geopereerde deel van de wervelkolom.
- Overlijden.

Een revisie is een procedure waarbij de originele implantaatconfiguratie wordt gewijzigd of op enige wijze gemodificeerd, dat wil zeggen dat de positie van de originele configuratie wijzigt of het implantaat wordt verwijderd en wordt vervangen. Een verwijdering is een procedure waarbij een of meerdere implantaten van de oorspronkelijke implantaatconfiguratie worden verwijderd zonder vervanging. Een heroperatie is een procedure waarbij wordt geopereerd op het betreffende spinale niveau waarbij geen implantaten worden verwijderd, gemodificeerd of toegevoegd.

## GEBRUIKSINSTRUCTIES

### 9. IMPLANTAATSELECTIE

- De keuze van de juiste grootte, vorm en ontwerp van het implantaat voor elke patiënt is van cruciaal belang voor het slagen van de procedure. Chirurgische implantaten worden tijdens gebruik blootgesteld aan herhaalde belastingen en de sterkte ervan wordt beperkt door de noodzaak het ontwerp aan te passen aan de menselijke anatomie. Tenzij veel zorg wordt besteed aan de patiëntselectie, plaatsing van het implantaat en postoperatieve behandeling om de belasting op het implantaat te minimaliseren, kunnen dergelijke belastingen materiaalmoedheid veroorzaken en vervolgens breuk van het implantaat voordat het fusieproces is voltooid, wat kan resulteren in verder letsel of de noodzaak het implantaat vroegtijdig te verwijderen.



- Overmatige belasting, zoals excessieve torsie, die wordt uitgeoefend op inbrenginstrumenten met lange handgreep, welke zijn gekoppeld aan de implantaten (inbrengopeningen met schroefdraad/mechanisme-interface) of directe belasting op de schroefdraad op een klein gebied van het MectaLIF implantaat, kan de kooi doen splijten of breken en het implantaat/de instrumentinterface beschadigen. Gespleten of gebroken kooien moeten worden verwijderd en vervangen.
- Zodra de fusie tot stand is gekomen, moeten de chirurg en de patiënt zorgvuldig de risico's en voordelen van het verwijderen van het posterieure pedikelschroeffixatiesysteem overwegen.

## 10. FIXATIE IMPLANTAAT

Plaatsing en positionele aanpassing van het implantaat mag alleen worden uitgevoerd met speciale hulpinstrumenten en apparatuur, speciaal daarvoor geleverd door Medacta. Ten behoeve van de patiëntveiligheid wordt daarom afgeraden Medacta implantaten te gebruiken met implantaten van een andere bron.

## 11. PREOPERATIEF

- Alleen de patiënten die voldoen aan de criteria beschreven in de paragraaf Indicaties voor gebruik, mogen worden geselecteerd.
- Patiëntaandoeningen en/of predisposities zoals omschreven in de voorgaande paragraaf Contra-indicaties, moeten worden vermeden.
- Het hanteren en opslaan van de implantaten moet met zorg gebeuren. Ze mogen niet worden bekrast of beschadigd.
- Aanvullende informatie over dit systeem wordt op verzoek geleverd.
- De chirurg moet vóór gebruik bekend zijn met de verschillende implantaten en moet persoonlijk vóór de operatie controleren of alle implantaten aanwezig zijn.
- De grootte van de implantaten voor de patiënt moet vóór aanvang van de operatie worden bepaald. Op het moment van de operatie moet er een voldoende aantal implantaatformaten aanwezig zijn, inclusief formaten groter en kleiner dan voorzien.
- Er moeten extra steriele implantaten beschikbaar zijn voor onvoorziene gevallen.

## 12. INTRAOPERATIEF

- De instructies in de handleiding Chirurgische techniek MectaLIF implantaten moeten zorgvuldig worden gevolgd.
- Te allen tijde moet uiterste zorg worden betracht rondom het ruggenmerg en zenuwwortels. Beschadiging van de zenuwen resulteert in verlies van neurologische functies.
- Breuk, wegglijden of onjuist gebruik van instrumenten of implantaten kan letsel bij de patiënt of het operatiepersoneel veroorzaken.
- Voor een goede fusie onder en rondom de fusiolocatie moet een autogeen bottransplantaat worden gebruikt. Als er slechts een beperkte hoeveelheid autogeen bottransplantaat beschikbaar is, kan dit worden gemengd met een synthetische bottransplantaatvervanger.
- Botcement (PMMA) mag niet worden gebruikt, omdat dit materiaal het verwijderen van de implantaten moeilijk, zo niet onmogelijk maakt. De hitte die wordt gegenereerd tijdens het uithardingsproces kan de PEEK-implantaten beschadigen of vervormen.

## 13. POSTOPERATIEF

De postoperatieve aanwijzingen en waarschuwingen van de arts voor de patiënt en de therapietrouw van de patiënt zijn uiterst belangrijk.

- De patiënt dient uitgebreide instructies te krijgen over het gebruik en de beperkingen van het implantaat. De patiënt moet worden gewaarschuwd dat loslating en/of breuk van het implantaat complicaties zijn die kunnen optreden als gevolg van vroegtijdige of overmatige gewichtsbelasting, spieractiviteit of plotselinge stoten of schokken op de wervelkolom.
- De patiënt moet worden geadviseerd niet te roken en geen overmatig alcohol te gebruiken tijdens het botfusieproces.
- De patiënt moet worden geïnformeerd over het onvermogen te buigen ter hoogte van de fusiolocatie en moet leren te compenseren voor deze permanente fysieke beperking in lichaamsbeweging.
- Het is belangrijk dat immobilisatie van de unie wordt bereikt en bevestigd door röntgenonderzoek. Als een non-unie bestaat of als de implantaten losraken, migreren en/of breken, moet het implantaat onmiddellijk worden gereviseerd en/of verwijderd voordat ernstig letsel ontstaat.



- MectaLIF implanten zijn wervellichaamimplantaten, bedoeld voor het stabiliseren van het operatiegebied tijdens het fusieproces.
- Verwijderde implantaten moeten zodanig worden behandeld dat hergebruik in een andere chirurgische procedure niet mogelijk is.

#### 14. VERPAKKING

Alle Medacta implantaten worden steriel geleverd in pakketten, bestemd voor eenmalig gebruik. De sterilisatiemethode staat op het label vermeld. De uiterste gebruiksdatum op het label moet worden gecontroleerd, net als de staat van de verpakking om er zeker van te zijn dat de steriliteit van de inhoud intact is. Als de verpakking beschadigd is of al eerder geopend is geweest, mag het implantaat niet worden gebruikt. Niet opnieuw steriliseren. Als er gebruik wordt gemaakt van een leen- of depotsysteem, moeten alle sets zorgvuldig worden gecontroleerd op volledigheid en moeten alle implantaten en instrumenten vóór gebruik zorgvuldig worden gecontroleerd om er zeker van te zijn dat er geen beschadigingen zijn. Beschadigde pakketten of producten mogen niet worden gebruikt en moeten retour worden gezonden aan Medacta.

#### 15. OPSLAG

De pakketten moeten op een koele, droge plaats buiten bereik van zonlicht worden opgeslagen.

#### 16. KLACHTEN OVER HET PRODUCT

Elke zorgverlener (bijv. klant of gebruiker van dit productsysteem) die klachten heeft of die niet tevreden is over de productkwaliteit, identiteit, duurzaamheid, betrouwbaarheid, veiligheid, effectiviteit en/of prestaties, moet contact opnemen met Medacta of de distributeur. Daarnaast moet, als een van de geïmplanteerde spinale systeemimplantaten ooit onderpresteert (dat wil zeggen niet voldoet aan een van de prestatiespecificaties of anderszins niet presteert zoals bedoeld) of als het vermoeden van onderpresteren bestaat, de distributeur onmiddellijk worden gewaarschuwd. Als een Medacta product ooit onderpresteert en mogelijk de oorzaak is van of bijgedragen heeft aan het overlijden of ernstige letsel van een patiënt, moet de distributeur hierover onmiddellijk telefonisch, per fax of schriftelijk worden geïnformeerd. Als u een klacht indient, vermeldt u dan de naam en het nummer van het implantaat, het partijnummer, uw naam en adres, de aard van de klacht en geeft u aan of er een schriftelijk verslag van de distributeur vereist is.

Laatste update: Juni 2020

## DEUTSCH: MECTALIF - GEBRAUCHSANWEISUNGEN

Achtung: die Komponente(n) darf/dürfen nur von einem Arzt verschrieben und implantiert werden, der gesetzlich für diese Art von Operationen zugelassen ist.

### 1. ALLGEMEINES

Vor der ersten Operation muss sich der Anwender mit den produktespezifischen Informationen und der Operationstechnik vertraut machen. Die Patientenselektion ist genauso wichtig, wie die Implantation oder Positionierung des Implantates. Adipositas oder Bewegungseinschränkungen können zu Überbelastung führen und so die Lebensdauer des Implantates reduzieren. Die Warnhinweise sind zu beachten und die Anwendungsvorschrift zu berücksichtigen.

### 2. EINSATZZWECK

MectaLIF Wirbelkörper-Fusionsvorrichtungen dienen der Stabilisierung und Förderung der Knochenfusion während des normalen Heilungsprozesses nach einer operativen Korrektur von Funktionsstörungen.

### 3. PRODUKTBESCHREIBUNG

Die Anwendungsvorschrift gilt für alle hier beschriebenen Produkte. Beachten Sie bitte, dass die hier aufgeführten Produkte nicht in allen Ländern verfügbar sind. MectaLIF Wirbelkörper-Fusionsvorrichtung bestehen aus den folgenden Materialien:

- MectaLIF - Oblique/Posterior -Implantate bestehen aus PEEK-Käfigen und Tantalum-Markierungen.
- MectaLIF -TiPEEK Oblique/Posterior-Implantate bestehen aus einem PEEK-Käfig mit Titan-Beschichtung und Tantalum-Markierungen.
- MectaLIF Transforaminal -Implantate bestehen aus einem PEEK-Käfig, Tantalum-Markierungen und einer Titan-Zahnradchen, welches als Instrumentenanschluss dient.
- MectaLIF -TiPEEK Transforaminal Implantate bestehen aus einem PEEK-Käfig mit Titan-Beschichtung, Tantalum-Markierungen und einer Titan-Zahnradchen, welches als Instrumentenanschluss dient.

Die Implantate werden steril in Einwegverpackungen geliefert.

### 4. INDIKATIONEN

MectaLIF Implantate in Kombination mit Pedikelschrauben-Systemen sind bei interkorporeller Fusion mit Knochentransplantat bei Bandscheibendegeneration (DDD) auf einer oder zwei Ebenen von L2 bis S1 indiziert. Es ist möglich, dass diese Patienten vorgängig eine nicht fusionierende Wirbelsäulenoperation der betroffenen Segmente hatten.

### 5. KONTRAINDIKATIONEN

MectaLIF -Implanate in Kombination mit Pedikelschrauben-Systemen sind bei Patienten mit aktiven systemischen oder lokalen Infektionen am Operationssitus kontraindiziert.

### 6. WARNHINWEISE

- Bei mehr als zwei involvierten Wirbelebenen kann sich die Operationszeit verlängern und der Blutverlust erhöhen. (Durch zusätzliche posteriore Fixierung).
- Die Anzahl der vorgängigen Operationen der involvierten Ebene erhöhen das Risiko intraoperativer Durarisse.
- Die Operation zeigt nicht in jedem Fall das gewünschte Resultat, da verschiedene patientenspezifische Faktoren das Resultat beeinflussen. Der Einsatz dieses Produktes ohne Knochentransplantat oder eine Nichtvereinigung führen zu einem negativen Resultat.

- Voraussetzung für eine erfolgreiche Anwenden des Systems sind Kenntnisse der Operationstechnik sowie korrekte Anpassung, Selektion und Platzierung der Implantate. Weiter beeinflusst die Patientenselektion und -Compliance das Resultat. Es ist erwiesen, dass Raucher eine reduzierte Knochenfusion haben. Die Patienten sollten über diese Tatsache aufgeklärt und auf die Folgen hingewiesen werden. Patienten mit Adipositas, Unterernährung, Alkohol- und Drogensucht, Muskelschwäche, unzureichende Knochenqualität, Nervenlähmungen sind für Wirbelfusionen nicht geeignet.
- Patienten mit einer vorherigen Wirbelsäulenoperation auf den zu behandelnden Ebenen könnten andere klinische Ergebnisse aufweisen als Patienten ohne vorangegangene Operation.
- MectaLIF -Implantate wurden nicht auf MRT-Kompatibilität und -Sicherheit geprüft. Bei den MectaLIF -Implantaten wurden keine Hitze- und Migrationstests unter MRT-Bedingungen durchgeführt.
- MectaLIF -Implantate dürfen nicht reimplantiert werden. Das Implantat kann mikroskopische Beschädigungen aufweisen, welche zu einem Fehlschlag der Implantation führen können.

Ein Medacta-Etikett für jedes Implantat muss ordnungsgemäß auf dem mitgelieferten Medacta-Implantatpass angebracht und an den Patienten abgegeben werden.

### MRI-Kompatibilität

Nicht klinische Prüfungen haben gezeigt, dass Produkt MectaLIF bedingt MR-sicher ist. Patienten mit diesem Produkt können sicher in einem MRT-System mit folgenden Eigenschaften gescannt werden:

- Statisches Magnetfeld von 3 T.
- Maximales räumliches Gradientenfeld von 12.800 Gauß/cm.
- Größte magnetische Flussdichte 216.000.000 G2/cm (216 T2/m).
- Theoretisch angenommene maximale spezifische Ganzkörper-Absorptionsrate (SAR) von <2 W/kg (normaler Betriebsmodus).

Unter den oben aufgeführten Scanbedingungen liegt der durch das Produkt MectaLIF verursachte maximale zu erwartende Temperaturanstieg bei weniger als:

- 1.9 °C (2 W/kg, 1.5 Tesla) hochfrequenzbedingter Temperaturanstieg mit einem Anstieg der Hintergrundtemperatur um 1.4 °C (2 W/kg, 1.5 Tesla).
- 1.1 °C (2 W/kg, 3 Tesla) hochfrequenzbedingter Temperaturanstieg mit einem Anstieg der Hintergrundtemperatur um 0.7 °C (2 W/kg, 3 Tesla) nach 15 Minuten kontinuierlichem Scannen.

In nicht klinischen Tests verursachte das Produkt MectaLIF beim Scannen mit Gradient-Echo-Sequenz in einem 3-T-MRT-System Bildartefakte bis zu einem Abstand von etwa 38.2 mm.

### ACHTUNG

Patientensicherheit ist bis zu einem statischen Magnetfeld von 3 T sichergestellt. Es wurden keine Untersuchungen mit höheren Werten durchgeführt.

## 7. VORSICHTSMASSNAHMEN

- MectaLIF -Implantate sollten nur von Ärzten verwendet werden, welche über ein entsprechendes Fachwissen, Erfahrung mit intervertebralen Fusionsoperationen und Pedikelschrauben-Systemen verfügen sowie in der Anwendung geschult wurden.
- Auf jeder zu operierenden Ebene sollten zwei posteriore Implantate oder ein transforaminales/obliques Implantat eingesetzt werden. Die Verwendung eines einzelnen posterioren MectaLIF -Implantates in Verbindung mit einem posterioren Pedikelschrauben-System wurden nicht erprobt.
- Die Verwendung eines MectaLIF -Implantates ohne Verwendung eines posterioren Pedikelschrauben-Systems wurde nicht erprobt.
- MectaLIF -Implantate sind nicht für Patienten mit schwerer Osteoporose oder Osteopenie geeignet.
- Sicherheit und Wirksamkeit bei Patienten, welche eine Wirbelsäulenfusion nicht im Zusammenhang mit einer posterolateralen Fusion (360°-Fusion) erhalten haben, wurden nicht erprobt.
- Sicherheit und Wirksamkeit bei Patienten mit folgenden Konditionen wurden nicht erprobt: drei oder mehr zu fusionierende Ebenen, morbide Adipositas oder Schwangerschaft.
- Alle MectaLIF -Implantate werden steril geliefert und sollen mit entsprechender Vorsicht behandelt werden.

## 8. MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Mögliche unerwünschte Ereignisse können eintreten, wenn das Implantat mit oder ohne assoziierter Instrumentation verwendet wird. Das potenzielle Risiko von unerwünschten Ereignissen infolge von Bewegung und Nicht-Stabilisierung kann sich in Fällen erhöhen, in denen eine assoziierte komplementäre Unterstützung nicht vorhanden ist. Zu den potenziellen unerwünschten Ereignissen gehören:

- Implantatemigration.
- Implantatebruch.
- Fremdkörperreaktionen auf die Implantate einschliesslich möglicher Tumorbildung, Autoimmunkrankheiten und/oder Narbenbildung.
- Druck auf die umliegenden Gewebe und Organe.
- Verlust der korrekten Wirbelsäulenkrümmung, Korrektur, Höhe und/oder Reduzierung.
- Infektion.
- Knochenfraktur oder Stressabschirmung über oder unter der Operationsebene.
- Nichtvereinigung (oder Pseudoarthrose).
- Verlust der neurologischen Funktion, Auftreten von Radikulopathie, Durarisse und/oder Schmerzentwicklung. Neurovaskuläre Beeinträchtigung einschliesslich Paralyse, temporäre oder permanente retrograde Ejakulation bei Männern oder sonstige schwere Verletzungen. Austritt von Zerebrospinalflüssigkeit.
- Blutung von Blutgefässen und/oder Hämatome.
- Diszitis, Arachnoiditis und/oder andere Arten von Entzündungen.
- Tiefe Venenthrombose, Thrombophlebitis und/oder Lungenembolus.
- Komplikationen der Transplantatentnahme.
- Unfähigkeit der Wiederaufnahme der täglichen Verrichtungen.
- Frühe oder späte Lösung oder Bewegung der Vorrichtung(en).
- Harnretention oder Verlust der Blasenkontrolle oder sonstige Arten von Beeinträchtigungen des urologischen Systems.
- Narbenbildung mit möglichen neurologischen Beeinträchtigungen oder Nervenkompression und/oder Schmerzen.
- Fraktur, Mikrofraktur, Resorption, Beschädigung oder Penetration eines Wirbelknochens (einschliesslich des Sakrums, der Pedikel und/oder des Wirbelkörpers) und/oder des Knochentransplantats oder des Gewinnungsortes des Knochentransplantats auf, oberhalb und/oder unterhalb der chirurgischen Ebene.
- Bandscheibenvorfall, Bandscheibenzerstörung oder -degeneration auf, oberhalb oder unterhalb der chirurgischen Ebene.
- Verlust oder Erhöhung der spinalen Mobilität oder Funktionen.
- Schädigungen des Reproduktionssystems, darunter Sterilität, Verlust der Lebensgemeinschaft mit dem Ehepartner und sexuelle Funktionsstörung.
- Entwicklung von Atemproblemen, z.B. Pulmonalembolie, Atelektase, Bronchitis, Pneumonie uws.
- Veränderung des geistigen Zustands.
- Stillstand eines potenziellen Wachstums im operierten Teil der Wirbelsäule.
- Tod.

Von einer Revision spricht man bei Anpassungen oder Modifikationen der ursprünglichen Implantatekonfigurationen (z.B. Anpassung der Implantatepositionierung oder Entfernen und Ersetzen der Implantate). Von einer Entfernung spricht man, wenn ein oder mehrere Implantate ausgebaut und nicht ersetzt werden. Von einer Reoperation spricht man, wenn auf der involvierten Wirbelebene(n) eine Operation durchgeführt wird, bei welcher weder Implantate entfernt noch modifiziert oder hinzugefügt werden.

## ANWENDUNGSVORSCHRIFT

### 9. IMPLANTATEWAHL

- Die patientenspezifische Wahl der richtigen Grösse, Form und Design des Implantates ist für den Erfolg der Operation von entscheidender Bedeutung. Chirurgische Implantate unterliegen beim Einsatz einer Dauerbelastung, wobei ihre Belastbarkeit durch die Notwendigkeit eingeschränkt wird, das Design der menschlichen Anatomie anzupassen. Bei der Auswahl der Patienten, der Platzierung der Implantate und der postoperativen Nachsorge ist grosse Sorgfalt walten zu lassen, da es ansonsten zu Materialermüdung und in der Folge vor Abschluss des Heilungsprozesses zu Bruchschäden sowie anderen Verletzungen kommen kann. Schlimmstenfalls muss das Implantat dadurch frühzeitig wieder entfernt werden.
- Exzessive Belastungen, wie beispielsweise starke Drehkräfte, die am Gewinde des am Käfigs eingeschraubten langen Platzierungshandgriffs ausgeübt werden, oder direkt auf eine kleine Fläche des Gewindes applizierte Kräfte können zu Spaltungen, zum Bruch oder zu Beschädigungen des MectaLIF -Käfigs führen. Gespaltene oder zerbrochene Käfige sind zu entfernen und ersetzen.
- Das entfernen des posterioren Pedikelschrauben-Systems kann nach abgeschlossener Knochenfusion in Betracht gezogen werden. Arzt und Patient sollen gemeinsam die Vorteile und Risiken sorgfältig abwägen.

### 10. IMPLANTATEFIXIERUNG

Einbau und Korrektur der Implantateposition darf nur mit den speziell dafür vorgesehenen Instrumenten, produziert und vertrieben von Medacta, durchgeführt werden. Im Interesse der Patientensicherheit ist davon abzuraten Implantate der Firma Medacta mit Implantaten anderer Hersteller zu kombinieren.

### 11. PRÄOPERATIV

- Es dürfen nur Patienten ausgewählt werden, welche die in den Indikationen beschriebenen Kriterien erfüllen.
- Erkrankungen und/oder Prädispositionen des Patienten (siehe Kontraindikationen) sind zu vermeiden.
- Handhabung und Lagerung der Implantate bedürfen grosser Sorgfalt. Die Implantate dürfen nicht zerkratzt oder anderweitig beschädigt werden.
- Weiter Informationen über dieses System erhalten Sie gerne auf Anfrage.
- Der Arzt sollte mit den verschiedenen Implantaten vertraut sein und vor Beginn der Operation persönlich überprüfen, ob alle Implantate vorhanden sind.
- Die Implantatgrösse für den jeweiligen Patienten ist vor Beginn der Operation zu bestimmen. Zum Zeitpunkt der Operation soll ein angemessener Bestand der vorgesehenen Implantate, einschliesslich grösseren und kleineren Exemplaren als vorgesehen, vorhanden sein.
- Zusätzliche sterile Implantate sollten bereit liegen, falls diese unerwartet benötigt werden.

### 12. INTRAOPERATIV

- Die Instruktionen in der Operationstechnik für MectaLIF -Implantate müssen befolgt werden.
- Die Gegend um das Rückenmark und die Nervenwurzeln müssen jederzeit mit äusserster Vorsicht behandelt werden. Eine Beschädigung der Nerven hat den Verlust neurologischer Funktionen zur Folge.
- Bruch, Verrutschen oder falsche Anwendung von Instrumenten und Implantaten können Verletzungen des Patienten und des Operationspersonals nach sich ziehen.
- Um eine optimale Fusion unterhalb oder um den Fusionsort herum zu gewährleisten, ist autogenes Knochentransplantat zu verwenden. Ist nicht ausreichend autogener Knochen verfügbar, kann dieser mit synthetischem Knochentransplantatersatz ergänzt werden.
- Auf den Einsatz von Knochenzement (PMMA) ist zu verzichten, da dieser ein eventuelles Entfernen des Implantates erschweren oder unmöglich machen kann. Die bei der Aushärtung entstehende Hitze kann das PEEK-Implantat beschädigen oder deformieren.

### 13. POSTOPERATIV

Die Nachsorgeanweisungen und Warnhinweise des Arztes an den Patienten und deren entsprechende Einhaltung sind von extremer Wichtigkeit.

- Der Patient ist über die Nutzung und die Grenzen des Implantates detailliert aufzuklären. Der Patient muss gewarnt werden, dass Lockerungen und/oder Brücke des Implantates Komplikationen sind, welche durch frühe oder übermäßige Belastungen, übermäßige Muskelaktivitäten, ruckartige Bewegungen oder Schläge auf die Wirbelsäule verursacht werden.
- Dem Patienten sollte geraten werden, während der Einheilungsphase des Implantates weder zu rauchen noch übermäßig Alkohol zu konsumieren.
- Dem Patienten ist mitzuteilen, dass am Punkt der Wirbelfusion keine Biege- oder Drehbewegungen möglich sind. Der Patient ist im Ausgleich dieser bleibenden physischen Beeinträchtigungen zu unterweisen.
- Die Immobilisierung der Verbindung ist wichtig und soll durch eine Röntgenuntersuchung bestätigt werden. Sollte die Knochenfusion nicht zustande kommen, oder sich die Implantate lockern, abwandern und/oder brechen, sind diese zu überprüfen und/oder zu entfernen, bevor schwerwiegende Verletzungen auftreten können.
- MectaLIF-Implantate sind interkorporelle Implantate zur Stabilisierung der Operationsstelle während der Knochenfusion.
- Entfernte Implantate sind so zu entsorgen, dass deren Wiederverwendung bei einer anderen Operation ausgeschlossen werden kann.

### 14. VERPACKUNG

Alle Medacta -Implantate werden steril in Einwegverpackungen geliefert. Die Sterilisationsmethode ist auf der Etikette vermerkt. Das Verfalldatum sowie die Unversehrtheit der Verpackung muss überprüft werden, um sicherzustellen, dass die Sterilität nicht beeinträchtigt wurde. Bei einer beschädigten oder zuvor geöffneten Verpackung darf das darin enthaltene Implantat nicht verwendet werden. Das Produkt darf nicht resterilisiert werden. Bei Gebrauch eines Leih- oder Konsignationssystems sind alle Sets auf Vollständigkeit und alle Instrumente und Implantate sorgfältig auf Beschädigungen zu prüfen. Beschädigte Verpackungen oder Produkte dürfen nicht verwendet werden und sind an die Firma Medacta zu retournieren.

### 15. LAGERUNG

Die Implantate sind kühl und trocken zu lagern und vor Sonnenlicht zu schützen.

### 16. PRODUKTESBESCHWERDEN

Jede medizinische Fachkraft (z.B. Kunde oder Anwender des Produkts), die eine Reklamation vorbringt oder mit der Qualität, Identität, Haltbarkeit, Zuverlässigkeit, Sicherheit, Wirksamkeit und/oder Leistung des Produktes nicht zufrieden ist, sollte die Firma Medacta oder den Vertreiber darüber informieren. Sollte weiterhin eine der implantierten Spinalsystemkomponenten nicht richtig funktionieren (d.h. die Leistungsspezifikationen nicht erfüllen oder andersweitig nicht erwartungsgemäss wirken) oder ein dahingehender Verdacht bestehen, ist der Vertreiber unverzüglich in Kenntniss zu setzen. Bei einer Fehlfunktion eines Medacta -Produktes, die den Tod oder eine schwere Verletzung eines Patienten verursacht oder dazu beigetragen hat, ist der Vertreiber umgehend per Telefon, Fax oder Schreiben in Kenntniss zu setzen. Beim Einreichen einer Reklamation ist die Bezeichnung und Nummer des Implantates, die Lotnummer, Ihr Name und Ihre Adresse, die Art der Reklamation und eine Benachrichtigung, ob eine schriftliche Meldung des Vertreibers angefordert wird, anzugeben.

Letzte Aktualisierung: Juni 2020

## ESPAÑOL: MECTALIF - INSTRUCCIONES DE USO

Nota importante: el/los implante(s) puede(n) ser prescrito(s) e implantado(s) únicamente por un médico legalmente autorizado para la práctica de este tipo de cirugía.

### 1. GENERALIDADES

Antes de practicar cualquier cirugía, el cirujano debe conocer la documentación de venta, así como la técnica operativa y debe leer atentamente estas instrucciones de uso. La elección del paciente es tan importante como la ubicación y posición del implante. La obesidad, o la existencia de condiciones funcionales inadecuadas pueden provocar casos excepcionales de estrés y reducir la vida del implante. Deben tenerse en cuenta las advertencias y seguirse estrictamente las instrucciones de uso.

### 2. USO COMÚN DEL PRODUCTO

Los MectaLIF Intervertebral Body Fusion son aparatos de fusión indicados para estabilizar y favorecer la fusión ósea durante el proceso normal de curación tras la corrección quirúrgica de disfunciones de la columna.

### 3. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Estas instrucciones de uso son válidas para todos los productos descritos más abajo. Por favor, tenga en cuenta que no todos los productos mencionados en este documento están disponibles en todos los países. Los aparatos de fusión de cuerpos intervertebrales MectaLIF están formados por los siguientes materiales:

- El MectaLIF Oblicuo/Posterior consiste en un cuerpo PEEK y de marcadores de tántalo.
- El MectaLIF -TiPEEK Oblicuo/Posterior consiste en un cuerpo PEEK y de marcadores de tántalo. La superficie del implante está recubierta de titanio.
- El MectaLIF Transforaminal consiste en un cuerpo PEEK, marcadores de tántalo y de un engranaje de titanio que actúa de instrumento de interfaz.
- El MectaLIF -TiPEEK Transforaminal consiste en un cuerpo PEEK, marcadores de tántalo y de un engranaje de titanio que actúa de instrumento de interfaz. La superficie del implante está recubierta de titanio.

Todos los implantes son suministrados de forma estéril en envoltorios de un solo uso.

### 4. INDICACIONES DE USO

Los implantes MectaLIF, combinados con un sistema de tornillos de pedicle están indicados para ser utilizados con injertos óseos autógenos en pacientes con enfermedad degenerativa de disco (EDD) en uno o dos niveles espinales de L2 – S1, cuyo estado requiere el empleo de fusión entre cuerpos combinada con una fijación interna suplementaria, por ejemplo, una fijación por tornillo de pedicle. A estos pacientes se les puede haber practicado una cirugía espinal de no-fusión en el/los nivel(es) espinal(es) implicado(s).

### 5. CONTRAINDICACIONES

Los implantes MectaLIF, combinados con un sistema de tornillo de pedicle no deberían ser implantados en pacientes con infecciones sistémicas activas o infecciones localizadas en el punto de implantación.

### 6. ADVERTENCIAS

- Cuando están en riesgo más de dos niveles espinales implicados es más probable que el paciente necesite más tiempo de cirugía y que se produzca una mayor pérdida de sangre. (Relacionada con la fijación posterior suplementaria).
- A medida que aumenta el número de cirugías practicadas anteriormente en el nivel espinal implicado, también aumenta el potencial de desgarros duros intraoperativos.
- No siempre se consigue un éxito total en todos los casos quirúrgicos, esto ocurre especialmente en la cirugía espinal, cuando otras condiciones del paciente pueden comprometer los resultados. El uso de este producto sin injerto óseo, o en los casos en los que no se desarrolle una unión, pueden ser causa de fracaso.

- Los procesos preoperatorios y operatorios, incluyendo el conocimiento de las técnicas quirúrgicas, la buena reducción, y una correcta elección y ubicación de los implantes son aspectos importantes en la utilización exitosa del sistema por parte del cirujano. Además, la correcta elección y la conformidad del paciente afectará positivamente en los resultados. Se ha demostrado que los pacientes fumadores experimentan una menor incidencia de la fusión ósea. A estos pacientes deberá aconsejarse y advertirse sobre ello. Aquellos pacientes que padezcan obesidad, malnutrición y/o abusen del alcohol y/o las drogas y los que presenten una masa muscular o una calidad ósea menor, o sufran de parálisis del nervio son también candidatos no idóneos para la fusión espinal.
- Los pacientes a quienes se les haya practicado cirugía espinal en lugares de riesgo, pueden presentar distintos resultados clínicos comparados con aquellos que nunca han experimentado una cirugía previa.
- Los implantes MectaLIF no han sido evaluados respecto a la seguridad y compatibilidad en la resonancia magnética. Los implantes MectaLIF no han sido testados para el calentamiento o migración en la resonancia magnética.
- Los implantes MectaLIF nunca deben ser reimplantados. Aunque un implante pueda parecer íntegro a simple vista, pueden haber imperfecciones microscópicas y ser causa de fallo del implante.

Se debe aplicar correctamente la etiqueta de cada dispositivo de Medacta en la Tarjeta de Implante Medacta suministrada y entregarla al paciente.

### Compatibilidad Con Rmn

Ensayos preclínicos han demostrado que el producto MectaLIF es compatible con RM. Un paciente con este dispositivo se puede examinar con seguridad en un sistema de RM que cumpla las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 3 T.
- Gradiente de campo espacial máximo de 12,800 gauss/cm (128 T/m)
- Fuerza máxima 216, 000,000 G<sup>2</sup>/cm (216 T<sup>2</sup>/m)
- Tasa de absorción específica (SAR) máxima indicada por el sistema de RM <2 W / kg (Modo de funcionamiento normal)

Bajo las condiciones de exploración definidas anteriormente, se espera que el producto MectaLIF produzca un aumento de temperatura máximo de menos de:

- 1.9 °C (2W/kg, 1.5 Tesla). Aumento de la temperatura por RF con un aumento de la temperatura de fondo de 1.4 °C (2W/kg, 1.5 Tesla)
- 1.1 °C (2W/kg, 3 Tesla). Aumento de la temperatura por RF con un aumento de la temperatura de fondo de 0.7 °C (2W/kg, 3 Tesla) después de 15 minutos de exploración continua

En ensayos preclínicos, el artefacto generado por el dispositivo se distancia aproximadamente 38.20mm del producto MectaLIF cuando se toma una imagen en modo de secuencia de eco de gradiente en un sistema de RMN de 3T.

### PRECAUCIÓN

La seguridad del paciente está garantizada hasta un campo magnético estático de 3 T. No se ha realizado ningún análisis para valores más altos.

## 7. PRECAUCIONES

- El uso de los implantes MectaLIF no debería ser llevado a cabo si el cirujano no es un experto de la anatomía espinal, así como de su biomecánica, posea experiencia con los procedimientos de fusión intervertebral y con la fijación por sistemas de tornillo pedicular y posea un entrenamiento práctico en el uso de este aparato.
- En cada nivel quirúrgico deberían ser implantados dos implantes posteriores o uno transforaminal/oblícuo. No se ha determinado la seguridad y eficacia en el uso de un único implante MectaLIF posterior conjuntamente con un sistema de fijación de tornillos pediculares posterior.
- No se ha determinado ni la seguridad ni eficacia en el uso de los implantes MectaLIF sin usar un sistema de fijación de tornillos pediculares posterior.
- Los implantes MectaLIF no deben ser implantados en pacientes con osteoporosis u osteopenia severa.
- No se han probado ni la seguridad ni efectividad en pacientes que no recibieron una fusión intercorporal conjuntamente con una posterolateral (360° fusión).
- No se ha determinado ni la seguridad ni eficacia en pacientes con las siguientes condiciones: tres o más niveles a fusionar, obesidad mórbida o embarazo.



- Todos los implantes MectaLIF son suministrados estériles y deben ser manipulados con las precauciones apropiadas para mantener la esterilidad.

## 8. EFECTOS ADVERSOS

Los efectos adversos pueden presentarse cuando el implante es utilizado con o sin instrumentación asociada. El riesgo potencial de sufrir efectos adversos como resultado del movimiento y de la no estabilización puede aumentar en casos donde no se emplea el soporte complementario asociado. Los efectos adversos potenciales incluyen los siguientes casos, pero no están limitados a:

- Migración del implante.
- Rotura del/los implante(s).
- Reacción a los cuerpos extraños de los implantes, incluyendo la posible formación de un tumor, la enfermedad autoinmune y/o fibrosis.
- Presión en los tejidos u órganos circundantes.
- Pérdida de la curvatura espinal adecuada, corrección, altura y/o reducción.
- Infección.
- Fractura de hueso o estrés de protección, por encima o debajo del nivel de cirugía.
- No-uniión (o pseudartrosis).
- Pérdida de función neurológica, aparición de radiculopatía, desgarros duros y/o desarrollo de dolor. Compromiso neurovascular incluyendo parálisis, eyaculación retrógrada temporal o permanente en hombres y en otros casos de lesión seria. Derrame del fluido cerebroespinal.
- Hemorragia de vasos sanguíneos y/o hematomas.
- Discitis, aracnoiditis y/u otros tipos de inflamación.
- Trombosis venosa profunda, tromboflebitis y/o embolia pulmonar.
- Complicación del punto de injerto de hueso.
- Incapacidad para desenvolverse en las actividades de la vida cotidiana normal.
- Aflojamiento prematuro o posterior o movimiento del/los implante(s).
- Retención urinaria o pérdida del control vesical u cualquier otro tipo de compromiso del sistema urinario.
- Formación de cicatriz que causa posiblemente un compromiso neurológico o compresión alrededor de los nervios u próximos al punto de dolor.
- Fractura, microfractura, reabsorción, daño o penetración de cualquier hueso espinal (incluyendo el sacro, los pedículos y/o el cuerpo vertebral) y/o injerto de hueso o punto de extracción del mismo, por encima y/o debajo del nivel de cirugía.
- Núcleo pulposo herniado, disrupción de disco o degeneración en el, encima o debajo del nivel de cirugía.
- Pérdida o disminución de la movilidad o función de la columna.
- Compromiso del sistema reproductivo, incluyendo esterilidad, pérdida de consorcio y disfunción sexual.
- Desarrollo de problemas respiratorios, p.e, embolismo pulmonar, atelectasis, bronquitis, neumonía etc.
- Cambio del estado mental.
- Cese de cualquier potencial de crecimiento de la zona operacional de la espina dorsal.
- Muerte.

Una revisión es un procedimiento que ajusta o modifica de alguna manera la configuración del implante original, p.e, ajuste de la posición de la configuración original, o extracción de implantes con su consecuente sustitución. Una extracción es un procedimiento que consiste en retirar uno o más implantes de la configuración original del aparato sin que haya remplazamiento. Una reoperación es un procedimiento que incluye cualquier procedimiento quirúrgico en el/los nivel(es) espinal(les) y que no implica la extracción, modificación y añadidura de algún implante.

## INSTRUCCIONES DE USO

### 9. SELECCIÓN DEL IMPLANTE

- La elección del tamaño adecuado, la forma y diseño del implante en cada paciente es crucial en este procedimiento. Los implantes quirúrgicos están sujetos al estrés repetido por el uso y su fuerza está limitada a la necesidad de adaptar el diseño a la anatomía humana. A menos que se tenga mucho cuidado en la elección del paciente, en la ubicación del implante y en la manipulación postoperatoria para minimizar el estrés del implante, estos últimos pueden causar fatiga material y consecuente rotura del implante antes de completar el proceso de fusión, lo cual puede causar daños adicionales o la necesidad de retirar el implante prematuramente.

- El exceso de carga, como la torcedura excesiva aplicada a instrumentos de inserción de brazo largo unidos al implante (orificios en puntos de inserción/interfaz de engranaje) o la aplicación directa de cargas en los puntos en una pequeña zona del implante MectaLIF, podrían partir o fracturar la cápsula, e incluso dañar la interfaz del implante/instrumento. Estas cápsulas deberán ser extraídas y sustituidas en caso de rotura o fractura.
- Una vez haya sanado la fusión, el cirujano y el paciente deberán sopesar los riesgos y beneficios sobre la posible extracción del sistema de fijación de tornillos pediculares posterior.

## 10. FIJACIÓN DEL IMPLANTE

La colocación y ajuste de posición de los implantes debe ser realizada únicamente con instrumental especial auxiliar y equipamiento suministrado y designado por Medacta. Por eso, en el interés de la seguridad de los pacientes, se recomienda que los implantes Medacta no se utilicen con otros de otro fabricante.

## 11. PREOPERATIVA

- Solo deben seleccionarse los pacientes que reúnan los criterios descritos en las instrucciones.
- Deben evitarse las condiciones y/o predisposiciones, tales como las contraindicaciones descritas anteriormente.
- Deberá prestarse especial atención en la manipulación y almacenamiento de/los implante(s). Estos no deben sufrir ningún arañazo ni deterioro.
- Se facilitará más información sobre este sistema haciendo la correspondiente petición.
- El cirujano deberá conocer los distintos implantes antes de usarlos y deberá verificar personalmente que todos los implantes estén presentes antes de que la cirugía.
- El tamaño de/los implante(s) para cada caso debe determinarse antes de practicarse la cirugía. Al realizarse esta, es conveniente que exista una relación de tamaños de implante, incluyendo los tamaños más largos y pequeños que los previstos para el uso.
- Deberá disponerse de implantes estériles adicionales en caso de necesidad inesperada.

## 12. INTRAOPERATIVA

- Las instrucciones del manual de técnica quirúrgica de los implantes MectaLIF deben seguirse atentamente.
- En todo momento debe emplearse un cuidado extremo alrededor de la médula espinal y las raíces de los nervios. Daños en los nervios pueden ser causa de pérdida de funciones neurológicas.
- Roturas, fracturas o mal uso de los instrumentos o de los implantes pueden causar lesiones al paciente o al personal de operación.
- Para garantizar una fusión correcta por debajo y alrededor del punto de fusión, debe emplearse un injerto óseo autógeno. En caso de disposición limitada puede emplearse una mezcla de injerto óseo autógeno con injerto óseo sintético.
- No debe usarse cemento óseo (PMMA), ya que este material puede provocar que la extracción del implante sea más difícil o imposible. El calor generado en el proceso de secado puede deteriorar o deformar los PEEK implantes.

## 13. POSTOPERATIVA

Son extremadamente importantes las instrucciones postoperatorias del médico, así como las advertencias que debe cumplir el paciente.

- Deben proporcionarse al paciente instrucciones detalladas del uso y las limitaciones del implante. El paciente debe ser advertido sobre las complicaciones del afloje y/o rotura del/los implante(s) y que pueden ocurrir como consecuencia de soportar inicialmente y excesivamente peso, la actividad muscular o sacudidas repentinas, o golpes en la columna.
- Debe aconsejarse al paciente sobre no fumar o consumir excesivo alcohol durante el proceso de fusión ósea.
- Debe advertirse al paciente sobre la incapacidad de flexión en el punto de la fusión espinal y enseñarle a compensar esta restricción física permanente en movimiento corporal.
- Es importante que la inmovilización de la unión sea establecida y confirmada por examen radiográfico. Si ocurriera una no unión, o si el implante se afloja, emigra y/o se rompe, el implante debe ser revisado y retirado inmediatamente antes de que se produzca una lesión seria.
- Los implantes MectaLIF son de naturaleza interna indicados para estabilizar el área operativa durante el proceso de fusión.
- Cualquier implante retirado debe ser manipulado de modo que no sea posible su reutilización en otro procedimiento quirúrgico.

## 14. EMPAQUETADO

Todos los implantes Medacta son suministrados en forma estéril en paquetes de un solo uso. El método de esterilización viene indicado en la etiqueta. Debe revisarse la fecha de caducidad en la etiqueta, así como la integridad del empaquetado para asegurarse que la esterilidad de los contenidos no se ha visto comprometida. Si un paquete está deteriorado o ha sido previamente abierto, no deberá utilizarse el implante. No re-esterilizar. Si se utiliza un crédito o sistema de consigna, todos los estuches deberán ser cuidadosamente revisados y verificar que están completos, así como todos los implantes e instrumentos para comprobar que no hay deterioros antes de su uso. Los paquetes o productos deteriorados no deben ser utilizados y se devolverán a Medacta.

## 15. ALMACENAMIENTO

Los embalajes deben ser almacenados en un lugar fresco y seco, lejos de la luz solar.

## 16. QUEJAS SONRE EL PRODUCTO

Cualquier profesional de la salud (p.e, cliente o usuario de este sistema de productos) que tenga alguna queja o no esté satisfecho con la calidad del producto, su identidad, duración, confianza, seguridad, eficacia y/o rendimiento, debe notificarlo a Medacta o al distribuidor. Asimismo, en caso de que alguno(s) del/los sistema(s) de implante espinal implantado(s) funcionara(n) mal (p.e, no consigue alguna de sus especificaciones de rendimiento o no funciona como debería) o puede mostrar los primeros signos de disfunción, deberá notificarse inmediatamente al distribuidor. Si alguno de los productos Medacta funcionara mal y puede haber causado o ser causa indirecta de muerte u otra lesión grave del paciente, deberá ser notificado inmediatamente al distribuidor por teléfono, fax, o carta escrita. Si desea rellenar su queja, anote el nombre y número del implante, el número de lote(s), su nombre, dirección, la naturaleza de la queja y la notificación sobre si es necesario un informe escrito del distribuidor.

Última actualización: Junio 2020

## PORTUGUÊS: MECTALIF - INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Nota importante: Este implante apenas pode ser prescrito e implantado por um médico legalmente autorizado para executar este tipo de cirurgia.

### 1. GERAL

Antes da cirurgia, o médico deve estar familiarizado com a técnica cirúrgica e com a literatura específica. Deve ler este manual de instruções. A selecção do paciente é tão importante como o procedimento cirúrgico ou a aplicação do implante. Obesidade ou requisitos funcionais desapropriados podem gerar cargas excepcionais e reduzir o tempo de vida útil do implante. Os avisos devem ser atendidos e as instruções rigorosamente seguidas.

### 2. USO

Os Dispositivos de Fusão Intervertebral Lombar - MectaLIF, são dispositivos usados para estabilizar e promover a fusão dos corpos vertebrais durante o processo normal de cicatrização após cirurgia de correcção de desordens na coluna.

### 3. DESCRIÇÃO DO PRODUTO

Estas instruções de utilização são para todos os dispositivos descritos abaixo. Note que nem todos os produtos mencionados neste documento estão disponíveis em todos os países. Os dispositivos MectaLIF de fusão Intervertebral são fabricados nos seguintes materiais:

- MectaLIF Obliquo/Posterior têm o corpo em PEEK e as marcas radiopacas em tantaló
- MectaLIF -TiPEEK Obliquo/Posterior têm o corpo em PEEK, as marcas radiopacas em tantaló e a superfície do impante é revestida a titânio
- MectaLIF Transforaminal têm o corpo em PEEK, marcas radiopacas em tantaló e uma engrenagem em titânio que actua como interface de instrumento
- MectaLIF -TiPEEK Transforaminal têm o corpo em PEEK, marcas radiopacas em tantaló e uma engrenagem em titânio que actua como interface de instrumento. A superfície do impante é revestida a titânio.

Todos os implantes são fornecidos estéreis e em embalagem única.

### 4. INDICAÇÕES DE USO

Os implantes MectaLIF, em conjunto com um sistema de parafusos pediculares estão indicados para uso com autoenxertos em pacientes com doença degenerativa do disco, num ou dois níveis desde L2 a S1 cujas condições requeiram o uso de espaçador intersomático combinado com fixação interna suplementar, por exemplo, fixação pedicular por parafusos. Estes pacientes podem ter tido uma cirurgia prévia de não fusão no nível envolvido

### 5. CONTRAINDICAÇÕES

Os implantes MectaLIF, em combinação com um sistema pedicular não devem ser usados em pacientes com uma infecção sistémica activa ou com uma infecção localizada no ponto da implantação.

### 6. CUIDADOS

- Quando mais de dois níveis da coluna vertebral são intervencionados, é de esperar um tempo cirúrgico mais prolongado e maiores perdas de sangue. Relacionada com uma fixação posterior suplementar.
- Quanto maior é o número de cirurgias prévias no nível envolvido, maiores são as possibilidades de ocorrerem rasgos duros intra-operatórios.
- Nem em todos os casos se obtém um resultado satisfatório. Este facto é especialmente verdadeiro em cirurgias de coluna onde os pacientes apresentam outras patologias que podem comprometer os resultados. O uso deste produto sem enxerto ou em casos que não se desenvolva a união óssea são um insucesso.
- Procedimentos operatórios e pré-operatórios, incluindo conhecimento das técnicas cirúrgicas, boa redução e correcta selecção e aplicação dos implantes são considerações importantes na utilização bem sucedida do sistema pelo cirurgião. Além disso, o acordo e a selecção apropriada do paciente irão afectar significativamente os resultados. Como tem sido demonstrado, pacientes que fumam têm uma menor consolidação óssea. Estes

doentes devem ser avisados deste facto e advertidos da possível consequência. Doentes obesos, desnutridos, com abuso de drogas e/ou álcool e aqueles com pobre musculatura, fraca qualidade óssea e/ou paralisia de nervos também são fracos candidatos à fusão intervertebral.

- Pacientes com cirurgia prévia à coluna vertebral, nos níveis a ser tratados, podem ter diferentes resultados clínicos em comparação com aqueles que a não tiveram.
- A segurança e compatibilidade dos implantes MectaLIF não foram avaliadas em ambiente de RM. Não foram feitos testes de aquecimento ou de migração dos implantes MectaLIF em ambiente de RM.
- Os implantes MectaLIF nunca poderão ser reimplantados. Embora o implante pareça estar em boas condições, pode falhar por apresentar imperfeições microscópicas.

Uma etiqueta para cada dispositivo Medacta tem de ser aplicada correctamente no Cartão de Implante Medacta fornecido e entregue ao paciente.

### Compatibilidade com IRM

Testes não clínicos demonstraram que o produto MectaLIF é condicional para RM. Um paciente com este dispositivo pode ser examinado com segurança através de um sistema de RM que atenda às seguintes condições:

- Campo magnético estático de 3 T.
- Gradiente de campo espacial máximo de 12,800 gauss/cm (128 T/m).
- Produto de Força Máxima 216, 000,000 G<sup>2</sup>/cm (216 T<sup>2</sup>/m).
- Taxa de absorção específica (SAR) média máxima do corpo inteiro teoricamente estimada de <2 W/kg (Modo de Operação Normal).

Nas condições de scan definidas acima, espera-se que o produto MectaLIF produza um aumento máximo de temperatura de menos de:

- Aumento de 1,9 °C (2W/kg, 1,5Tesla) de temperatura relativa à RF com um aumento de temperatura de fundo de 1,4 °C (2W/kg, 1,5Tesla).
- Aumento de 1.1°C (2 W/kg, 3 Tesla) de temperatura relativa à a RF com um aumento de temperatura de fundo de 0.7°C (2 W/ kg, 3 Tesla) após 15 minutos de varredura contínua.

Em testes não clínicos, o artefato de imagem causado pelo dispositivo se estende a aproximadamente 38.2 mm do produto MectaLIF quando escaneado com uma sequência de pulsos gradiente eco e um sistema de ressonância magnética de 3T.

### CUIDADO

A segurança do paciente é garantida até um campo magnético estático de 3T. Nenhuma análise adicional foi realizada para valores mais altos.

## 7. PRECAUÇÕES

- Os implantes MectaLIF só devem ser usados por um cirurgião com conhecimentos aprofundados da anatomia e biomecânica vertebrais e com experiência prévia com sistemas de fusão intervertebral e fixação por parafusos pediculares e ainda com formação específica neste dispositivo.
- Dois implantes posteriores e um transforaminal/oblíquo devem ser implantados em cada nível cirúrgico. A utilização de um único implante MectaLIF posterior em conjunto com um sistema de fixação pedicular não garantiu até hoje segurança e eficácia.
- Segurança e eficácia do tratamento não estão garantidas com a utilização de um implante MectaLIF sem o uso de um sistema de fixação pedicular posterior.
- Os implantes MectaLIF não podem ser usados em pacientes com osteoporose severa ou osteopénia.
- Segurança e eficácia do procedimento não estão garantidas em pacientes que não foram submetidos a uma fusão dos corpos vertebrais em conjunto com uma fusão postero-lateral (fusão a 360°).
- Segurança e eficácia do procedimento não estão garantidas em pacientes nas seguintes condições: necessidade de fusão a três ou mais níveis; obesidade mórbida; e gravidez.
- Todos os implantes MectaLIF são fornecidos estéreis e devem ser manuseados com as devidas precauções para manter a esterilidade.

## 8. EFEITOS ADVERSOS

Tanto podem ocorrer complicações utilizando o implante com ou sem instrumentação. A existência de movimento e instabilidade pode ocorrer pela não utilização de meios complementares de fixação. Potenciais complicações podem incluir mas não se limitam a:

- Migração do implante.
- Quebra do implante(s).
- Reacção de corpo estranho ao implante incluindo possível formação de tumor, doença autoimune e ou aderências;
- Pressão nos órgãos ou tecidos adjacentes.
- Perca da curvatura própria da coluna, correcção e alteração da distância intervertebral.
- Infecção.
- Fractura óssea ou stress shielding nos níveis acima e abaixo da cirurgia.
- Pseudartrose.
- Perca da função neurológica, aparecimento de radiculopatia, lesões na dura e ou dor. Compromisso neurovascular, temporária ou permanente retro ejaculação em homens ou outro tipo de lesões sérias. Vazamento de líquido radiquiano.
- Hemorragias dos vasos sanguíneos e ou hematomas.
- Discites, aracnoidites e ou outros tipos de inflamações.
- Tromboses venosas profundas, tromboflebitis e ou embolia pulmonar.
- Complicações na zona dadora de enxerto ósseo.
- Incapacidade para actividades mínimas ou actividades da vida diária.
- Prematuro ou tardio afrouxamento ou movimento do implante.
- Retenção urinária, perda do controle da bexiga ou outros tipos de comprometimento do sistema urológico.
- Possível formação de aderências originando comprometimento neurológico em torno dos nervos e ou dor.
- Fractura, microfractura, reabsorção, destruição ou penetração de qualquer osso vertebral (incluindo o sacro, pedículos e ou corpo vertebral) e ou do enxerto ósseo ou da zona dadora de enxerto, acima ou abaixo do nível da cirurgia.
- Herniação do núcleo pulposo, degenerescência ou rotura do disco acima ou abaixo do nível da cirurgia.
- Redução ou perca da mobilidade funcional da coluna vertebral.
- Compromisso no sistema reprodutivo, incluindo esterilidade, perca do consorte ou disfunção sexual.
- Desenvolvimento de complicações pulmonares, por exemplo embolismo, atelectasia, bronquite, pneumonia etc.
- Alteração do estado mental.
- Cessação de qualquer possível crescimento da zona da coluna operada.
- Morte.

Uma revisão é uma cirurgia que ajusta ou de alguma forma modifica a configuração do implante original, isto é, ajustando o posicionamento do implante original ou removendo-o com a sua subsequente substituição. Uma remoção é um procedimento que retira um ou mais implantes da sua posição original sem qualquer substituição. Uma reoperação é uma cirurgia que envolve qualquer procedimento cirúrgico ao nível (s) pré operado que não remove ou modifica o posicionamento de qualquer dos implantes.

## INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

### 9. SELECÇÃO DO IMPLANTE

- A escolha individualizada do tamanho adequado, forma e desenho do implante é crucial para o sucesso do procedimento. Durante o seu uso, os implantes cirúrgicos estão sujeitos a repetidas cargas. A sua resistência é limitada pela necessidade de adaptar o seu desenho à anatomia humana. A não ser que seja tomado muito cuidado na selecção do paciente, aplicação do implante e gestão do pós-operatório para minimizar o stress sobre o implante, as forças criadas podem criar fadiga de material e consequente quebra do implante antes de a fusão estar concluída, o que pode provocar outras complicações e a necessidade de remoção do implante prematuramente.
- Forças excessivas, tais como o torque aplicado aos instrumentos longos de inserção acoplados ao implante (orifícios roscados ou interface de engrenagens) aplicação directa de força nas roscas numa pequena área do implante MectaLIF, podem fracturar ou explodir o espaçador. Espaçadores danificados devem ser removidos e substituídos.
- Quando estiver obtida a fusão, o cirurgião e o paciente devem avaliar cuidadosamente os riscos e os benefícios da remoção do sistema de fixação posterior.

## 10. FIXAÇÃO DO IMPLANTE

A instalação e ajuste posicional do implante apenas devem ser feitos com instrumentos especiais e equipamento fornecido pela Medacta. Por segurança e no interesse do doente recomendamos que os implantes Medacta não sejam aplicados com implantes de outras origens.

## 11. PRÉ-OPERATÓRIO

- Devem ser apenas seleccionados os doentes que cumpram os critérios descritos nas indicações.
- Não devem ser seleccionados pacientes com predisposição e condições como as mencionadas nas contra-indicações.
- Deve observar-se o maior cuidado no manuseamento e armazenagem dos implantes. Não devem ser riscados ou mal tratados.
- Se solicitado, será fornecida mais informação acerca deste sistema.
- Antes de a cirurgia ter início o cirurgião deve estar familiarizado com as diferentes opções de que dispõe e saber se todos os implantes estão presentes e disponíveis para uso.
- Antes de se iniciar a cirurgia o cirurgião deverá seleccionar o tamanho do implante necessário para o paciente. No momento da cirurgia deve estar disponível um stock adequado de tamanhos de implantes, inclusivé implantes de tamanhos maiores e mais pequenos dos que se espera vir a utilizar.
- Implantes estéreis suplementares devem estar disponíveis para o caso de uma eventual necessidade.

## 12. INTRA-OPERATÓRIO

- As instruções constantes do manual técnico dos implantes MectaLIF devem ser cuidadosamente respeitados.
- Durante todo o tempo cirúrgico deve ter-se muito cuidado com a medula e as raízes. Lesões nos nervos podem provocar perda das funções neurológicas.
- Ruptura, deslizamento ou uso indevido de instrumentos e implantes podem causar danos ao paciente ou à equipe cirúrgica.
- Para assegurar uma boa fusão deve-se usar enxerto ósseo autólogo. Em caso de se dispor de pouca quantidade, o enxerto pode ser misturado com substituto ósseo sintético.
- Cimento ósseo (PMMA) não deve ser utilizado porque pode dificultar ou tornar impossível a remoção dos implantes. O calor desenvolvido durante o processo de polimerização pode provocar estragos nos implantes de PEEK.

## 13. PÓS-OPERATÓRIO

As orientações pos-operatórias dadas pelo médico e os cuidados e avisos dados ao paciente de acordo com o seu estado são extraordinariamente importantes.

- Devem ser dadas ao paciente instruções detalhadas e limitações do uso do implante. O paciente tem de ser avisado que o afrouxamento e ou quebra do implante são complicações que podem acontecer numa situação de carga precoce, actividade muscular, golpes repentinos ou choque na coluna vertebral.
- O paciente deve ser avisado que não pode fumar nem consumir álcool em excesso durante o processo de fusão óssea.
- O paciente deve ser avisado da incapacidade de dobrar a coluna no ponto da fusão e ser ensinado a compensar esta restrição física permanente na mobilidade do corpo.
- É importante que a obtenção da fusão seja confirmada por exame radiológico. Se se der uma pseudartrose, o implante afrouxar, migrar ou partir deve-se realizar de imediato a sua revisão e ou remoção antes que ocorram lesões mais sérias.
- Os implantes MectaLIF são dispositivos intervertebrais para estabilizar a zona operatória durante o processo de fusão.
- Os implantes removidos devem ter um tratamento tal que seja impossível a sua reutilização.

#### 14. EMBALAGEM

Todos os implantes Medacta são fornecidos estéreis em embalagem individual. O método de esterilização está inscrito na etiqueta. O prazo de validade deve ser verificado na etiqueta bem como deve ser verificada a integridade de toda a embalagem para garantir que a esterilidade das componentes não foi comprometida. Se a embalagem estiver estragada ou tiver sido previamente aberta, o implante, não pode ser usado. Não reesterilize. Se o sistema utilizado for o de empréstimo ou consignação, todos os conjuntos devem ser cuidadosamente verificados na sua plenitude e todos os implantes e instrumentos devem ser verificados para assegurar que não há estragos antes do uso. Embalagens e instrumentos estragados não podem ser usados e devem ser devolvidos à Medacta.

#### 15. ARMAZENAGEM

As embalagens devem ser armazenadas num local fresco, seco e nunca expostos à luz solar.

#### 16. RECLAMAÇÕES DE PRODUTO

Qualquer profissional de saúde (cliente ou utilizador deste sistema de produtos) que tenha alguma reclamação ou tenha vivenciado alguma insatisfação com a qualidade do produto, identidade, durabilidade, confiança, segurança, eficácia e ou desempenho deve notificar a Medacta ou o seu distribuidor. Para além disso, se algum implante do sistema de coluna implantado apresenta mau funcionamento (isto é, não cumpre com alguma das suas especificações ou não funciona como pretendido) ou existe suspeita de tal, a Medacta ou o distribuidor devem ser imediatamente notificados por telefone, fax ou correspondência escrita. Quando preencher uma reclamação refira, por favor, a referência e o nome do implante, o número do lote, o seu nome e morada, a natureza da reclamação e se exige um relatório resposta por escrito.

Última atualização: Junho 2020



## FRANÇAIS : MECTALIF - INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Note importante : les implants peuvent être prescrits ou implantés seulement par un chirurgien légalement autorisé à réaliser ce type de chirurgie

### 1. GÉNÉRALITES

Il est important que le chirurgien connaisse bien les documentations commerciales, la technique chirurgicale et qu'il ait pris connaissance attentivement de cette notice d'instructions avant toute intervention chirurgicale. De même que la mise en place ou le positionnement de l'implant sont des points aussi importants que la sélection des patients. Le poids excessif du patient ou des exigences fonctionnelles inadaptées peuvent créer des contraintes exceptionnelles et réduire la durée de vie de l'implant. Les mises en garde et les consignes d'utilisation doivent être rigoureusement respectées.

### 2. USAGE PREVU

Les implants MectaLIF Intervertebral Body Fusion Devices sont des dispositifs de fusion conçus pour stabiliser un segment concerné et promouvoir sa fusion osseuse lors du processus normal de guérison après le traitement chirurgical de la pathologie rachidienne.

### 3. DESCRIPTION PRODUIT

Les instructions d'utilisation concernent tous les produits décrits ci-dessous. Veuillez noter que tous les produits mentionnés dans ce document ne sont pas disponibles dans chaque pays. Les dispositifs de fusion intersomatique MectaLIF sont faits des matières suivantes :

- Le MectaLIF Oblique/Posterior est constitué d'un corps en PEEK et de marqueurs en tantale.
- Le MectaLIF -TiPEEK Oblique/Posterior est constitué d'un corps en PEEK et de marqueurs en tantale. La surface de l'implant est revêtue de titane.
- Le MectaLIF Transforaminal est constitué d'un corps en PEEK, de marqueurs en tantale et d'un élément d'entraînement en titane servant d'interface d'ancillaire.
- Le MectaLIF -TiPEEK Transforaminal est constitué d'un corps en PEEK, de marqueurs en tantale et d'un élément d'entraînement en titane servant d'interface d'ancillaire. La surface de l'implant est revêtue de titane.

Tous les implants sont fournis sous forme stérile dans un emballage à usage unique.

### 4. INDICATIONS D'UTILISATION

Les implants MectaLIF sont indiqués pour être utilisés avec du greffon osseux autologue pour des patients ayant une maladie dégénérative discale à un ou deux segments des niveaux L2 à S1 nécessitant une fusion intersomatique à associer à une « fixation interne supplémentaire » comme par exemple une fixation postérieure avec vis pédiculaires. Ces patients peuvent avoir eu en première intention une chirurgie de non fusion du segment vertébral concerné.

### 5. CONTRE-INDICATIONS

Il n'est pas recommandé d'implanter les implants MectaLIF en combinaison avec un système de vis pédiculaire à des patients présentant une infection systémique active ou une infection localisées au niveau du site d'implantation concerné.

### 6. AVERTISSEMENTS

- Lorsque plus de deux segments vertébraux sont traités, le temps opératoire peut être plus long et les pertes sanguines, également plus importantes. (En relation avec la fixation pédiculaire supplémentaire).
- Plus le nombre d'interventions précédentes sur le segment à traiter augmente, plus le risque potentiel de brèche au niveau de la dure-mère augmente.
- Un résultat réussi n'est pas systématiquement atteint à chaque intervention chirurgicale. Ce constat est particulièrement vrai dans le domaine de la chirurgie du rachis pour laquelle l'état général du patient peut

compromettre les résultats de l'intervention. L'utilisation des implants MectaLIF sans greffon osseux ou chez des patients présentant de la pseudarthrose conduira à un échec.

- Les procédures préopératoires et postopératoires, comprenant la connaissance des techniques chirurgicales en générale, des techniques de correction, des critères de sélection des patients et du positionnement correct des implants sont des points à bien considérer pour garantir une utilisation réussie du système par le chirurgien. De plus, le choix approprié du patient et l'acceptation de celui-ci de la procédure affecteront grandement les résultats de l'intervention.
- Les patients fumeurs présentent un risque de pseudarthrose important. Ces patients doivent être informés de cet état de fait et avertis de conséquences encourues. Les personnes obèses, dénutris, usagers de drogues ou alcooliques, ceux présentant une musculature très faible ou une mauvaise qualité osseuse sont également des patients présentant des risques d'échec à la fusion vertébrale.
- Les patients ayant subi une chirurgie précédente sur le niveau vertébral concerné peuvent obtenir des résultats cliniques complètement différent en comparaison à ceux d'un même type de patient n'ayant jamais eu d'intervention chirurgicale.
- Les implants MectaLIF n'ont pas été évalués pour leur sécurité et leur compatibilité dans un environnement à Résonance Magnétique.
- Les implants MectaLIF n'ont pas été testés au niveau de l'échauffement ou de leur migration dans un environnement à Résonance Magnétique.
- Les implants MectaLIF ne doivent pas être réimplantés. Bien que l'implant puisse paraître intact, des imperfections microscopiques peuvent être présentes et constituer une cause d'échec de l'implant.

Pour chaque dispositif, une étiquette Medacta doit être correctement apposée sur le passeport implant Medacta, fourni et remis au patient.

### Compatibilité MRI

Des tests non cliniques ont démontré que le produit MectaLIF est conditionnel au système de résonance magnétique. Un patient avec ce dispositif peut subir un examen en toute sécurité dans un système de résonance magnétique répondant aux conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 3 T.
- Gradient de champ spatial maximal de 12.800 gauss / cm.
- Force maximale produite 216, 000,000 G2/cm (216 T2/m)
- Le taux d'absorption spécifique moyen calculé pour l'ensemble du corps, estimé théoriquement, est <2 W / kg (mode de fonctionnement normal).

Dans les conditions de balayage définies ci-dessus, le produit MectaLIF devrait produire une élévation de température maximale inférieure à :

- Augmentation de la température liée aux fréquences radio de 1.9 ° C (2W / kg, 1,5Tesla) avec une augmentation de la température de fond de 1.4 ° C (2W / kg, 1,5Tesla)
- Augmentation de la température liée aux fréquences radio de 1.1 ° C (2 W / kg, 3 Tesla) avec une augmentation de la température de fond de 0.7 ° C (2 W / kg, 3 Tesla) après 15 minutes de balayage en continu.

Lors d'essais non cliniques, l'artefact d'image provoqué par le dispositif s'étend d'environ 38.2 mm à partir du produit MectaLIF lorsqu'il est imagé avec une séquence d'impulsions d'écho en gradient et un système IRM 3T.

### MISE EN GARDE

La sécurité des patients est assurée jusqu'à un champ magnétique statique de 3T. Aucune autre analyse n'a été effectuée pour les valeurs plus élevées.

## 7. MISE EN GARDE

- L'utilisation de l'implant MectaLIF doit être réalisée par un chirurgien spécialisé dans la chirurgie du rachis, ayant une expérience significative dans les procédures de fusion intersomatique et de fixation pédiculaire, et ayant manipulé les implants et le système d'instrumentation associé.
- Il est recommandé d'implanter deux implants MectaLIF postérieurs ou un implant MectaLIF transforaminal/oblique entre chaque corps vertébraux.
- Il n'a pas été établi que l'implantation d'un seul implant MectaLIF postérieur avec un système de fixation pédiculaire soit efficace et sécurisée pour le patient.

- Il n'a pas été établi que l'implantation des implants MectaLIF sans un système de fixation pédiculaire soit efficace et sécurisée pour le patient.
- Les implants MectaLIF ne devraient pas être implantés sur des sujets présentant de l'ostéoporose sévère ou une ostéopénie.
- Il n'a pas été établi que l'implantation d'implant intersomatique sans une fusion postéro-latérale à 360° soit efficace et sécurisée pour le patient.
- Il n'a pas été établi que l'implantation d'implant intersomatique pour des patients présentant : deux-trois niveaux de fusion, une obésité morbide ou enceinte, soit efficace et sécurisée pour le patient.
- Tous les implants MectaLIF sont fournis stériles et doivent être manipulés avec les précautions nécessaires pour maintenir la stérilité de l'implant.

## 8. EFFETS INDESIRABLES

Des effets indésirables peuvent se produire quand l'implant est utilisé avec ou sans l'instrumentation associée. Le risque potentiel d'effets indésirables peut résulter d'un mouvement ou d'une instabilité dans les cas où un support complémentaire associé n'est pas utilisé. Les effets indésirables potentiels sont (liste non exhaustive) :

- Migration de l'implant.
- Rupture de l'implant.
- Réaction inflammatoire aux implants comprenant la formation possible d'une tumeur, d'une maladie auto-immune ou d'apparition de lésions cicatricielles.
- Pression sur les tissus et organes environnant.
- Perte de la courbure rachidienne correcte, perte de correction, de hauteur, ou réduction.
- Infection.
- Fracture osseuse, stress shielding (pic de contrainte), au dessus ou en dessous du niveau de la chirurgie.
- Pseudarthrose.
- Perte de la fonction neurologique, apparition de radiculopathie, déchirure de la dure-mère et apparition de douleur. Problèmes neurovasculaires comprenant des paralysies, des éjaculations momentanées ou permanentes rétrogrades pour les hommes ou d'autres types de complications sévères. Epanchement du liquide céphalo-rachidien.
- Hémorragie des vaisseaux sanguins ou hématomes.
- Discitis, arachnoiditis et autres types d'inflammation.
- Sévère thrombose veineuse, thrombophlébite et/ou embolie pulmonaire.
- Complications au niveau du site donneur de greffon.
- Incapacité à la reprise des activités de vie quotidienne normale.
- Instabilité précoce ou tardive et mouvements de l'implant.
- Rétention urinaire et perte du contrôle de la vessie ou autres type de dysfonctionnement urologique.
- Formation cicatricielle pouvant générer des complications neurologiques, la compression des nerfs environnants, des douleurs.
- Fracture, microfracture, résorption, détérioration et enfoncement de l'os du segment concerné (sacrum, pédicules et/ou corps vertébral) - complications possibles au niveau du greffon osseux, du site de prélèvement de greffon et au niveau des segments adjacents au segment traité.
- Hernie discale. rupture discale ou dégénération discale au dessus et en dessous du segment traité.
- Perte ou diminution de la mobilité ou de la colonne vertébrale.
- Complications au niveau des systèmes de reproduction, comprenant la stérilité, la perte de consortium, et autres dysfonctionnements sexuels.
- Apparition de problèmes respiratoires comme embolie pulmonaire, l'atelectasis, la bronchite etc.
- Troubles mentaux et du comportement.
- Arrêt de la croissance du segment vertébral opéré.
- Mort.

Une révision est une procédure qui permet d'ajuster ou de modifier la configuration initiale des implants, comme par exemple ajuster la position initiale des implants, les retirer et les remplacer. Un retrait est une procédure qui a pour but d'enlever un ou plusieurs implants de leurs configurations initiales sans aucun remplacement. Une réintervention est une procédure qui consiste à réopérer le segment concerné sans traiter, sans enlever, modifier ou ajouter des implants.

## INSTRUCTIONS D'UTILISATION

### 9. SELECTION DES IMPLANTS

- Une sélection correcte de la taille, de la forme, du type d'implant pour chaque patient est cruciale pour le succès de la procédure. Les implants chirurgicaux sont sujets à des contraintes répétées à l'usage et leur résistance est limitée par la nécessité de s'adapter à l'anatomie humaine. Néanmoins une attention toute particulière doit être apportée dans la sélection des patients, le positionnement des implants, le management postopératoire afin de minimiser les contraintes sur l'implant qui pourraient entraîner une usure/fatigue des matériaux et par conséquent, une rupture de l'implant avant que le processus de fusion soit finalisé - pouvant entraîner des complications pour le patient et nécessiter le retrait prématuré de l'implant.
- Les charges excessives, notamment l'application d'un couple excessif à des outils d'insertion à manche long fixés à l'implant (interface trous d'insertion filetés/entraînement) ou l'application directe de charges au filetage sur une petite portion de l'implant MectaLIF peuvent fendre ou fracturer la cage et endommager l'interface implant/ancillaire. Il faut enlever et remplacer les cages fendues ou fracturées.
- La fusion est obtenue, le chirurgien et le patient devront prudemment peser les risques et les bénéfices du retrait du système de fixation postérieure.

### 10. FIXATION DES IMPLANTS

L'installation et l'ajustement de la position des implants doivent être réalisés impérativement avec un ancillaire et un équipement spécifique, fournis et conçus par Medacta. Dans l'intérêt de la sécurité du patient, il est recommandé de ne pas utiliser les implants Medacta avec les implants d'un autre fabricant.

### 11. PRE-OPERATOIRE

- Seuls les patients dont les critères remplissent ceux décrits dans les indications des implants MectaLIF doivent être sélectionnés.
- Les patients dont les états et/ou les prédispositions correspondent à ceux décrits dans les contre-indications des implants MectaLIF doivent être évités.
- Les implants doivent être manipulés et stockés avec soin. Ils ne doivent ni être abimés ou endommagés.
- Des informations supplémentaires sur le produit peuvent être délivrées sur demande.
- Le chirurgien doit vérifier personnellement que tous les implants sont disponibles avant le début de la chirurgie.
- La taille des implants pour le cas traités doit être déterminée avant le début de l'intervention. Un stock adéquat de taille d'implants doit être disponible au moment de la chirurgie, comprenant une taille supérieure et une taille inférieure à celle de l'implant planifié avant l'intervention.
- Des implants stériles supplémentaires doivent être disponibles dans le cas d'un besoin fortuit.

### 12. PER-OPERATOIRE

- Les instructions dans la technique chirurgicale des implants MectaLIF doivent être suivies avec soin.
- Le chirurgien doit être tout particulièrement vigilant lors des gestes qu'il réalise autour de la dure-mère et des racines nerveuses. Un endommagement des nerfs peut entraîner une perte des fonctions neurologiques. Un mauvais geste (dérapage, chute d'instruments etc.), et plus généralement une mauvaise utilisation des implants ou des instruments peuvent être une cause de blessure du patient ou du personnel chirurgical.
- Afin d'assurer une fusion correcte en dessous et au dessus du site de fusion, une greffe osseuse autologue doit être utilisée. Dans le cas où la quantité de greffon autologue est insuffisamment disponible, celui-ci peut être mélangé à du substitut osseux synthétique.

Le ciment osseux (PMMA) ne doit pas être utilisé, parce que ce matériau rend le retrait des implants difficiles voir impossible. La chaleur générée par le processus de cimentation peut endommager ou déformer les implants en PEEK.

### 13. POST-OPERATOIRE

Les règles et recommandations post-opératoires données par le chirurgien et leurs respects par le patient sont des points extrêmement important.

- Les instructions détaillées des performances et des limites de l'implant doivent être données au patient. Le patient doit être averti que la migration, l'enfoncement, ou la rupture de l'implant sont des complications qui peuvent se produire, résultant d'une surcharge précoce ou excessive, d'une activité musculaire trop importante ou de chocs ou à-coups soudains de la colonne vertébrale.
- Il doit être conseillé au patient de ne pas fumer ou consommer avec excès de l'alcool lors du processus de fusion osseuse.
- Le patient doit être averti de son incapacité à se fléchir au «point de la fusion/d'ostéosynthèse» de sa colonne vertébrale et doit être éduqué aux mouvements de son corps qui lui permettront de compenser cette restriction physique permanente.
- Il est important que la fusion soit établie et confirmée par une examination radiographique. Dans le cas d'une non-consolidation osseuse (pseudo-arthrose) ou d'une rupture, d'une migration, d'un enfoncement de l'implant, celui-ci doit être révisé ou retiré immédiatement avant que des problèmes plus graves pour le patient apparaissent.
- Les implants MectaLIF ont pour but de stabiliser le segment vertébral opéré lors du processus de fusion.
- Les implants retirés lors d'une révision doivent être traités de telle manière à rendre leur réutilisation pour une autre intervention impossible.

### 14. CONDITIONNEMENT

Tous les composants d'une prothèse totale ou partielle de hanche sont livrés sous emballage individuel à usage unique. Pour les composants livrés stériles, la méthode de stérilisation est indiquée sur l'étiquetage. Il est nécessaire de vérifier la date de péremption sur l'étiquette ainsi que l'intégrité de l'emballage, afin de s'assurer que la stérilité de son contenu n'a pas été compromise. Si l'emballage est endommagé, ou a été déjà ouvert, ne pas utiliser le composant, mais le renvoyer à Medacta International. Ne pas restériliser.

### 15. STOCKAGE

Les emballages doivent être stockés dans un endroit frais et sec, à l'abri de la lumière.

### 16. RECLAMATION PRODUIT

N'importe quel professionnel de la santé (par exemple le chirurgien, utilisateur du système MectaLIF) qui a une réclamation ou est insatisfait de la qualité du produit, de son identification, de sa solidité, de sa sécurité, de son efficacité, et/ou de sa performance doit le signaler à Medacta ou au distributeur. De plus, si n'importe quel système d'implant vertébral présentant des dysfonctionnement (c'est à dire ne répondant pas à ses spécifications de performance ou bien ne fonctionnant pas comme voulu) ou suspecté de ne pas fonctionner correctement, doit être signalé au distributeur immédiatement. Si n'importe quel dysfonctionnement avec les implants Medacta peuvent être à l'origine ou contribuer à la mort ou à une blessure grave du patient, le distributeur devra être averti immédiatement par téléphone, fax ou correspondance écrite. Lors du remplissage d'une réclamation, merci de fournir la référence, la désignation, le numéro de lot, votre nom et adresse, la nature de la réclamation, et la notification d'un rapport écrit par le distributeur est exigé

Dernière mise à jour : Juin 2020