















MECTA-C - INTERVERTEBRAL BODY FUSION DEVICES

CAUTION

For a U.S. specific package insert, please go to 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 resterilize / 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 / Αριθμός παρτίδας
	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: MECTA-C CAGE - INSTRUCTIONS FOR USE	3
ITALIANO: MECTA-C CAGE - ISTRUZIONI PER L'USO	8
NEDERLANDS: MECTA-C CAGE - GEBRUIKSINSTRUCTIES	13
DEUTSCH: MECTA-C CAGE - GEBRAUCHSANWEISUNGEN	19
ESPAÑOL: MECTA-C CAGE - INSTRUCCIONES DE USO	25
PORTUGUÊS: MECTA-C CAGE - INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO	31
FRANÇAIS : MECTA-C CAGE - INSTRUCTIONS D'UTILISATION	37

ENGLISH: MECTA-C CAGE - INSTRUCTIONS FOR USE

Important notice: the device(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 carefully read these instructions for use. Patient selection is as important as implant placement and 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 Mecta-C Intervertebral Body Fusion Devices are fusion devices intended for stabilization and to promote bone fusion during the normal healing process following surgical correction of disorders of the cervical 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 Mecta-C intervertebral body fusion devices consist of the following materials.

- Mecta-C implants consist of a PEEK body and radiopaque markers.
- Mecta-C TiPEEK consist of a PEEK body and radiopaque markers, the implant surface is coated with titanium.

The markers are placed in the implant on each end of the PEEK cages to allow easier radiological assessment of the position and orientation of the radiolucent PEEK cages. The cages are offered in various widths, heights, footprint geometries and lordosis which can be inserted between two cervical vertebra bodies to give support and correction during cervical interbody fusion surgeries. The hollow geometry of the implants allows them to be packed with bone graft. All the implants are supplied in a sterile form in single-use packages.

4. INDICATION FOR USE

The Mecta-C/Mecta-C TiPEEK intervertebral body fusion device is indicated for anterior cervical interbody fusion procedures in skeletally mature patients. The device systems are designed for use with autogenous bone graft to facilitate fusion. One device may be used per intervertebral space. The implants are intended to be used with supplemental spinal fixation.

The Mecta-C / Mecta-C TiPEEK device is intended for use at one to three levels in the cervical spine, from C2-C3 to C7-T1, for the treatment of cervical disc disease (defined as neck pain of discogenic origin with degeneration of the disc confirmed by history and radiographic studies). The cervical device is to be used in patients who have had six weeks of non-operative treatment.

5. CONTRAINDICATIONS

The Mecta-C implants in combination with supplemental spinal fixation should not be implanted in patients with active systemic infection or infection localized to the site of implantation.

6. WARNINGS

- When more than one involved spinal levels are treated, longer operative times and high blood loss are likely to occur.
- 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 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 following circumstances may reduce the chance of a successful outcome: Signs of local inflammation; fever or leukocytosis; Metal/ polymer sensitivity/allergies to the implant material; Grossly distorted anatomy due to congenital abnormalities; osteopenia and/or osteoporosis; unsuitable or insufficient bone support, bone immaturity.
- The Mecta-C implants should never be reimplanted. While an implant may appear undamaged, microscopic imperfections may occur and cause implant failure.
- The Mecta-C implants have not been evaluated for safety and compatibility in the MR (magnetic resonance) environment and scanning of patients who have the implant may result in patient injuries
- The Mecta-C implants have not been tested for heating or migration in the MR environment or to determine the specifications for conditional status in the MR environment

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 Mecta-C cage 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 G2/cm (216 T2/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 Mecta-C Cage 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 Mecta-C Cage 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 Mecta-C/Mecta-C TIPEEK 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 supplemental fixation and has had hands-on training in the use of this device.
- Safety and effectiveness have not been established in patients with the following conditions: morbid obesity or pregnancy.
- The Mecta-C/Mecta-C TIPEEK implants should not be implanted in patients with severe osteoporosis or osteopenia.
- Safety and effectiveness have not been established in patients with the following conditions: morbid obesity or pregnancy.
- All the Mecta-C/Mecta-C TIPEEK 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
- 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, development of pain. neurovascular compromise including paralysis, 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
- Dural tear requiring surgical repair. This risk is related to the surgical procedure. The intended use of the device does not require it to be close to the dura
- Inability to resume activities of normal daily living
- Early or late loosening or movement of the implant
- Scar formation possibly causing neurological compromise or compression around nerves and / or pain
- Fracture, microfracture, resorption, damage or penetration of any spinal bone (including 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
- 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
- Depth

Adverse events may necessitate re-operation or revision. 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, tensile or compression load applied to long handle insertion tools attached to the implant or direct application of loads to a small area of the Mecta-C/Mecta-C TiPEEK, 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
- Improper selection, placement, positioning and fixation of these devices may result in unusual stress conditions reducing the service life of the implant
- The surgeon is to be thoroughly familiar with the surgical procedure, instruments and implant characteristics prior to performing surgery. Periodic follow-up is recommended to monitor the position and state of the implants, as well as the condition of the adjoining bone.

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

The surgeon and operating theatre personnel should wear sterile surgical gloves. Under no circumstances should the components come into contact with hard objects (unless otherwise specified in the surgical technique). Under no circumstances should the porous surfaces come into contact with any cloth or material which can release fibres. Before use, each component must be visually inspected for imperfections. Special surgical instruments are required for the surgery. To avoid damaging the implants and the instruments, these should be handled with the utmost care by qualified personnel and in an environment where conditions of hygiene are controlled. The correct usage of instruments is described in the surgical technique. Instruments must be inspected visually before the operation. Distorted or damaged instruments may result in malposition of the implant or implant failure.

- Only patients that meet the criteria described in the indications should be selected
- Patient conditions and / or predispositions such as those addressed in the afore mentioned 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 Mecta C/ Mecta-C TiPEEK 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
- The implant surface should not be scratched or notched since such actions may reduce the functional strength of the implant
- To ensure 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, mechanical vibrations, 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
- Mecta-C/Mecta-C TiPEEK 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
- Adequately instruct the patient in the appropriated postoperative care. The patient's ability and willingness to follow instructions is one of the most important aspects of successful healing

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 malfunction (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: March 2020

ITALIANO: MECTA-C CAGE - 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

Prima di qualsiasi procedura chirurgica, il chirurgo deve conoscere i documenti di vendita e la tecnica operatoria e deve leggere attentamente le presenti istruzioni per l'uso. La selezione dei pazienti è importante quanto il corretto inserimento e posizionamento degli impianti. Condizioni di obesità o requisiti di funzionalità non appropriati possono creare sollecitazioni eccezionali e ridurre la durata dell'impianto. È essenziale osservare le avvertenze e seguire rigorosamente le istruzioni per l'uso.

2. USO PREVISTO

I dispositivi di fusione intersomatica Mecta-C sono stati progettati per la stabilizzazione e per favorire la fusione ossea durante il normale processo di guarigione che segue la correzione chirurgica di patologie del rachide cervicale.

3. DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Le presenti istruzioni per l'uso si applicano a tutti i prodotti descritti di seguito. Tenere presente che non tutti i prodotti citati in questo documento sono disponibili in tutti i Paesi. I dispositivi di fusione intersomatica Mecta-C sono composti dai seguenti materiali.

- Gli impianti Mecta-C consistono di un corpo in PEEK e marker radiopachi
- I dispositivi Mecta-C TiPEEK sono composti da un corpo in PEEK, marker radiopachi e un rivestimento sulla superficie dell'impianto in titanio

I marker sono collocati a ciascuna estremità delle gabbie radiotrasparenti in PEEK dell'impianto per agevolare la valutazione radiologica della posizione e dell'orientamento delle gabbie stesse. Queste ultime sono disponibili in varie larghezze, altezze, geometrie di impronta e curvatura lordotica, permettendone l'inserimento tra due corpi vertebrali cervicali per conferire supporto e correzione durante gli interventi chirurgici di fusione intersomatica cervicale. La struttura cava degli impianti ne consente il riempimento con innesto osseo. Tutti gli impianti sono forniti sterili in confezioni monouso.

4. INDICAZIONI PER L'USO

I dispositivi di fusione intersomatica Mecta-C/Mecta-C TiPEEK sono indicati per le procedure di fusione intersomatica cervicale anteriore su pazienti con scheletro maturo. Questi sistemi sono progettati per l'uso con innesto osseo autogeno per facilitare la fusione. È possibile usare un solo dispositivo per ciascuno spazio intervertebrale. Gli impianti prevedono l'uso di sistemi di fissazione vertebrale supplementare. Ciascun dispositivo Mecta-C/Mecta-C TiPEEK è destinato all'uso da uno a tre livelli del rachide cervicale, da C2-C3 a C7-T1, per il trattamento della discopatia cervicale (definita come dolore al collo di natura discogenica con degenerazione del disco, confermata da anamnesi e indagini radiografiche). Il dispositivo cervicale deve essere usato su pazienti sottoposti a sei settimane di terapie non chirurgiche.

5. CONTROINDICAZIONI

Gli impianti Mecta-C in abbinamento con i sistemi di fissazione vertebrale supplementare non devono essere impiantati in pazienti con infezione sistemica attiva o infezione localizzata sul sito di impianto.

6. AVVERTENZE

- Quando il trattamento interessa più di un livello vertebrale, è probabile che i tempi di intervento e i tassi di sanguinamento risultino maggiori.
- Non in tutti i casi chirurgici si ottengono risultati soddisfacenti. Ciò è particolarmente vero nella chirurgia vertebrale in cui le condizioni del paziente potrebbero compromettere i risultati. Usando il prodotto senza innesto osseo o in casi nei quali non si sviluppa la fusione, i risultati saranno insoddisfacenti.

- Le procedure preoperatorie e operatorie, incluse la conoscenza delle tecniche chirurgiche e la selezione e la sistemazione corretta degli impianti, sono fattori importanti per il successo del sistema utilizzato dal chirurgo. Inoltre, la selezione corretta del paziente e la sua osservanza delle istruzioni mediche influiscono largamente sui risultati della procedura. È stato dimostrato che l'incidenza di fusione ossea è minore nei pazienti fumatori. Tali pazienti devono essere informati di questo rischio e delle relative conseguenze. Sono inoltre candidati con scarse probabilità di successo per quanto riguarda la fusione vertebrale i pazienti obesi, malnutriti, che fanno abuso di alcol e/o stupefacenti e che presentano un insufficiente tono muscolare, scarsa qualità ossea e/o paralisi nervosa
- I pazienti precedentemente sottoposti a chirurgia vertebrale a carico dei livelli da trattare potrebbero avere esiti clinici diversi rispetto ai pazienti non sottoposti a precedente intervento.
- Le seguenti circostanze possono ridurre la possibilità di successo della procedura: segni di infiammazione locale; febbre o leucocitosi; sensibilità e/o allergie a metalli/polimeri e ai materiali di cui è costituito l'impianto; anatomia gravemente distorta a causa di anomalie congenite; osteopenia e/o osteoporosi; supporto osseo inadatto o insufficiente; immaturità ossea.
- Gli impianti Mecta-C non devono mai essere reimpiantati. Benché integri all'apparenza, gli impianti possono presentare microscopiche imperfezioni che ne possono provocare la rottura.
- La sicurezza e la compatibilità degli impianti del sistema Mecta-C non sono state valutate durante la risonanza magnetica e la scansione di pazienti con impianti potrebbe provocare lesioni
- Non sono stati condotti test relativi al riscaldamento o alla migrazione o per determinare le specifiche necessarie agli impianti del sistema Mecta-C in fase di risonanza magnetica

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 Mecta-C Cage 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 Mecta-C Cage 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 Mecta-C Cage 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

- L'uso degli impianti Mecta-C/Mecta-C TiPEEK è riservato esclusivamente a chirurghi che abbiano una profonda conoscenza dell'anatomia e della biomeccanica vertebrale, che abbiano esperienza con le procedure di fusione intervertebrale e di fissazione vertebrale supplementare e che abbiano ricevuto addestramento pratico nell'uso di questi dispositivi.
- Non sono state determinate la sicurezza e l'efficacia degli impianti Mecta-C/Mecta-C TiPEEK senza fissazione supplementare.
- Non impiantare i dispositivi Mecta-C/Mecta-C TiPEEK in pazienti con osteoporosi od osteopenia gravi.
- Non sono state comprovate la sicurezza e l'efficacia in pazienti affetti da obesità morbigena o in gravidanza.
- Tutti gli impianti Mecta-C/Mecta-C TiPEEK sono forniti sterili e devono essere manipolati con le opportune precauzioni al fine di mantenerne la sterilità.

8. EFFETTI AVVERSI

Gli effetti avversi relativi ai presenti impianti possono verificarsi con o senza l'uso della strumentazione associata. Il rischio potenziale di effetti avversi in conseguenza a movimento e a mancata stabilizzazione può aumentare nei casi in cui non si utilizzano i supporti complementari previsti. Alcuni dei possibili effetti avversi sono, fra gli altri:

- Migrazione dell'impianto
- Rottura dell'impianto
- Reazione al corpo estraneo rappresentato dall'impianto, incluse possibili formazioni tumorali, patologie autoimmuni e/o tessuti cicatriziali
- Pressione sui tessuti e organi circostanti
- Perdita di curvatura vertebrale, correzione, altezza e/o riduzione
- Infezione
- Frattura ossea o «stress shielding» sopra o sotto il sito chirurgico oppure in corrispondenza di esso
- Mancata fusione (o pseudoartrosi)
- Perdita di funzione neurologica, insorgenza di radicolopatia, insorgenza di dolore, compromissione neurovascolare, inclusa paralisi, e perdita di liquido cerebrospinale
- Emorragie e/o ematomi
- Discite, aracnoidite e/o altri tipi di infiammazione
- Trombosi venosa profonda, tromboflebite e/o embolismo polmonare
- Complicazioni presso il sito donatore di innesto osseo
- Lacerazione della dura madre che potrebbe richiedere riparazione chirurgica (questo rischio è correlato alla procedura chirurgica; l'uso previsto del dispositivo non ne richiede il posizionamento in prossimità della dura madre)
- Incapacità di riprendere le normali attività quotidiane
- Allentamento o spostamento precoce o ritardato dell'impianto
- Formazione di tessuto cicatriziale con possibile compromissione neurologica, compressione attorno ai nervi e/o dolore
- Frattura, microfrattura, riassorbimento, lesione o penetrazione dell'osso vertebrale (inclusi peduncoli e/o corpi vertebrali), dell'innesto osseo e/o del sito di prelievo dell'innesto osseo sopra e/o sotto il livello del sito chirurgico oppure in corrispondenza di esso
- Erniazione del nucleo polposo, alterazione del disco o degenerazione sopra o sotto il livello del sito chirurgico oppure in corrispondenza di esso
- Perdita o riduzione di mobilità o funzione vertebrale
- Insorgenza di problemi respiratori, ad esempio embolia polmonare, atelectasia, bronchite, polmonite, ecc.
- Alterazioni delle condizioni mentali
- Cessazione di ogni potenziale crescita della porzione rachidea operata
- Decesso

Gli effetti avversi possono richiedere ripetizione dell'intervento o revisione. La revisione è una procedura volta a rettificare o modificare in qualche modo la configurazione di impianto originale, ad esempio sistemando la posizione della configurazione originale o rimuovendo gli impianti con successiva sostituzione. La rimozione è una procedura che prevede l'asportazione di uno o più impianti facenti parte della configurazione dei dispositivi originali senza sostituzione degli stessi. La ripetizione dell'intervento rappresenta qualsiasi procedura chirurgica a carico dei livelli vertebrali interessati che non comporti la rimozione, la modifica o l'aggiunta di alcun impianto.

ISTRUZIONI PER L'USO

9. SCELTA DELL'IMPIANTO

- La selezione di dimensione, forma e design dell'impianto appropriati per ciascun paziente è cruciale per il successo della procedura. Gli impianti chirurgici sono soggetti a sollecitazioni ripetute durante l'uso e la loro resistenza viene limitata dalla necessità di adattarne il design all'anatomia umana. A meno che non si proceda in modo scrupoloso alla scelta del paziente, al posizionamento dell'impianto e alla formulazione di un regime postoperatorio che riduca al minimo le sollecitazioni sull'impianto stesso, tali cause di stress possono causare fatica dei materiali e conseguente rottura dell'impianto prima che il processo di fusione sia completo, determinando ulteriori lesioni o la necessità di rimuovere prematuramente il dispositivo.
- Carichi eccessivi di qualsiasi tipo, fra cui torsione, tensione o compressione, applicati agli strumenti di inserimento con impugnatura lunga collegati all'impianto o l'applicazione diretta di carichi su una piccola area del dispositivo Mecta-C/Mecta-C TiPEEK possono separare o rompere la gabbia e danneggiare l'interfaccia impianto/strumento. Le gabbie separate o rotte devono essere rimosse e sostituite.
- Completata la fusione, il chirurgo e il paziente devono soppesare con attenzione i rischi e i benefici di un'eventuale rimozione del sistema di fissazione posteriore con viti peduncolari.
- Errori nella scelta, nell'inserimento, nel posizionamento e nel fissaggio di questi dispositivi possono comportare condizioni inconsuete di stress, con conseguente riduzione della durata dell'impianto.
- Prima dell'esecuzione della procedura, il chirurgo deve aver acquisito completa familiarità con la procedura chirurgica, con gli strumenti e con le caratteristiche dell'impianto. Si raccomandano visite di follow-up a scadenza periodica per monitorare la posizione e lo stato degli impianti, nonché per verificare le condizioni dell'osso adiacente.

10. FISSAZIONE DELL'IMPIANTO

L'installazione e l'aggiustamento della posizione degli impianti devono essere eseguiti solamente con apparecchiature e strumenti ausiliari speciali, forniti e stabiliti da Medacta. Ai fini della sicurezza del paziente, si consiglia pertanto di non usare gli impianti Medacta con impianti di altra provenienza.

11. PROCEDURA PREOPERATORIA

Il chirurgo e il personale della sala operatoria devono indossare guanti chirurgici sterili. I componenti non devono venire in contatto con oggetti duri in nessuna circostanza (salvo quando specificato diversamente nella tecnica chirurgica). Le superfici porose non devono mai entrare in contatto con panni o altri materiali che possano perdere fibre. Prima dell'uso, ogni componente deve essere esaminato visivamente alla ricerca di imperfezioni. L'intervento richiede l'uso di strumenti chirurgici speciali. Per evitare eventuali danni, gli impianti e gli strumenti devono essere manipolati con la massima cura da personale qualificato e in un ambiente in cui le condizioni igieniche siano controllate. L'uso corretto degli strumenti è descritto nella tecnica chirurgica. Gli strumenti devono essere esaminati visivamente prima dell'intervento. L'uso di strumenti storti o danneggiati può comportare il mal posizionamento o la rottura dell'impianto.

- È necessario selezionare solo i pazienti che soddisfano i criteri descritti nelle indicazioni
- evitare di selezionare pazienti con le condizioni e/o le predisposizioni elencate nella sezione Controindicazioni
- Manipolare e conservare con cura gli impianti. Evitare di graffiarli o danneggiarli
- Ulteriori informazioni su questo sistema sono disponibili su richiesta
- Il chirurgo deve avere dimestichezza con i diversi impianti prima dell'uso e deve verificare personalmente che tutti gli impianti siano a disposizione prima di iniziare l'intervento
- Determinare prima della procedura chirurgica le dimensioni degli impianti da usare per il caso specifico. Al momento dell'intervento chirurgico, tenere a disposizione un inventario adeguato di impianti di dimensioni diverse, incluse misure più grandi e più piccole rispetto a quelle che si prevede di usare
- Tenere a disposizione ulteriori impianti sterili, in caso di necessità impreviste

12. PROCEDURA INTRAOPERATORIA

- Seguire scrupolosamente le istruzioni indicate nel manuale della tecnica chirurgica degli impianti Mecta C/ Mecta-C TiPEEK
- È necessario prestare estrema attenzione in ogni momento in prossimità del midollo spinale e delle radici nervose. Le eventuali lesioni a questi tessuti causano la perdita di funzione neurologica
- La rottura, la caduta o l'uso improprio degli strumenti o degli impianti possono causare lesioni ai pazienti e al personale della sala operatoria

- Per evitare di ridurre la robustezza funzionale dell'impianto, non graffiarne né intaccarne la superficie
- Per garantire la corretta fusione sotto e attorno alla sede interessata, è necessario usare un innesto osseo autogeno. In caso di disponibilità limitata, l'innesto osseo autogeno può essere mescolato con materiale sintetico sostitutivo per innesto osseo
- Evitare l'uso di cemento osseo (PMMA), in quanto questo materiale può rendere difficile, se non impossibile, la rimozione successiva degli impianti. Inoltre, il calore generato durante il processo di indurimento può danneggiare o deformare gli impianti in PEEK

13. PROCEDURA POSTOPERATORIA

Le indicazioni e le avvertenze postoperatorie fornite dal medico al paziente, nonché la compliance di quest'ultimo, sono di importanza fondamentale.

- Fornire al paziente istruzioni dettagliate sull'uso e sulle limitazioni dell'impianto. Il paziente deve essere avvisato che un carico precoce o eccessivo, vibrazioni meccaniche, un'elevata attività muscolare, sobbalzi improvvisi o traumi a carico del rachide possono essere causa di complicanze quali l'allentamento e/o la rottura degli impianti
- Istruire il paziente a non fumare o bere quantità eccessive di bevande alcoliche durante il processo di fusione ossea
- Ricordare al paziente che non potrà piegare la schiena in corrispondenza del punto di fusione e istruirlo a compensare questa limitazione fisica permanente con altri movimenti del corpo
- È importante che l'immobilizzazione del sito di fusione sia garantita e confermata da esami radiografici. In caso di mancata fusione o se gli impianti si allentano, spostano e/o rompono, procedere immediatamente alla revisione e/o alla rimozione dei dispositivi, prima che provochino gravi lesioni
- I dispositivi Mecta-C/Mecta-C TiPEEK sono impianti intersomatici destinati alla stabilizzazione del sito chirurgico durante il processo di fusione
- Gli impianti eventualmente recuperati devono essere trattati in modo tale da impedirne l'uso in un'altra procedura chirurgica
- Istruire in modo adeguato il paziente affinché si attenga al trattamento postoperatorio indicato. La capacità e la volontà del paziente di seguire le istruzioni sono tra i fattori fondamentali per una guarigione rapida ed efficace

14. CONFEZIONAMENTO

Tutti gli impianti Medacta sono forniti sterili in confezioni monouso. Il metodo di sterilizzazione è indicato sull'etichetta. Per garantire che la sterilità del prodotto non sia stata compromessa, controllare la data di scadenza sull'etichetta e l'integrità della confezione. Se una confezione è danneggiata o precedentemente aperta, non usare l'impianto. non sterilizzare. Se si ricorre a metodi di prestito o di conto deposito, prima dell'uso tutti i set devono essere controllati scrupolosamente per verificarne la completezza e tutti gli impianti e gli strumenti devono essere attentamente esaminati per assicurarsi che non vi siano danni. non usare mai confezioni o prodotti danneggiati; restituirli a Medacta.

15. CONSERVAZIONE

Conservare le confezioni in un luogo fresco e asciutto, non esposto alla luce solare.

16. RECLAMI RIGUARDO AL PRODOTTO

Il personale sanitario (ad esempio, clienti o utilizzatori del sistema) che voglia segnalare reclami o insoddisfazione per quanto concerne qualità, identità, durata, affidabilità, sicurezza, efficacia e/o prestazioni del prodotto, deve rivolgersi a Medacta o al distributore. Inoltre, in caso di malfunzionamento di qualsiasi componente del sistema vertebrale impiantato (ossia le prestazioni non corrispondono alle specifiche o il dispositivo non opera come previsto) o in caso di sospetto malfunzionamento, avvisare immediatamente il distributore. Se un qualsiasi prodotto Medacta funziona in modo improprio e si ritiene che abbia causato il decesso o gravi lesioni di un paziente, o che vi abbia contribuito, avvertire immediatamente il distributore telefonicamente, via fax o in forma scritta. nell'inoltrare il reclamo, fornire i nomi e i numeri degli impianti, i numeri di lotto, il proprio nominativo e indirizzo, la natura del reclamo e la richiesta di un'eventuale relazione scritta da parte del distributore.

Ultimo aggiornamento: Marzo 2020

NEDERLANDS: MECTA-C CAGE - GEBRUIKSINSTRUCTIES

Voorzichtig: het apparaat/de apparaten mogen alleen voorgeschreven worden en geïmplantéerd door een arts die wettelijk gemachtigd is om dit soort operaties uit te voeren.

1. ALGEMEEN

Vóór iedere operatie moet de chirurg bekend zijn met de verkoopliteratuur en operatietechniek en deze gebruiksinstructies zorgvuldig door te lezen. Patientenselectie is even belangrijk als het plaatsen en positioneren van het implantaat. Zwaarlijvigheid of ongeschikte functionele eisen kunnen resulteren in uitzonderlijke belastingen en de levensduur van het implantaat verkorten. De waarschuwingen moeten in acht worden genomen en de gebruiksinstructies moeten strikt worden gevolgd.

2. BEOOGD GEBRUIK

De Mecta-C implantaten voor de fusie van tussenwervellichamen, zijn implantaten die bedoeld zijn voor stabilisatie en bevorderen van botfusie tijdens het normale genezingsproces na chirurgische correctie van de cervicale wervelkolomaandoeningen.

3. PRODUCTBESCHRIJVING

Deze gebruiksinstructie is bedoeld voor alle hieronder beschreven producten. Bedenk wel dat niet alle in dit document genoemde producten in elk land verkrijgbaar zijn.

De Mecta-C implantaten voor de fusie van tussenwervellichamen bestaan uit de volgende materialen.

- Mecta-C implantaten bestaan uit een PEEK hoofddeel en radiopake markeringen
- Mecta-C TiPEEK implantaten bestaan uit een PEEK hoofddeel en radiopake markeringen, het oppervlak van het implantaat is gecoat met titanium

De markeringen worden in het implantaat geplaatst aan weerskanten van de PEEK cages om radiologische beoordeling van de positie en oriëntatie van de radiolucente PEEK cages te vereenvoudigen. De cages zijn verkrijgbaar in verschillende breedten, hoogten, oppervlaktestructuren en lordoses en kunnen tussen twee cervicale wervellichamen worden geplaatst om steun en correctie te verschaffen tijdens fusieoperaties van cervicale tussenwervellichamen. Door de holle vorm van de implantaten kunnen ze met botimplantaat worden gevuld. Alle implantaten worden in steriele vorm geleverd in verpakkingen voor eenmalig gebruik.

4. INDICATIES VOOR GEBRUIK

Het Mecta-C/Mecta-C TiPEEK implantaat voor de fusie van tussenwervellichamen is geïndiceerd voor fusieoperaties van de anterieure cervicale tussenwervellichamen bij patiënten met een volgroeid skelet. De systemen zijn bedoeld voor gebruik met autogeen bottransplantaat om fusie te bewerkstelligen. Er mag één implantaat worden gebruikt per tussenwervelruimte. De implantaten zijn bedoeld voor gebruik met aanvullende wervelkolomfixatie. Het Mecta-C/Mecta-C TiPEEK implantaat is bedoeld voor gebruik op één tot drie niveaus in de cervicale wervelkolom, van C2-C3 tot C7-T1, voor de behandeling van cervicale tussenwervelschijfaandoening (gedefinieerd als nekpijn van discogene oorsprong met degeneratie van de tussenwervelschijf bevestigd door anamnese en radiografisch onderzoek). Het cervicale implantaat dient gebruikt te worden bij patiënten die zes weken niet-operatieve behandeling hebben gehad.

5. CONTRA-INDICATIES

De Mecta-C implantaten in combinatie met aanvullende spinale fixatie mogen niet worden geïmplantéerd in patiënten met actieve systemische infectie of infectie die gelokaliseerd is op de plaats van de implantatie.

6. WAARSCHUWINGEN

- Als er meer dan één spinaal niveau wordt behandeld, moet rekening gehouden worden dat dit waarschijnlijk tot een langere operatieduur en tot meer bloedverlies kan leiden
- Een goed resultaat wordt niet altijd behaald bij iedere operatie. Dit feit geldt vooral bij operaties van de wervelkolom waarbij andere aandoeningen van de patiënt de resultaten kunnen beïnvloeden. Gebruik van dit implantaat zonder bottransplantaat of in gevallen waar geen fusie ontstaat, zal niet succesvol zijn
- Preoperatieve en operatieprocedures, met inbegrip van kennis van de operatietechnieken en de juiste keuze en plaatsing van de implantaten zijn belangrijke overwegingen voor het succesvol gebruik van het systeem door de chirurg. Bovendien zullen de juiste keuze en de therapietrouw van de patiënt de resultaten sterk beïnvloeden. Van patiënten die roken is aangetoond dat zij een kleinere kans hebben op botfusie. Deze patiënten moeten over dit feit worden ingelicht en gewaarschuwd voor de gevolgen. Zwaarlijvige, ondervoede en / of aan alcohol / drugs verslaafde patiënten en patiënten met slechte spier- en botkwaliteit 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 volgende omstandigheden kunnen de kans op een goed resultaat verminderen: tekenen van plaatselijke ontsteking; koorts of leukocytose; metaal-/polymeergevoeligheid/allergie voor het materiaal van het implantaat; sterk verstoorde anatomie ten gevolge van aangeboren afwijkingen; osteopenie en/of osteoporose; ongeschikte of onvoldoende botondersteuning, onvolgroeide botten.
- De Mecta-C implantaten mogen nooit opnieuw worden geïmplant. Ook al ziet een implantaat er onbeschadigd uit, toch kunnen er microscopische onvolkomenheden bestaan welke kunnen resulteren in het mislukken van de implantatie
- De Mecta-C implantaten zijn niet getest op veiligheid en compatibiliteit in een MRI-omgeving. Het blootstellen van patiënten met deze implantaten aan een MRI-scan kan tot letsel bij deze patiënten leiden
- De Mecta-C implantaten zijn niet getest op opwarming of migratie in een MRI-omgeving en er zijn geen specificaties beschikbaar over hun toestand in een MRI-omgeving

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 Mecta-C Cage 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 G²/cm (216 T²/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 mecta-C Cage 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 Mecta-C Cage 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 Mecta-C/Mecta-C TiPEEK implantaten mogen alleen worden indien de chirurg zich grondig vertrouwd heeft gemaakt met de spinale anatomie en biomechanica, ervaring heeft met fusieoperaties van tussenwervelschijven en aanvullende spinale fixatie en praktische training heeft gehad in het gebruik van dit implantaat
- De veiligheid en effectiviteit zijn niet vastgesteld voor het gebruik van Mecta-C/Mecta-C TiPEEK implantaten zonder gebruik van aanvullende fixatie
- De Mecta-C/Mecta-C TiPEEK implantaten mogen niet geïmplanteerd worden bij patiënten met ernstige osteoporose of osteopenie
- De veiligheid en effectiviteit zijn niet vastgesteld bij patiënten met de volgende aandoeningen: morbide obesitas of zwangerschap
- Alle Mecta-C/Mecta-C TiPEEK implantaten worden steriel geleverd en moeten met de juiste voorzorgsmaatregelen worden gehanteerd om de steriliteit te handhaven

8. BIJWERKINGEN

Bijwerkingen kunnen optreden wanneer het implantaat wordt gebruikt met of zonder de bijbehorende instrumenten. Het potentiële risico op bijwerkingen als gevolg van beweging en niet-stabilisatie kan toenemen in gevallen waar geen bijbehorende aanvullende ondersteuning wordt gebruikt. Mogelijke bijwerkingen omvatten, maar zijn niet beperkt tot:

- Migratie van het implantaat
- Breuk van het implantaat
- Vreemd-lichaamreactie op de implantaten met inbegrip van mogelijke tumorvorming, auto-immuunziekte en / of littekenvorming
- Druk op de omgevende weefsels of organen
- Verlies van de juiste wervelkolomkromming, correctie, lengte en / of repositie
- Infectie
- Botfractuur of 'stress shielding' op, boven of onder het niveau van de operatie
- nonunion (of pseudartrose)
- Verlies van neurologische functie, optreden van radiculopathie, ontstaan van pijn, neurovasculaire stoornissen zoals verlamming, lekkage van cerebrospinale vloeistof
- Bloeding van bloedvaten en/of hematomen
- Discitis, arachnoïditis en / of andere soorten ontsteking
- Diepe veneuze trombose, tromboflebitis en / of pulmonale embolus
- Complicatie op donorlocatie bottransplantaat
- Durascheur die operatief moet worden gerepareerd. Dit risico houdt verband met de chirurgische ingreep. Volgens het beoogde gebruik hoeft het hulpmiddel niet dicht bij de dura te komen.
- Onvermogen om de activiteiten van het gewone dagelijkse leven te hervatten
- Vroeg of laat loslaten of beweging van het implantaat
- Littekenvorming die neurologische stoornis of compressie rond zenuwen en/ of pijn kan veroorzaken
- Fractuur, microfractuur, resorptie, beschadiging of penetratie van wervelbot (met inbegrip van pediculi en / of wervellichaam) en / of bottransplantaat of plaats waar bottransplantaat is weggehaald op, boven en / of onder het niveau van de operatie
- Hernia nucleus pulposus, scheuren of degeneratie van tussenwervelschijven op, boven of onder het niveau van de operatie
- Verlies of vermindering van de beweeglijkheid of functie van de wervelkolom
- Ontwikkeling van ademhalingsproblemen, bv. longembolie, atelectase, bronchitis, longontsteking enz
- Verandering van mentale staat
- Ophouden van eventuele groei van het geopereerde gedeelte van de wervelkolom
- Overlijden

Bijwerkingen kunnen heroperatie of revisie nodig maken. Een revisie is een ingreep waarbij de oorspronkelijke configuratie van het implantaat wordt aangepast of op enige andere manier gewijzigd, bv. bijstellen van de positie van de oorspronkelijke configuratie of verwijderen en vervolgens vervangen van implantaten. Een verwijdering is een ingreep waarbij een of meer implantaten van de oorspronkelijke configuratie van het hulpmiddel worden verwijderd zonder vervanging. Een heroperatie is een ingreep die iedere chirurgische ingreep op het (de) betrokken niveau(s) van de wervelkolom omvat waarbij geen implantaten worden verwijderd, gewijzigd of toegevoegd.

GEBRUIKSINSTRUCTIES

9. KEUZE VAN IMPLANTAAT

- De juiste keuze wat betreft maat, vorm en ontwerp van het implantaat voor elke patiënt is van cruciaal belang voor het succes van de ingreep. Chirurgische implantaten zijn bij gebruik onderhevig aan herhaalde spanningen en hun kracht wordt beperkt door de noodzaak om het ontwerp aan te passen aan de menselijke anatomie. Tenzij grote zorg wordt betracht bij de keuze van de patiënten, plaatsing van het implantaat en postoperatieve behandeling om spanningen op het implantaat te beperken, kunnen deze spanningen materiaalmoetheid en daardoor breuk van het implantaat veroorzaken voordat het fusieproces is voltooid, en dit kan leiden tot verder letsel of de noodzaak om het implantaat voortijdig te verwijderen
- Overmatige belasting, zoals overmatige torsie, trekspanning of compressiebelasting die wordt uitgeoefend op aan het implantaat bevestigde plaatsingsinstrumenten met lange handvatten of directe uitoefening van belasting op een klein gedeelte van de Mecta-C/Mecta-C TiPEEK, kan de kooi doen splijten of breken en het instrumentinterfacebeschadigen. Gespleten of gebroken kooien moeten worden verwijderd en vervangen
- Wanneer de fusie eenmaal is genezen, moeten de chirurg en patiënt zorgvuldig de risico's en voordelen afwegen als wordt overwogen het posterieure pedikelschroef-fixatiesysteem te verwijderen
- Onjuiste keuze, plaatsing, positionering en fixatie van deze hulpmiddelen kan leiden tot ongebruikelijke spanningsomstandigheden en verkorting van de gebruiksduur van het implantaat
- De chirurg dient volkomen op de hoogte te zijn met de chirurgische ingreep, instrumenten en kenmerken van het implantaat alvorens de operatie uit te voeren. Periodieke follow-up wordt aanbevolen om de positie en staat van het implantaat te controleren, en de conditie van het naastgelegen bot

10. FIXATIE VAN HET IMPLANTAAT

Installatie en aanpassen van de positie van implantaten mag uitsluitend worden uitgevoerd met speciale aanvullende instrumenten en apparatuur die hiervoor worden geleverd en aangewezen door Medacta®. In het belang van de veiligheid van de patiënt wordt daarom aanbevolen Medacta® implantaten niet te gebruiken met implantaten van een andere bron.

11. PRE-OPERATIEF

De chirurg en het personeel in de operatiekamer moeten steriele operatiehandschoenen dragen. Onder geen enkele omstandigheid mogen de componenten in contact komen met harde voorwerpen (tenzij anders aangegeven in de chirurgische techniek). Onder geen enkele omstandigheid mogen de poreuze oppervlakken in contact komen met textiel of materiaal dat vezels kan afgeven. Vóór gebruik moet elke component visueel worden geïnspecteerd op onvolkomenheden. Er zijn speciale chirurgische instrumenten nodig voor de operatie. Om beschadiging van de implantaten en de instrumenten te voorkomen, moeten deze met de uiterste zorg worden gehanteerd door bevoegd personeel en in een omgeving waar de hygiënische omstandigheden worden beheerst. Het juiste gebruik van instrumenten wordt beschreven in de chirurgische techniek. De instrumenten moeten vóór de operatie visueel worden geïnspecteerd. Vervormde of beschadigde instrumenten kunnen leiden tot onjuiste positie van het implantaat of mislukking van de implantatie.

- Alleen patiënten die voldoen aan de criteria beschreven in de indicaties mogen worden gekozen
- Patiënten met aandoeningen en/of predisposities zoals bij de bovengenoemde contra-indicaties zijn beschreven, moeten worden vermeden
- Het hanteren en opslaan van de implantaten moet met zorg gebeuren. Ze mogen niet worden bekrast of beschadigd
- Verdere informatie over dit systeem wordt op verzoek verschaft
- De chirurg moet vóór gebruik goed op de hoogte zijn van de diverse implantaten en moet persoonlijk controleren of alle implantaten aanwezig zijn voordat de operatie begint
- De grootte van de implantaten die in een casus gebruikt zullen worden moet voorafgaand aan de operatie bepaald worden. Een passende inventaris van implantaatgrootten moet tijdens de operatie beschikbaar zijn, inclusief formaten groter en kleiner dan het formaat dat verwacht wordt nodig te zijn
- Aanvullende steriele implantaten moeten beschikbaar zijn in geval van onvoorziene gevallen

12. INTRA-OPERATIEF

- De instructies in de handleiding voor chirurgische techniek voor Mecta C/ Mecta-C TiPEEK implantaten moeten nauwkeurig worden gevolgd
- Te allen tijde moet uiterste voorzichtigheid worden betracht rondom het ruggenmerg en de 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.
- De oppervlakken van het implantaat mogen niet bekrast of ingesneden worden omdat zulke acties de functionele sterkte van het implantaat kunnen verminderen
- Om goede fusie onder en rondom de fusiolocatie te verzekeren, moet autogeen bottransplantaat worden gebruikt. In het geval van beperkte beschikbaarheid kan autogeen bottransplantaat worden gemengd met een synthetisch substituuat voor bottransplantaat
- Botcement (PMMA) mag niet worden gebruikt, omdat dit materiaal het verwijderen van deze implantaten moeilijk of onmogelijk kan maken. De warmte die bij het hardingsproces wordt gegenereerd kan de PEEK implantaten beschadigen of vervormen

13. POST-OPERATIEF

De postoperatieve richtlijnen en waarschuwingen van de arts en het overeenstemmend naleven hiervan door de patiënt is uitermate belangrijk.

- Gedetailleerde instructies betreffende het gebruik en de beperkingen van het implantaat moeten aan de patiënt verstrekt worden. De patiënt moet worden gewaarschuwd dat losraken en /of breken van implantaten complicaties zijn die kunnen optreden als gevolg van te vroege of overmatige gewichtsbelasting, mechanische trillingen, spieractiviteit of plotselinge stoten of schokken van de wervelkolom.
- De patiënt moet worden aangeraden om niet te roken en niet te veel alcohol te drinken tijdens het proces van botfusie
- De patiënt moet gewaarschuwd worden dat de rug op het punt van de wervelfusie niet kan buigen, en deze permanente fysieke beperking in lichaamsbeweging leren compenseren
- Het is belangrijk dat de immobilisatie van de verbinding tot stand wordt gebracht en bevestigd wordt door radiografisch onderzoek. Indien een non-unie ontstaat of indien de implantaten losraken, migreren en/of breken, dient het implantaat onmiddellijk te worden gereviseerd en/ of te worden verwijderd voordat ernstig letsel ontstaat
- Mecta-C/Mecta-C TiPEEK implantaten zijn tussenwervelimplantaten die bedoeld zijn om het operatiegebied tijdens het fusieproces te stabiliseren
- Alle teruggewonnen implantaten moeten zodanig worden behandeld dat hergebruik bij een andere chirurgische ingreep niet mogelijk is
- De patiënt moet voldoende instructies krijgen over de juiste postoperatieve verzorging. Het vermogen en de bereidheid van de patiënt om instructies te volgen is een van de belangrijkste aspecten van succesvolle genezing

14. VERPAKKING

Alle Medacta implantaten worden in steriele vorm geleverd in verpakkingen bestemd voor eenmalig gebruik. De sterilisatiemethode is op het label vermeld. De uiterste gebruiksdatum op het etiket en de integriteit van de verpakking moeten gecontroleerd worden om te verzekeren dat de steriliteit van de inhoud niet is aangetast. Als de verpakking is beschadigd of eerder is geopend, mag het implantaat niet worden gebruikt. niet opnieuw steriliseren. Als een geleend of geconsigneerd systeem wordt gebruikt, moet zorgvuldig worden gecontroleerd of alle sets compleet zijn en moeten alle implantaten en instrumenten vóór gebruik zorgvuldig worden gecontroleerd om te verzekeren dat er geen schade is. Beschadigde verpakkingen of producten mogen niet worden gebruikt en moeten naar Medacta worden geretourneerd.

15. OPSLAG

De verpakking moet worden opgeslagen op een koele, droge plaats die niet aan zonlicht is blootgesteld.

16. KLACHTEN OVER HET PRODUCT

Elke zorgverlener (bv. klant of gebruiker van dit systeem of deze producten) die klachten heeft of die ontevreden is over de kwaliteit, identiteit, duurzaamheid, betrouwbaarheid, veiligheid, doeltreffendheid en / of prestaties van het product, moet contact opnemen met Medacta of de distributeur. Daarnaast moet, als een van de geïmplanteerde implantaten van het spinale systeem ooit een defect vertoont (d.w.z. niet aan de prestatiespecificaties voldoet of op andere wijze niet op de beoogde manier presteert) of als wordt vermoed dat dit het geval is, onmiddellijk de distributeur worden gewaarschuwd. Als een product van Medacta ooit defecten vertoont en kan hebben bijgedragen aan of de dood of ernstig letsel van een patiënt of deze hebben veroorzaakt, dient dit onmiddellijk telefonisch, per fax of schriftelijk aan de distributeur te worden gemeld. Bij het indienen van een klacht dient u de naam en het nummer van de implantaten, de artikelnummers, uw naam en adres en de aard van de klacht te vermelden en aan te geven of om een schriftelijk rapport van de distributeur wordt verzocht.

Laatste update: Maart 2020

DEUTSCH: MECTA-C CAGE - 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 jedem Eingriff muss sich der Chirurg mit der Literatur und der Operationstechnik vertraut gemacht haben. Zudem muss er die vorliegende Gebrauchsanweisung sorgfältig durchlesen. Die geeignete Auswahl des Patienten ist ebenso wichtig wie Implantateinbringung und -positionierung. Adipositas oder ungeeignete funktionelle Anforderungen können zu außergewöhnlichen Belastungen führen und die Lebensdauer des Implantats reduzieren. Alle Warnhinweise sind zu beachten und die Gebrauchsanweisung ist genauestens zu befolgen.

2. VERWENDUNGSZWECK

Der MectaC-Cage/Das MectaC-Implantat zur intervertebralen/interkorporellen Fusion dient zur Stabilisierung und zur Förderung der knöchernen Fusion während des normalen Heilungsprozesses nach chirurgischen Eingriffen an der Halswirbelsäule (HWS).

3. PRODUKTBESCHREIBUNG

Die vorliegende Gebrauchsanweisung ist für alle im Folgenden beschriebenen Produkte bestimmt. Es ist zu beachten, dass nicht alle in diesem Dokument erwähnten Produkte in allen Ländern verfügbar sind.

Der MectaC-Cage/Das MectaC-Implantat zur intervertebralen/interkorporellen Fusion enthält die folgenden Materialien:

- Mecta-C-Implantate bestehen aus einem PEEK-Körper und röntgendichte Markierungen
- Mecta-C TiPEEK-Implantate bestehen aus einem PEEK-Körper und röntgendichte Markierungen. Die Oberfläche des Implantats ist mit Titan beschichtet

Die Markierungen befinden sich im Implantat an den beiden Enden der PEEK-Cages, um die röntgenologische Beurteilung der Position und der Ausrichtung der röntgendurchlässigen PEEK-Cages zu erleichtern. Die Cages sind in verschiedenen Breiten, Höhen, Grundrissformen und Lordosen lieferbar. Sie können zwischen zwei Wirbelkörpern der Halswirbelsäule eingesetzt werden, um den chirurgischen interkorporellen Fusionseingriff/die chirurgische Korrektur an der Halswirbelsäule zu unterstützen. Der Hohlraum der Implantate kann mit Knochen(-ersatz)- Material befüllt werden. Alle Implantate werden steril in Verpackungen zum Einmalgebrauch geliefert.

4. INDIKATIONEN

Die Mecta-C-/Mecta-C TiPEEK-Cages zur interkorporellen Fusion sind für anteriore interkorporelle Fusionseingriffe an der Halswirbelsäule bei Patienten mit ausgereiftem Skelett bestimmt. Die Implantate sind für die Verwendung mit autologem Knochentransplantat zur Förderung der Fusion vorgesehen. Für jeden Bandscheibenraum kann ein Produkt verwendet werden. Die Implantate sind für die Verwendung mit zusätzlicher Wirbelsäulenfixation vorgesehen. Das Mecta-C-/Mecta-C TiPEEK-Implantat ist für die Verwendung für maximal 3 Ebenen der Halswirbelsäule von C2–C3 bis C7–T1 zur Behandlung von Bandscheibenerkrankungen der Halswirbelsäule bestimmt (definiert als Nackenschmerz mit diskogener Ursache der anamnestic und anhand von Röntgenuntersuchungen bestätigt ist). Das HWS-Implantat ist für die Verwendung bei Patienten vorgesehen, die bereits 6 Wochen nicht operativ behandelt wurden.

5. KONTRAINDIKATIONEN

Die Meta-C-Implantate in Kombination mit zusätzlicher Wirbelsäulenfixation dürfen nicht bei Patienten mit aktiven systemischen Infektionen oder Infektionen am Implantationssitus eingebracht werden.

6. WARNHINWEISE

- Wenn mehr als eine betroffene Wirbelsäulenebene behandelt wird, sind eine Verlängerung der Operationsdauer und ein höherer Blutverlust wahrscheinlich
- Nicht in jedem chirurgischen Fall kann ein erfolgreiches Ergebnis erzielt werden. Dies gilt insbesondere für Wirbelsäuleingriffe, bei denen andere Erkrankungen des Patienten die Ergebnisse beeinträchtigen können. Bei Verwendung dieses Produkts ohne Knochentransplantat oder bei Ausbleiben einer Fusion ist kein Erfolg möglich
- Prä- und intraoperative Verfahren, einschließlich Kenntnis der Operationstechniken und der korrekten Auswahl sowie Einbringung der Implantate, sind von großer Bedeutung für die erfolgreiche Verwendung des Systems durch den Chirurgen. Zudem haben die korrekte Auswahl des Patienten und seine Therapietreue kritische Bedeutung für die Ergebnisse. Bei Rauchern sind die Knochenfusionsraten nachweislich geringer. Diese Patienten sind hierüber zu informieren und bezüglich dieser Folge zu warnen. Adipöse, mangelernährte und/oder alkohol- bzw. drogenabhängige Patienten wie auch Patienten mit beeinträchtigter Muskel- und Knochenqualität und/oder nervenlähmungen sind ebenfalls ungeeignete Kandidaten für die Spondylodese
- Patienten mit früheren Wirbelsäulenoperationen auf zu behandelnden Ebenen können andere klinische Ergebnisse als behandlungsnaive Patienten erzielen
- Die folgenden Umstände können die Wahrscheinlichkeit eines erfolgreichen Ergebnisses reduzieren: Anzeichen örtlicher Entzündungen, Fieber oder Leukozytose, Metall- oder Polymerüberempfindlichkeit/Allergien gegen das Implantatmaterial, starke Distorsion der Anatomie aufgrund angeborener Anomalien, Osteopenie und/oder Osteoporose, ungeeignete oder unzureichende Knochenabstützung, unreife Knochen
- Mecta-C-Implantate dürfen nie erneut implantiert werden. Obwohl das Implantat unbeschädigt scheinen kann, können mikroskopische Mängel auftreten und zu einem Implantatversagen führen
- Die Implantate des Mecta-C wurden nicht auf ihre Sicherheit und Kompatibilität in einer MR-Umgebung untersucht. Kernspinuntersuchungen können bei Trägern dieser Implantate zu gesundheitlichen Schäden führen
- Die Implantate des Mecta-C wurden nicht auf mögliche Wärmeentwicklung und Migration bzw. zur Ermittlung ihres Verhaltens in einer MR-Umgebung geprüft

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 Mecta-C cage 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 Mecta-C Cage 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 Mecta-C Cage 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

- Die Verwendung der Mecta-C/Mecta-C TiPEEK-Implantate darf erst erfolgen, nachdem der Chirurg sich hinsichtlich der Wirbelsäulen-anatomie und der Biomechanik umfassend kundig gemacht, Erfahrung mit Spondylodeseeingriffen und zusätzlicher Wirbelsäulenfixation gesammelt sowie eine praktische Schulung in der Verwendung dieses Behelfs absolviert hat
- Die Sicherheit und Wirksamkeit der Verwendung der Mecta-C/Mecta-C TiPEEK-Implantate ohne Verwendung zusätzlicher Fixation ist nicht erwiesen
- Mecta-C/Mecta-C TiPEEK-Implantate dürfen nicht bei Patienten mit schwerer Osteoporose oder Osteopenie implantiert werden.
- Die Sicherheit und Wirksamkeit ist für Patienten mit den folgenden Erkrankungen nicht erwiesen: Morbide Adipositas oder Schwangerschaft
- Mecta-C/Mecta-C TiPEEK-Implantate werden steril geliefert. Beim Umgang mit ihnen sind geeignete Vorsichtsmaßnahmen zur Erhaltung der Sterilität zu treffen

8. UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Unerwünschte Ereignisse können auftreten, wenn das Implantat mit oder ohne die zugehörige Instrumentierung verwendet wird.

Die potenzielle Gefahr unerwünschter Ereignisse als Ergebnis einer Bewegung und ausbleibender Stabilisierung kann in Fällen ohne Verwendung zusätzlicher Stützung größer sein. Potenzielle unerwünschte Ereignisse sind u. a.

- Implantatmigration
- Implantatbruch
- Fremdkörperreaktion auf die Implantate, einschließlich möglicher Tumorbildung, Autoimmunerkrankung und/oder Narbenbildung
- Druck auf umliegendes Gewebe oder Organe
- Verlust der natürlichen Wirbelsäulenkrümmung oder der Korrektur, Größe und/oder Reposition
- Infektion
- Knochenfraktur oder Belastungsabschirmung (Stress Shielding) auf der operierten Ebene bzw. ober- oder unterhalb
- Ausbleibende Knochenheilung (oder Pseudarthrose)
- Verlust der neurologischen Funktion, Auftreten von Radikulopathie, Auftreten von Schmerzen, neurovaskuläre Beeinträchtigung, einschließlich Paralyse, Austreten von Liquor cerebrospinalis
- Blutungen aus Blutgefäßen und/oder Hämatome
- Diszitis, Arachnoiditis und/oder andere Entzündungstypen
- Tiefe Venenthrombose, Thrombophlebitis und/oder Lungenembolie
- Komplikationen an der Entnahmestelle des Knochentransplantats
- Operationspflichtiger Durariss. Dieses Risiko steht in Verbindung mit dem Operationsverfahren. Das Produkt muss aufgrund des beabsichtigten Verwendungszwecks nicht unbedingt in der Nähe der Dura implantiert werden.
- Unfähigkeit, die Aktivitäten des normalen Alltags wieder aufzunehmen
- Lockerung oder Bewegung des Implantats zu einem früheren oder späteren Zeitpunkt
- Narbenbildung, die zu neurologischer Beeinträchtigung, Kompression im Nervenfeld und/oder Schmerzen führen kann
- Fraktur, Mikrofraktur, Resorption, Schäden oder Penetration von Wirbelsäulenknöcheln (einschließlich Pedikeln und/oder Wirbelkörpern) und/oder des Knochentransplantats bzw. an der Entnahmestelle des Knochentransplantats sowie ober- oder unterhalb der operierten Ebene
- Vorfall des Nucleus pulposus, Riss oder Degeneration der Bandscheibe auf der operierten Ebene bzw. ober- oder unterhalb dieser
- Verlust oder Reduzierung der Beweglichkeit oder Funktionsfähigkeit der Wirbelsäule
- Entwicklung von Problemen der Atemwege, z. B. Lungenembolie, Atelektase, Bronchitis, Lungenentzündung etc.
- Veränderung des mentalen Zustands
- Stillstand des potenziellen Wachstums am operierten Abschnitt der Wirbelsäule
- Tod

Unerwünschte Ereignisse können eine erneute Operation oder Revision erforderlich machen. Eine Revision ist ein Eingriff zur Anpassung oder anderweitigen Veränderung der ursprünglichen Implantatkonfiguration. Sie umfasst z. B. die Anpassung der Position der ursprünglichen Konfiguration oder die Entfernung der Implantate mit nachfolgendem Ersatz. Bei einer Entfernung werden ein oder mehrere Implantate der ursprünglichen Implantatkonfiguration ersatzlos entfernt. Eine erneute Operation bezeichnet alle chirurgischen Eingriffe auf der oder den betroffenen Wirbelsäulebenen, bei denen keine Implantate entfernt, verändert oder hinzugefügt werden.

GEBRAUCHSANWEISUNGEN

9. IMPLANTATAUSWAHL

- Die Auswahl eines Implantats geeigneter Größe und Form sowie geeigneten Designs für den einzelnen Patienten ist maßgeblich für den Erfolg des Eingriffs. Chirurgische Implantate unterliegen während der Verwendung wiederholten Belastungen und ihre Widerstandsfähigkeit ist beschränkt, da das Design an die menschliche Anatomie angepasst sein muss. Wenn die Auswahl des Patienten, die Einbringung des Implantats und die postoperative Nachsorge zur Minimierung der Belastungen des Implantats nicht mit großer Sorgfalt erfolgen, können diese Belastungen zu Materialermüdung und folglich zu einem Bruch des Implantats führen, bevor der Fusionsprozess abgeschlossen ist. Dies kann zu weiteren Verletzungen führen oder eine vorzeitige Entfernung des Implantats erforderlich machen
- Übermäßige Belastungen wie zu hohe Drehmoment-, Zug- oder Kompressionsbelastungen der Einbringungsinstrumente mit langen Griffen, die am Implantat befestigt werden, oder die direkte Aufbringung von Belastungen auf einen kleinen Bereich der Mecta-C/Mecta-C TiPEEK- Implantate können zu einer Spaltung oder einem Bruch des Cages sowie zu einer Beschädigung der Verbindungsstelle zwischen Implantat und Instrument führen. Gespaltene oder zerbrochene Cages müssen entfernt und ersetzt werden
- Nach Heilung der Fusion müssen Chirurg und Patient die Risiken und den Nutzen einer möglichen Entfernung des posterioren Pedikelschraubenfixationssystems sorgfältig abwägen
- Die ungeeignete Auswahl, Einbringung, Positionierung und Fixation dieser Behelfe kann zu ungewöhnlichen Belastungen führen, die die Lebensdauer des Implantats reduzieren
- Der Chirurg muss vor der Durchführung der Operation gründlich mit dem Operationsverfahren, den Instrumenten und den Eigenschaften des Implantats vertraut sein. Es wird eine regelmäßige Nachsorge zur Überwachung der Lage und des Zustands des Implantats sowie des Zustands des umliegenden Knochengewebes empfohlen

10. IMPLANTFIXATION

Die Einbringung und die Lageausrichtung der Implantate müssen stets mit den speziellen Zubehörinstrumenten und -geräten durchgeführt werden, die von Medacta® bereitgestellt und vorgeschrieben werden. Im Interesse der Patientensicherheit wird daher empfohlen, Medacta®- Implantate nicht mit Implantaten aus anderen Quellen zu verwenden.

11. PRÄOPERATIV

Chirurg und OP-Personal müssen sterile Operationshandschuhe tragen. Unter keinen Umständen dürfen die Komponenten in Kontakt mit harten Gegenständen kommen (wenn dies nicht in der Operationstechnik anderweitig angegeben ist). Unter keinen Umständen dürfen poröse Oberflächen in Kontakt mit Stoff oder anderen Materialien kommen, die Fasern abgeben können. Vor der Verwendung sind alle Komponenten einer Sichtprüfung auf etwaige Mängel zu unterziehen. Für die Operation sind spezielle chirurgische Instrumente erforderlich. Um eine Beschädigung der Implantate und der Instrumente zu vermeiden, sind diese mit größter Vorsicht von qualifiziertem Personal und in einer Umgebung zu verwenden, in der die Hygienebedingungen entsprechend kontrolliert sind. Die korrekte Verwendung der Instrumente wird in der Operationstechnik beschrieben. Vor der Operation sind die Instrumente einer Sichtprüfung zu unterziehen. Verbogene oder beschädigte Instrumente können zu einer Fehlpositionierung oder einem Versagen des Implantats führen.

Für den Eingriff sollten ausschließlich Patienten ausgewählt werden, die die in den Indikationen beschriebenen Kriterien erfüllen

- Die oben unter Kontraindikationen genannten Erkrankungen und/oder Veranlagungen des Patienten sind zu vermeiden
- Beim Umgang mit den Implantaten und bei ihrer Lagerung ist stets sorgfältig vorzugehen. Sie dürfen nicht verkratzt oder beschädigt werden

- Weitere Informationen über dieses System stehen auf Anfrage zur Verfügung
- Der Chirurg muss sich vor der Verwendung mit den verschiedenen Implantaten vertraut gemacht haben und muss vor Beginn des Eingriffs persönlich überprüfen, ob alle Implantate vorhanden sind
- Die Größe des oder der Implantate für den jeweiligen Fall ist vor Beginn des Eingriffs festzulegen. Ein entsprechendes Inventar von Implantaten verschiedener Größen sollte zum Zeitpunkt des Eingriffs zur Verfügung stehen. Hierzu gehören auch größere und kleinere Implantate als die erwartungsgemäß zu verwendenden
- Zusätzliche sterile Implantate sollten für den Fall eines unerwarteten Bedarfs bereitstehen

12. INTRAOPERATIV

- Die Anweisungen der Operationstechnik für die Mecta-C/ Mecta-C TiPEEK-Implantate sind sorgfältig zu befolgen
- Im Umfeld von Rückenmark und nervenwurzeln ist stets mit höchster Vorsicht vorzugehen. Schädigungen der nerven führen zu einem Verlust der neurologischen Funktion
- Wenn die Instrumente oder Implantate brechen, abrutschen oder nicht bestimmungsgemäß eingesetzt werden, kann dies zu Verletzungen des Patienten und/oder des OP-Personals führen
- Die Oberfläche des Implantats darf nicht verkratzt oder eingekerbt werden, da dies die funktionale Widerstandsfähigkeit des Implantats beeinträchtigen kann
- Um eine ordnungsgemäße Fusion unterhalb und im Umfeld der Fusionsstelle zu gewährleisten, ist autologes Knochentransplantat zu verwenden. Sollte nur beschränkt autologes Knochentransplantat zur Verfügung stehen, kann es mit synthetischem Knochentransplantatersatz gemischt werden
- Knochenzement (PMMA) darf nicht zum Einsatz kommen, da dieses Material die Entfernung der Implantate schwierig oder unmöglich gestalten kann. Die beim Aushärten entstehende Hitze kann die PEEK-Implantate beschädigen oder verformen

13. POSTOPERATIV

Die postoperativen Anweisungen und Warnhinweise des Arztes für den Patienten und die entsprechende Einhaltung durch den Patienten sind von größter Wichtigkeit.

- Der Patient muss umfassend über den Einsatz und die Beschränkungen des Implantats informiert werden. Der Patient ist warnend darauf hinzuweisen, dass eine Lockerung und/oder ein Bruch des oder der Implantate Komplikationen darstellen, die durch frühe oder übermäßige Gewichtsbelastung, mechanische Schwingungen, Muskelaktivität oder plötzliche Stöße bzw. Schläge auf die Wirbelsäule hervorgerufen werden können
- Der Patient ist darauf hinzuweisen, dass während des Knochenfusionsprozesses weder geraucht noch Alkohol im Übermaß konsumiert werden darf
- Der Patient ist darauf hinzuweisen, dass die Wirbelsäule am Punkt der Wirbelsäulenfusion nicht gebogen werden kann. Ihm muss beigebracht werden, wie er diese permanente körperliche Einschränkung der Beweglichkeit kompensieren kann
- Die Bestätigung der Immobilisierung der geheilten Stelle muss unbedingt durch röntgenologische Untersuchungen bestätigt und gesichert werden. Beim Ausbleiben einer Heilung oder bei einer Lockerung, einer Migration und/oder einem Bruch des Implantats muss eine unverzügliche Revision und/oder Entfernung des Implantats erfolgen, bevor eine schwere Verletzung auftritt
- Mecta-C/Mecta-C TiPEEK-Implantate sind interkorporelle Implantate, die den operierten Bereich während des Heilungsprozesses stabilisieren sollen
- Etwaige entfernte Implantate sind so zu behandeln, dass eine erneute Verwendung im Rahmen eines anderen chirurgischen Eingriffs nicht möglich ist
- Der Patient ist hinsichtlich der erforderlichen postoperativen Nachsorge entsprechend einzuweisen. Die Fähigkeit und Bereitschaft des Patienten, die Anweisungen zu befolgen, gehören zu den wichtigsten Faktoren für eine erfolgreiche Heilung

14. VERPACKUNG

Alle Implantate von Medacta werden steril in Verpackungen zum Einmalgebrauch geliefert. Die Sterilisationsmethode ist auf dem Etikett angegeben. Das Verfalldatum auf dem Etikett ist ebenso wie die Unversehrtheit der Verpackung zu überprüfen, um zu gewährleisten, dass die Sterilität des Inhalts nicht beeinträchtigt wurde. Falls eine Verpackung beschädigt ist oder zuvor geöffnet wurde, darf das Implantat nicht verwendet werden. nicht erneut sterilisieren.

Falls ein Leihsystem oder ein System auf Kommissionsbasis verwendet wird, ist die Vollständigkeit aller Komponentensätze sorgfältig zu überprüfen. Alle Implantate und Instrumente sind sorgfältig zu überprüfen, um vor Verwendung ihre Unversehrtheit zu gewährleisten. Beschädigte Verpackungen oder Produkte dürfen nicht verwendet werden und sind an Medacta zurückzusenden.

15. AUFBEWAHRUNG

Die Produktpackungen müssen an einem kühlen, trockenen Ort und vor Sonnenlicht geschützt aufbewahrt werden.

16. BEANSTANDUNGEN

Medizinische Fachkräfte (z. B. Kunden oder Benutzer dieses Produktsystems) müssen sich bei Beschwerden oder etwaiger Unzufriedenheit mit Qualität, Identität, Dauerhaftigkeit, Zuverlässigkeit, Sicherheit, Wirksamkeit und/oder Leistung des Produkts mit Medacta oder dem Vertreiber in Verbindung setzen. Sollte es bei einem der implantierten Wirbelsäulenprodukte zu einer Fehlfunktion kommen (d. h. dieses erfüllt nicht alle Leistungsspezifikationen oder erbringt anderweitig nicht die beabsichtigte Leistung) oder wird dies vermutet, ist der Vertreiber unverzüglich zu informieren. Sollte es zu Fehlfunktionen von Medacta-Produkten kommen und diese möglicherweise eine schwere Verletzung oder den Tod eines Patienten verursachen oder hierzu beitragen, ist der Vertreiber unverzüglich per Telefon, Fax oder Anschreiben zu informieren. Bei der Einreichung von Beanstandungen sind name und nummer des/der Implantate, Chargennummer(n), Ihr name und Ihre Adresse, die Art der Beanstandung und eine Mitteilung anzugeben, ob ein schriftlicher Bericht des Vertreibers angefordert wird.

Letzte Aktualisierung: März 2020

ESPAÑOL: MECTA-C CAGE - INSTRUCCIONES DE USO

Advertencia: el o los dispositivos deben ser prescritos e implantados por personal médico debidamente autorizado para realizar este tipo de cirugía.

1. GENERALIDADES

Antes de cualquier intervención quirúrgica, el cirujano deberá estar familiarizado con las publicaciones comerciales y con la técnica quirúrgica, y deberá leer detenidamente estas instrucciones de uso. La selección del paciente es tan importante como la colocación y el posicionamiento del implante. La obesidad o los requisitos funcionales inapropiados pueden generar tensiones excepcionales y reducir la vida útil del implante. Deberán acatarse las advertencias y seguirse al pie de la letra las instrucciones de uso.

2. USO PREVISTO

Los dispositivos para fusión corporal intervertebral Mecta-C son dispositivos de fusión destinados a la estabilización y promoción de la fusión ósea durante el proceso normal de recuperación después de una corrección quirúrgica de trastornos de la columna cervical.

3. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Estas instrucciones de uso están destinadas a todos los productos descritos a continuación. Tenga en cuenta que no todos los productos mencionados en este documento están disponibles en todos los países.

Los dispositivos de fusión corporal intervertebral Mecta-C se componen de los materiales siguientes.

- Los implantes Mecta-C constan de un cuerpo de PEEK y marcadores radio-opacos
- Los implantes Mecta-C TiPEEK constan de un cuerpo de PEEK y marcadores radio-opacos, con la superficie del implante recubierta con titanio

Los marcadores se colocan en el implante en cada extremo de las jaulas de PEEK para permitir una evaluación radiológica más sencilla de la posición y orientación de las jaulas de PEEK radioluminiscentes. Las jaulas se ofrecen en diversas anchuras, alturas, geometrías de huella y lordosis, y pueden insertarse entre dos cuerpos vertebrales cervicales para brindar apoyo y corrección durante las intervenciones quirúrgicas de fusión intercorporal cervical. La geometría hueca de los implantes permite rellenarlos con injerto óseo. Todos los implantes se suministran de forma estéril, en envases para un solo uso.

4. INDICACIONES DE USO

El dispositivo corporal intervertebral Mecta-C/Mecta-C TiPEEK está indicado para procedimientos de fusión intercorporal cervical anterior en pacientes esqueléticamente maduros. Los sistemas de los dispositivos están diseñados para uso con injertos óseos autógenos de tal modo que faciliten la fusión. Puede utilizarse un dispositivo por cada espacio intervertebral. Los implantes están concebidos para ser utilizados con fijación vertebral suplementaria. El dispositivo Mecta-C/ Mecta-C TiPEEK está ideado para usarlo desde uno a tres niveles de la columna cervical, de C2-C3 a C7-T1, para el tratamiento de la discopatía cervical (definida como dolor del cuello de origen discogénico con degeneración del disco, confirmado por el historial y estudios radiográficos). El dispositivo cervical deberá ser usado en pacientes que hayan recibido tratamiento no quirúrgico durante seis semanas.

5. CONTRAINDICACIONES

Los implantes Mecta-C en combinación con la fijación vertebral suplementaria no deberán implantarse en pacientes con infección sistémica activa o infección localizada en la zona de implantación.

6. ADVERTENCIAS

- Si el tratamiento involucra más de un nivel vertebral, es probable que se alarguen los tiempos quirúrgicos y aumente la pérdida de sangre
- No se logra un resultado satisfactorio en todos los casos quirúrgicos. Esto ocurre sobre todo en los casos de cirugía vertebral donde otras afecciones del paciente pueden comprometer los resultados. No tendrá éxito el uso de este producto sin un injerto óseo o en casos que no desarrollen una unión
- Los procedimientos prequirúrgicos y quirúrgicos, como el conocimiento de las técnicas quirúrgicas y la selección y colocación correctas de los implantes, son consideraciones importantes en la utilización exitosa del sistema por parte del cirujano. Más aún, la selección correcta y el comportamiento del paciente afectarán en gran medida a los resultados. Se ha demostrado que la probabilidad de fusión ósea es menor en los pacientes fumadores. Es necesario indicarle este hecho a los pacientes y advertirles de esta consecuencia. Los pacientes obesos, malnutridos y/o que consuman alcohol o drogas, y aquellos con una calidad deficiente muscular y ósea, y/o parálisis nerviosa, también son malos candidatos para la fusión vertebral
- Los pacientes con una cirugía vertebral previa en los niveles a ser tratados pueden tener resultados clínicos diferentes que aquellos que no fueron sometidos a una cirugía previa
- Las circunstancias siguientes pueden reducir la posibilidad de un resultado satisfactorio: signos de inflamación local; fiebre o leucocitosis; sensibilidad a metales y polímeros, y alergias al material del implante; anatomía ampliamente distorsionada debido a anomalías congénitas; osteopenia y osteoporosis; apoyo óseo inapropiado o insuficiente, inmadurez ósea
- Los implantes Mecta-C nunca deben ser reimplantados. Aunque un implante pueda parecer intacto, puede tener imperfecciones microscópicas que acaben causando su fallo
- Los implantes Mecta-C no se ha evaluado en cuanto a seguridad y compatibilidad en ambiente con RM (resonancia magnética) y el escaneo de pacientes que lleven el implante les podría producir daño
- Los implantes Mecta-C no se ha evaluado en cuanto al calentamiento o migración en ambientes de RM o para determinar las especificaciones de estatus condicional en ambientes de RM

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 Mecta-C Cage 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 G²/cm (216 T²/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 Mecta-C Cage 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 Mecta-C Cage 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

- Los implantes Mecta-C/Mecta-C TiPEEK sólo deben usarse después de que el cirujano haya obtenido conocimientos exhaustivos de la anatomía y biomecánica vertebral, haya tenido experiencia con procedimientos de fusión intervertebral y fijación suplementaria vertebral, y haya recibido formación práctica en el uso de este dispositivo
- No se ha establecido la seguridad y eficacia para el uso de los implantes Mecta-C/Mecta-C TiPEEK sin utilizar una fijación suplementaria.
- No deben implantarse los implantes Mecta-C/Mecta-C TiPEEK en pacientes con osteoporosis u osteopenia graves
- No se ha establecido la seguridad y eficacia en pacientes con las afecciones siguientes: obesidad mórbida o embarazo
- Todos los implantes Mecta-C/Mecta-C TiPEEK se suministran estériles y deben ser manipulados con las precauciones apropiadas para mantener la esterilidad

8. EFECTOS ADVERSOS

Pueden ocurrir efectos adversos cuando se utiliza el implante con o sin la instrumentación asociada. El riesgo potencial de los efectos adversos como resultado del movimiento y la falta de estabilización puede aumentar en los casos en que no se emplee un apoyo complementario asociado. Los eventos adversos potenciales incluyen, pero no están limitados a:

- Migración del implante
- Rotura del implante
- Reacción de cuerpo extraño a los implantes, lo que incluye una posible formación tumoral, enfermedad autoinmune y/o dejar una cicatriz
- Presión en los tejidos u órganos circundantes
- Pérdida de la curvatura vertebral correcta, corrección, altura y/o reducción
- Infección
- Fractura ósea u osteopenia en, por arriba o por debajo, del nivel de la intervención quirúrgica
- Falta de unión (o seudartrosis)
- Pérdida de la función neurológica, apariencia de radiculopatía, desarrollo de dolor. Compromiso neurovascular que incluye parálisis, fugas de líquido cefalorraquídeo
- Hemorragia de vasos sanguíneos y/o hematomas
- Discitis, aracnoiditis y/u otros tipos de inflamación
- Trombosis venosa profunda, tromboflebitis y/o embolia pulmonar
- Complicación en el sitio donante del injerto óseo
- Desgarro de la duramadre que requiere reparación quirúrgica. Este riesgo está relacionado con el procedimiento quirúrgico. El uso previsto del dispositivo no requiere que éste esté próximo a la duramadre.
- Incapacidad de reanudar las actividades de la vida diaria normal
- Aflojamiento o movimiento temprano o tardío del implante
- Formación de cicatrices que ocasionan posiblemente un compromiso neurológico o compresión alrededor de los nervios y/o dolor
- Fractura, microfractura, reabsorción, daño o penetración de cualquier hueso vertebral (incluidos pedículos y/o cuerpos vertebrales) y/o injerto óseo o sitio de recolección de injerto óseo en, por arriba o por debajo del nivel de la intervención quirúrgica
- Núcleo pulposo herniado, perturbación o degeneración del disco en, por arriba o por debajo del nivel de la intervención quirúrgica
- Pérdida de, o disminución, en la movilidad o función vertebral
- Desarrollo de problemas respiratorios, por ejemplo, embolia pulmonar, atelectasis, bronquitis, neumonía, etc
- Cambio en el estado mental
- Cese de cualquier crecimiento potencial de la porción operada de la columna vertebral
- Muerte

Los eventos adversos pueden necesitar una nueva intervención quirúrgica o revisión. Una revisión es un procedimiento que ajusta o modifica de alguna manera la configuración del implante original, por ejemplo, ajustando la posición de la configuración original o extirpando los implantes con su subsiguiente reemplazo. Una extirpación es un procedimiento que elimina uno o más implantes de la configuración del dispositivo original sin ningún reemplazo. Una reintervención es un procedimiento que involucra cualquier procedimiento quirúrgico en los niveles vertebrales involucrados que no elimina, modifica ni añade ningún implante.

INSTRUCCIONES DE USO

9. SELECCIÓN DEL IMPLANTE:

- La selección de un implante del tamaño, forma y diseño correctos para cada paciente es crucial para el éxito del procedimiento. Los implantes quirúrgicos están sujetos a tensiones repetidas durante el uso y su resistencia está limitada por la necesidad de adaptar el diseño a la anatomía humana. Es muy importante que se tenga un gran cuidado en la selección de pacientes, la colocación del implante y la gestión postquirúrgica para minimizar las tensiones en el implante, pues tales tensiones pueden ocasionar fatiga del material y la consiguiente rotura del implante antes de completarse el proceso de fusión, lo cual puede resultar en una ulterior lesión o en la necesidad de extirpar el implante prematuramente
- Las cargas excesivas, tales como una torsión excesiva, una carga de tracción o compresión aplicada a herramientas de inserción de mango largo conectadas al implante o la aplicación directa de cargas a un área pequeña del implante Mecta-C/Mecta-C TiPEEK, puede dividir o fracturar la jaula, así como ocasionar daños a la interfaz del implante/instrumento. Deberán extirparse y reemplazarse las jaulas divididas o fracturadas
- Una vez sanada la fusión, el cirujano y el paciente deberán sopesar cuidadosamente los riesgos y beneficios en caso de considerar la extirpación del sistema de fijación posterior con tornillo pedicular
- La selección, colocación, posicionamiento y fijación incorrectos de estos dispositivos pueden dar como resultado condiciones inusuales de tensión, reduciendo la vida útil de servicio del implante
- El cirujano deberá estar completamente familiarizado con el procedimiento quirúrgico, los instrumentos y las características del implante antes de realizar la intervención quirúrgica. Se recomienda un seguimiento periódico para monitorizar la posición y el estado de los implantes, así como la condición del hueso adyacente

10. FIJACIÓN DEL IMPLANTE

La instalación y el ajuste posicional de los implantes deberán realizarse únicamente con instrumentos auxiliares especiales y con equipos suministrados y designados por Medacta®. En interés de la seguridad del paciente, se recomienda por tanto no utilizar los implantes de Medacta® con implantes de cualquier otra fuente.

11. PREQUIRÚRGICO

El cirujano y el personal del quirófano deberán usar guantes quirúrgicos estériles. Bajo ninguna circunstancia deberán entrar en contacto los componentes con objetos duros (a menos que se especifique de otro modo en la técnica quirúrgica). Bajo ninguna circunstancia deberán entrar en contacto las superficies porosas con cualquier tipo de tela o material que pudiera liberar fibras. Antes del uso, deberá inspeccionarse visualmente cada componente en busca de imperfecciones. Se requieren instrumentos quirúrgicos especiales para la cirugía. Para evitar dañar los implantes y los instrumentos, deberán manipularse con el máximo cuidado por personal cualificado y en un entorno en donde las condiciones de higiene están controladas. La utilización correcta de los instrumentos se describe en la técnica quirúrgica. Los instrumentos deberán inspeccionarse visualmente antes de la intervención quirúrgica. Los instrumentos distorsionados o dañados pueden ocasionar un posicionamiento incorrecto del implante o el fallo del mismo.

- Sólo deben seleccionarse aquellos pacientes que cumplen con los criterios descritos en las indicaciones
- Deben evitarse las afecciones y/o predisposiciones de los pacientes como aquellas mencionadas en las contraindicaciones que aparecen más arriba
- Debe tenerse cuidado al manipular y almacenar los implantes. no deberán rayarse ni dañarse
- Se proporcionará más información sobre este sistema a pedido del cliente
- El cirujano deberá estar familiarizado con los diversos implantes antes del uso y deberá verificar personalmente que todos los implantes estén presentes antes de iniciarse la intervención quirúrgica
- El tamaño de los implantes para el caso deberá determinarse antes de comenzar la cirugía. Deberá disponerse de un inventario adecuado de tamaños de implante en el momento de la intervención quirúrgica, incluidos tamaños más grandes y más pequeños que aquellos que se esperan utilizar
- Deberán estar disponibles implantes estériles adicionales en caso de cualquier necesidad inesperada

12. INTRAQUIRÚRGICO

- Deberán seguirse detenidamente las instrucciones que aparecen en el manual de técnicas quirúrgicas de los implantes Mecta C/ Mecta-C TiPEEK
- En todo momento, deberá aplicarse un extremo cuidado alrededor de la médula espinal y las raíces nerviosas. Los daños a los nervios causarán la pérdida de las funciones neurológicas
- La rotura, el deslizamiento o el uso indebido de instrumentos o implantes pueden causar lesiones al paciente o al personal quirúrgico.
- No deberá hacerse rayas o muescas en la superficie del implante dado que tales acciones pueden reducir la resistencia funcional del implante
- Para asegurar una correcta fusión por debajo y alrededor de la ubicación de la fusión, deberá utilizarse un injerto óseo autógeno. En caso de disponibilidad limitada, el injerto óseo autógeno puede mezclarse con sustituto de injerto óseo sintético
- No debe utilizarse cemento óseo (PMMA), porque este material puede dificultar o imposibilitar la extirpación de estos implantes. El calor generado por el proceso de curado puede dañar o deformar los implantes de PEEK

13. POSTQUIRÚRGICO

- Las instrucciones y advertencias postquirúrgicas del médico al paciente y el cumplimiento correspondiente del paciente son extremadamente importantes.
- Deberán darse al paciente instrucciones detalladas sobre el uso y las limitaciones del implante. Deberá advertirse al paciente que el aflojamiento o la rotura de los implantes son complicaciones que pueden ocurrir como resultado de un soporte de peso temprano o excesivo, vibraciones mecánicas, actividad muscular, o sacudidas repentinas o golpes en la columna vertebral
- Deberá aconsejarse al paciente que no fume ni consuma un exceso de alcohol durante el proceso de fusión ósea
- Deberá informarse al paciente de la incapacidad de flexionarse en el punto de fusión vertebral y enseñarle a compensar esta restricción física permanente en el movimiento corporal
- Es importante establecer y confirmar la inmovilización de la unión por examen radiográfico. Si no se desarrolla la unión o si se afloja, migra o rompe el implante, deberá revisarse o extirparse inmediatamente antes de que ocurra una lesión grave
- Los implantes Mecta-C/Mecta-C TiPEEK son implantes intercorporales destinados a estabilizar el área quirúrgica durante el proceso de fusión
- Cualquier implante recuperado deberá ser tratado de manera tal que la reutilización en otro procedimiento quirúrgico no sea posible
- Instruya adecuadamente al paciente con respecto al cuidado postquirúrgico apropiado. La capacidad y disposición del paciente de seguir las instrucciones es uno de los aspectos más importantes para lograr una sanación satisfactoria

14. PRESENTACIÓN

Todos os implantes Medacta se suministran de forma estéril, en envases para un solo uso. El método de esterilización aparece indicado en la etiqueta. Deberá verificarse la fecha de caducidad en la etiqueta, al igual que la integridad del envase para asegurarse de no haberse comprometido la esterilidad del contenido. Si un envase aparece dañado o ha sido previamente abierto, no utilice el implante. no vuelva a esterilizarlo. Si se utiliza un sistema en préstamo o consignación, deberán revisarse cuidadosamente todos los juegos para comprobar que estén completos, y revisar también todos los implantes e instrumentos para asegurarse de que no tengan daños antes de usarlos. no deben utilizarse envases o productos dañados; los mismos deberán ser devueltos a Medacta.

15. ALMACENAMIENTO

Los envases deberán almacenarse en un lugar fresco y seco, y no quedar expuestos a la luz solar.

16. QUEJAS SOBRE LOS PRODUCTOS

Cualquier profesional de atención médica (por ejemplo, cliente o usuario de este sistema de productos) que tenga cualquier queja o que hubiera experimentado cualquier tipo de insatisfacción en la calidad, identidad, durabilidad, fiabilidad, seguridad, eficacia o rendimiento del producto deberá notificar a Medacta o al distribuidor. Más aún, si cualquiera de los implantes del sistema vertebral implantado tuviera un funcionamiento deficiente (es decir, no cumpliera con alguna de sus especificaciones de rendimiento o de otro modo no funcionara de la manera concebida) o se sospecha que lo tuviera, deberá notificarse inmediatamente al distribuidor. Si cualquier producto de Medacta alguna vez funcionara mal o hubiera causado, o contribuido a, la muerte o lesión grave de un paciente, deberá notificarse de inmediato al distribuidor por teléfono, fax o correspondencia escrita. Al presentar una queja, proporcione el nombre y número del implante, los números de lote, su nombre y dirección, la naturaleza de la queja y la notificación de si se solicita un informe escrito por parte del distribuidor.

Última actualización: Marzo 2020

PORTUGUÊS: MECTA-C CAGE - INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Cuidado: O(s) dispositivo(s) só pode(m) ser prescrito(s) e implantado(s) por um médico legalmente autorizado a realizar este tipo de cirurgia.

1. GERAL

Previamente a qualquer intervenção cirúrgica, o cirurgião deve estar familiarizado com as informações de venda e com a técnica operatória e deve ler atentamente estas instruções de utilização. A triagem de pacientes é tão importante quanto a colocação e posicionamento do implante. A obesidade ou requisitos funcionais inadequados podem gerar esforços excepcionais e reduzir a vida útil do implante. As advertências devem ser cuidadosamente consideradas e as instruções de utilização estritamente observadas.

2. UTILIZAÇÃO PREVISTA

Os Dispositivos para Fusão do Corpo Intervertebral Mecta-C são dispositivos que se destinam à estabilização e à promoção de fusão óssea durante o processo normal de recuperação, após correcção cirúrgica de distúrbios da coluna cervical.

3. DESCRIÇÃO DO PRODUTO

Estas instruções de utilização referem-se a todos os produtos descritos abaixo. Queira observar que nem todos os produtos mencionados neste documento estão disponíveis em todos os países.

Os dispositivos para fusão do corpo intervertebral Mecta-C são fabricados nos seguintes materiais.

- Os implantes Mecta-C compõem-se de um corpo de PEEK (polieteretercetona) e marcadores radio-opacos
- O Mecta-C TiPEEK compõe-se num corpo de PEEK (polieteretercetona) e marcadores radio-opacos; a superfície do implante é revestida de titânio

Os marcadores são aplicados em cada extremidade dos espaçadores intervertebrais (cages) PEEK radiolucientes para facilitar a avaliação radiológica da sua posição e orientação. Os espaçadores intervertebrais (cages) estão disponíveis em diversas larguras, alturas, geometrias dimensionais para lordose. Podem ser inseridos entre dois corpos de vértebras cervicais para proporcionar suporte e correcção durante as intervenções cirúrgicas de fusão intersomática cervical. A geometria oca dos implantes permite que estes sejam preenchidos com enxerto ósseo. Todos os implantes são fornecidos numa forma esterilizada e em embalagens de uma única utilização.

4. INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Os dispositivos para fusão do corpo intervertebral Mecta-C/Mecta-C TiPEEK são indicados para procedimentos de fusão intersomática cervical anterior, em pacientes esqueleticamente maduros. Os dispositivos são concebidos para ser utilizados com enxerto ósseo autógeno para facilitar a fusão. Pode ser utilizado um dispositivo para cada espaço intervertebral. Os implantes destinam-se a ser usados com fixação suplementar da coluna. Os dispositivos Mecta-C/Mecta-C TiPEEK destinam-se a ser utilizados de um a três níveis da coluna cervical, de C2-C3 a C7-T1, para o tratamento de doenças nos discos vertebrais cervicais (definidas como dores no pescoço de origem discogénica com degeneração do disco, confirmadas pelo historial do paciente e estudos radiográficos). O dispositivo cervical destina-se a ser usado em pacientes que foram submetidos a seis semanas de tratamento não-operatório.

5. CONTRA-INDICAÇÕES

Os implantes Mecta-C, em combinação com fixação suplementar da coluna, não devem ser implantados em pacientes com infecções sistémicas activas ou infecções localizadas no local de implantação.

6. ADVERTÊNCIAS

- Quando são tratados dois ou mais níveis da coluna, o tempo cirúrgico pode prolongar-se originando uma maior perda de sangue
- Nem sempre é alcançado um resultado positivo em todas as intervenções cirúrgicas. Este facto ocorre particularmente em intervenções cirúrgicas à coluna nas quais outras condições da saúde do paciente podem comprometer os resultados. A utilização deste produto sem enxerto ósseo ou em casos onde não ocorra uma união não será bem-sucedida
- Os procedimentos pré-operatórios e operatórios, nomeadamente o conhecimento das técnicas cirúrgicas e a correcta selecção e colocação dos implantes, são considerações importantes para a utilização bem-sucedida do sistema pelo cirurgião. Além disso, a selecção adequada e a observação do processo de recuperação por parte do paciente afectarão significativamente os resultados. Os pacientes fumadores têm demonstrado ter uma reduzida incidência de fusão óssea. Estes pacientes devem ser informados deste facto e avisados desta consequência. Pacientes obesos, subalimentados e/ou consumidores abusivos de álcool/estupefacientes e pacientes com músculos e qualidade óssea precários e/ou paralisia de nervos são também maus candidatos para fusão da coluna
- Os pacientes anteriormente submetidos a intervenções cirúrgicas da coluna nos níveis a ser tratados podem ter resultados clínicos diferentes comparativamente aos que não foram anteriormente submetidos a intervenções cirúrgicas
- As circunstâncias a seguir referidas podem reduzir a probabilidade de um resultado bem-sucedido. Indícios de inflamação local; febre ou leucocitose; sensibilidade/alergias ao metal/polímero do material do implante; anatomia muito distorcida devido a anomalias congénitas; osteopenia e/ou osteoporose; suporte ósseo inadequado ou insuficiente, imaturidade óssea
- Os implantes Mecta-C nunca devem ser reimplantados. Embora um implante possa aparentar não ter danos, podem ocorrer imperfeições microscópicas passíveis de causar a falha do implante.
- Os implantes do sistema Mecta-C não foram avaliados relativamente à segurança e à compatibilidade em ambiente de RM (ressonância magnética), podendo o uso desta em pacientes com o implante causar-lhes ferimentos.
- Os implantes do sistema Mecta-C não foram testados relativamente a aquecimento ou migração em ambiente de RM, nem para determinar as especificações para estado condicional em ambiente de RM.

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 Mecta-C Cage 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 G²/cm (216 T²/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 Mecta-C Cage 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 Mecta-C Cage 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

- A utilização dos implantes Mecta-C/Mecta-C TiPEEK deve apenas ser levada a cabo após o cirurgião adquirir conhecimentos profundos sobre a anatomia e a biomecânica da coluna, ter tido experiência em procedimentos de fusão intervertebral e fixação suplementar da coluna e ter recebido formação prática na utilização deste dispositivo.
- A segurança e eficácia não foram avaliadas na utilização de implantes Mecta-C/Mecta-C TiPEEK sem a utilização de fixação suplementar.
- Os implantes Mecta-C/Mecta-C TiPEEK não devem ser implantados em pacientes com osteoporose ou osteopenia graves.
- Não foi avaliada a segurança e eficácia em pacientes com as seguintes condições: obesidade mórbida ou gravidez.
- Todos os implantes Mecta-C/Mecta-C TiPEEK são fornecidos esterilizados e devem ser manuseados com as devidas precauções para manter a esterilidade.

8. EFEITOS ADVERSOS

Podem ocorrer efeitos adversos quando o implante é usado com ou sem a instrumentação própria associada. O risco potencial de efeitos adversos em consequência de movimento e não-estabilização pode aumentar nos casos em que não é usada fixação complementar associada. As potenciais ocorrências adversas incluem, entre outros:

- Migração do implante
- Ruptura do implante
- Reacção de corpo estranho aos implantes, incluindo a eventual formação de tumores, doença auto-imune e/ou desenvolvimento de tecido cicatricial
- Pressão nos tecidos ou órgãos circundantes
- Perda da devida curvatura, correcção, altura e/ou redução da coluna
- Infecção
- Fractura óssea por pressão, no nível acima ou abaixo do local da cirurgia em resposta a esforços (stress shielding)
- Não-união (ou pseudoartrose)
- Perda de função neurológica, aparecimento de radiculopatia, desenvolvimento de dor. Comprometimento neurovascular incluindo paralisia, perda de líquido cérebro-espinhal
- Hemorragia dos vasos sanguíneos e/ou hematomas
- Discite, aracnoidite e/ou outros tipos de inflamação
- Trombose venosa profunda, tromboflebite e/ou êmbolo pulmonar
- Complicação no local de extracção do enxerto ósseo
- Laceração dural que requer reparação cirúrgica. O risco está relacionado com o procedimento cirúrgico. A utilização prevista do dispositivo não requer que este fique próximo da dura-máter
- Incapacidade de retomar as actividades da vida quotidiana normal
- Desprendimento precoce ou tardio ou movimento do implante
- Formação de fibrose passível de causar comprometimento neurológico ou compressão em torno dos nervos e/ou dor
- Fractura, microfractura, reabsorção, danos ou penetração de qualquer osso da coluna (incluindo pedículos e/ou corpo vertebral) e/ou enxerto ósseo ou local da colheita de enxerto ósseo no, acima e/ou abaixo do nível do local da cirurgia
- Herniação do núcleo pulposo, perturbação ou degeneração do disco no nível acima ou abaixo do local da cirurgia
- Perda ou redução da mobilidade ou função espinal
- Desenvolvimento de problemas respiratórios como, por exemplo, embolia pulmonar, atelectasia, bronquite, pneumonia, etc.
- Alteração no estado mental
- Cessaçã de qualquer potencial crescimento do segmento operado da coluna
- Morte

As ocorrências adversas podem exigir a re-operação ou revisão. A revisão é um procedimento que ajusta ou modifica de qualquer forma a configuração original do implante como, por exemplo, o ajuste do posicionamento da configuração original ou a extracção dos implantes seguida da sua subsequente substituição. A extracção é um procedimento no qual se remove um ou mais implantes da configuração original do dispositivo sem qualquer substituição. A re-operação é um procedimento que envolve qualquer procedimento cirúrgico no(s) nível(is) da coluna envolvido(s) no qual não se procede à extracção, modificação ou adição de quaisquer implantes.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

9. SELECÇÃO DO IMPLANTE:

- A selecção da dimensão, forma e design adequados do implante para cada paciente é fundamental para o êxito do procedimento. Os implantes cirúrgicos estão sujeitos a esforços repetidos durante o uso e a sua resistência é limitada pela necessidade de adaptação do design à anatomia humana. A não ser que a selecção de paciente seja criteriosamente efectuada e que seja dada grande atenção à colocação do implante e à gestão pós-operatória para minimizar os esforços sobre o implante, esses esforços poderão causar fadiga do material e a consequente ruptura do implante previamente à conclusão do processo de fusão, o que pode resultar em lesões adicionais ou na necessidade de extracção prematura do implante
- As cargas excessivas, tais como demasiado torque, força de tracção ou compressão aplicada às ferramentas de inserção de cabo longo acopladas ao implante ou a aplicação directa de cargas numa área pequena do Mecta-C/Mecta-C TiPEEK, podem fender ou fracturar o espaçador intervertebral (cage), bem como causar danos à interface do implante/instrumento. Os espaçadores intervertebrais (cages) fendidos ou fracturados devem ser removidos e substituídos
- Após a cicatrização da fusão, o cirurgião e o paciente devem ponderar cuidadosamente os riscos e benefícios no caso de considerarem a extracção do sistema de parafuso de fixação do pedículo posterior
- A selecção, colocação, posicionamento e fixação inadequados destes dispositivos podem resultar em condições extraordinárias de esforços passíveis de reduzir a vida útil do implante
- O cirurgião deve estar profundamente familiarizado com o procedimento cirúrgico, os instrumentos e as características do implante antes de realizar a intervenção cirúrgica. É recomendado um acompanhamento periódico para monitorizar a posição e o estado dos implantes, bem como a condição do osso adjacente

10. FIXAÇÃO DO IMPLANTE

A instalação e os ajustes de posição dos implantes devem ser apenas efectuados com instrumentos auxiliares especiais e equipamento fornecido e designado pela Medacta. No interesse da segurança do paciente recomenda-se, por conseguinte, que os implantes da Medacta não sejam utilizados com implantes de qualquer outra proveniência

11. PRÉ-OPERATÓRIO

O cirurgião e o pessoal do bloco operatório devem usar luvas cirúrgicas esterilizadas. Em circunstância alguma se deve deixar que os componentes entrem em contacto com objectos rígidos (excepto se de outra forma especificado na técnica cirúrgica). Em circunstância alguma se deve deixar que as superfícies porosas entrem em contacto com qualquer pano ou material que possa soltar fibras. Antes de utilizar, todos os componentes devem ser visualmente inspeccionados quanto a imperfeições. São necessários instrumentos cirúrgicos especiais para a cirurgia. Para evitar danificar os implantes e os instrumentos, estes devem ser manuseados com excepcional cuidado por pessoal qualificado e num ambiente em que as condições de higiene sejam controladas. A utilização correcta dos instrumentos está descrita na técnica cirúrgica. Os instrumentos devem ser inspeccionados visualmente antes da operação. Instrumentos distorcidos ou danificados podem resultar no posicionamento inadequado do implante ou na sua falha.

- Devem ser seleccionados apenas os pacientes que correspondam aos critérios descritos nas indicações
- Devem ser evitadas as condições e/ou pré-disposições do paciente, tais como as mencionadas nas contra-indicações acima
- Deve-se manusear e armazenar os implantes com cuidado. Estes não devem ser riscados ou danificados
- Mediante solicitação serão disponibilizadas informações adicionais sobre este sistema
- O cirurgião deve estar familiarizado com os diversos implantes antes de utilizá-los e deve verificar pessoalmente se todos os implantes estão presentes, antes de dar início à intervenção cirúrgica
- O tamanho do(s) implante(s) ao utilizar em cada caso deve ser definido antes do início da intervenção cirúrgica. Deve estar disponível um inventário adequado de tamanhos de implantes no momento da intervenção cirúrgica, incluindo tamanhos maiores e menores do que os que se prevê utilizar
- Devem estar disponíveis implantes esterilizados adicionais para o caso de uma necessidade inesperada

12. INTRA-OPERATÓRIO

- As instruções contidas no manual de técnica cirúrgica dos implantes Mecta C/ Mecta-C TiPEEK devem ser minuciosamente seguidas
- Deve ser sempre tomado um cuidado extremo em torno da medula espinal e das raízes dos nervos. Eventuais danos nos nervos causarão perdas de funções neurológicas
- A ruptura, deslizamento ou utilização incorrecta de instrumentos ou implantes pode causar lesões no paciente ou no pessoal do bloco operatório
- A superfície do implante não deve ser arranhada nem denteada, uma vez que qualquer destas acções pode reduzir a resistência funcional do implante
- Para assegurar a fusão correcta abaixo e à volta dos pontos da fusão, deve-se utilizar enxerto ósseo autógeno. no caso de uma disponibilidade limitada, o enxerto ósseo autógeno pode ser misturado com enxerto ósseo sintético de substituição
Não deve ser usado cimento ósseo de PMMA porque este material pode tornar a extracção destes implantes difícil ou impossível. O calor gerado pelo processo de polimerização pode danificar ou deformar os implantes de PEEK

13. PÓS-OPERATÓRIO

As instruções e os avisos do médico ao paciente, na fase pós-operatória, e a correspondente observação pelo paciente são de extrema importância.

- O paciente deve receber instruções detalhadas sobre o uso e as limitações do implante. O paciente deve ser alertado de que a frouxidão e/ ou a ruptura do(s) implante(s) são complicações que podem ocorrer em consequência de carga excessivo precoce, vibrações mecânicas, actividade muscular ou movimentos bruscos ou choque na coluna
- O paciente deve ser aconselhado a não fumar ou consumir álcool em excesso durante o processo de fusão óssea
- O paciente deve ser avisado da sua incapacidade de se dobrar no ponto da fusão da coluna espinal e ensinado a compensar essa restrição física permanente do movimento do corpo
- É importante que a consolidação seja estabelecida e confirmada por exame radiográfico. Se ocorrer uma não-união ou se houver algum afrouxamento, migração e/ou ruptura dos implantes, estes devem ser revistos e/ou extraídos imediatamente, antes que ocorram lesões graves
- Os implantes Mecta-C/Mecta-C TiPEEK são implantes intersomáticos que se destinam a estabilizar a zona intervencionada durante o processo de fusão
- Quaisquer implantes recuperados devem ser tratados para que se tornem inutilizáveis em qualquer outro procedimento cirúrgico
- O paciente deve ser adequadamente instruído sobre os cuidados pós-operatórios apropriados. A capacidade e a disposição do paciente para seguir instruções é um dos aspectos mais importantes de uma recuperação bem sucedida

14. EMBALAGEM

Todos os implantes Medacta® são fornecidos esterilizados e em embalagens de uma única utilização. O método de esterilização está indicado no rótulo. O prazo da data de validade deve ser verificado no rótulo assim como deve ser também verificada a integridade da embalagem, para garantir que todo o conteúdo se encontra esterilizado e não foi comprometido. Se alguma embalagem estiver danificada ou tiver sido previamente aberta, não pode utilizar o implante. não reesterilizar. Se for utilizado um sistema de empréstimo ou consignação, todos os conjuntos devem ser minuciosamente verificados quanto à presença da totalidade dos componentes e todos os implantes e instrumentos devem ser cuidadosamente verificados, previamente à utilização, para garantir que não existem quaisquer danos. As embalagens ou produtos danificados não devem ser utilizados e devem ser devolvidos à Medacta®.

15. ARMAZENAGEM

As embalagens devem ser armazenadas num local fresco e seco, sem exposição directa à luz do sol.

16. RECLAMAÇÕES SOBRE O PRODUTO

Qualquer profissional de cuidados de saúde (ou seja, cliente ou utilizador deste sistema de produtos) que tenha quaisquer queixas ou que tenha experiências insatisfatórias relativamente à qualidade, identidade, durabilidade, fiabilidade, segurança e eficácia e/ou desempenho do produto deve notificar a Medacta ou o respectivo distribuidor. Além disso, no caso de funcionamento defeituoso de qualquer sistema de implante(s) da coluna implantado (i.e. caso este não corresponda às suas especificações de desempenho ou de qualquer outra forma não ofereça o desempenho pretendido) ou que se suspeite que seja o caso, o distribuidor deve ser imediatamente notificado. Se qualquer produto Medacta alguma vez manifestar um funcionamento defeituoso e que este seja passível de ter causado ou contribuído para a morte ou lesão grave de um paciente, o distribuidor deve ser imediatamente notificado por telefone, fax ou por correspondência escrita. Ao apresentar uma queixa, queira fornecer o(s) nome(s) e número(s) do(s) implante(s), número(s) de lote, o seu nome e endereço, a natureza da queixa e a notificação quanto à necessidade ou não de um relatório escrito do distribuidor.

Última atualização: Março 2020

FRANÇAIS : MECTA-C CAGE - INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Avertissement : le dispositif peut être prescrit et implanté uniquement par un médecin légalement autorisé à réaliser ce type de chirurgie.

1. GÉNÉRALITES

Avant toute intervention, le chirurgien doit bien connaître la documentation commerciale et la technique opératoire et lire attentivement le présent mode d'emploi. La sélection des patients est aussi importante que la mise en place et le positionnement de l'implant. L'obésité ou des exigences fonctionnelles incompatibles peuvent causer des contraintes exceptionnelles et réduire la durée de vie de l'implant. Il importe de suivre les avertissements et de se conformer strictement au mode d'emploi.

2. UTILISATION PREVUE

Les dispositifs inter somatiques de fusion Mecta-C sont des dispositifs de fusion destinés à stabiliser et à promouvoir la fusion osseuse durant le processus normal de cicatrisation suite à la correction chirurgicale de troubles du rachis cervical.

3. DESCRIPTION DU PRODUIT

Le présent mode d'emploi est destiné à tous les produits décrits ci-après. Veuillez remarquer que certains des produits mentionnés dans le présent document ne sont pas disponibles dans chaque pays.

Les dispositifs inter somatiques de fusion Mecta-C comprennent le matériel suivant.

- Les implants Mecta-C se composent d'un corps PEEK et de marqueurs radio-opaques
- Les Mecta-C TiPEEK se composent d'un corps PEEK et de marqueurs radio-opaques, la surface de l'implant est revêtue de titane

Les marqueurs sont placés dans l'implant à chaque extrémité des cages PEEK afin de faciliter l'évaluation radiologique de la position et de l'orientation des cages PEEK radiotransparentes. Les cages sont offertes en différentes largeurs, hauteurs, empreintes et lordose pour insertion entre deux corps de vertèbres cervicales afin de supporter et de corriger lors de l'arthrodèse du rachis cervical. Etant creux, les implants peuvent être remplis de greffon osseux. Tous les implants sont fournis sous forme stérile dans des emballages à usage unique.

4. INDICATION D'USAGE

Le dispositif de fusion inter somatique Mecta-C/Mecta-C TiPEEK est indiqué pour l'arthrodèse antérieure du rachis cervical chez les patients dont le squelette est mature. Les systèmes de dispositif sont conçus pour être utilisé avec un greffon d'os autogène afin de faciliter la fusion. Un dispositif peut être utilisé par espace intervertébral. Les implants sont destinés à être utilisés avec une fixation rachidienne supplémentaire. Le dispositif Mecta-C/Mecta-C TiPEEK est destiné à être utilisé à un jusqu'à trois niveaux du rachis cervical, de C2-C3 à C7-T1, pour le traitement d'une maladie du disque cervical (définie comme une douleur au cou d'origine discogénique avec dégénérescence du disque confirmée par les antécédents et des études radiographiques). Le dispositif cervical doit être utilisé chez les patients qui ont subi six semaines de traitement non chirurgical.

5. CONTRE-INDICATIONS

Les implants Mecta-C en combinaison avec la fixation rachidienne supplémentaire ne doivent pas être implantés chez des patients présentant une infection systémique aiguë ou une infection localisée au site de l'implantation.

6. AVERTISSEMENTS

- Lorsque plus d'un niveau rachidien touché est traité, les temps opératoires et la perte de sang sont susceptibles d'être prolongés
- Chaque intervention chirurgicale n'est pas nécessairement couronnée de succès, ce qui est particulièrement vrai de la chirurgie rachidienne dans laquelle d'autres conditions du patient peuvent compromettre les résultats. L'utilisation de ce produit sans greffon osseux ou lors d'une mauvaise consolidation ultérieure ne donnera pas les résultats escomptés
- Les procédures préopératoires et opératoires, y compris la connaissance des techniques chirurgicales ainsi que la sélection et le placement appropriés des implants sont des facteurs importants de la réussite pour l'utilisation de ce système par le chirurgien. En outre, le choix approprié du patient et le respect des procédures par ce dernier exerceront une grande influence sur les résultats. Les patients fumeurs se sont avérés présenter une incidence réduite de fusion osseuse. Ces patients doivent être avisés de ce fait et avertis en conséquence. Les patients obèses, mal nourris et / ou alcooliques ou toxicomanes et ceux présentant une piètre qualité musculaire et osseuse et / ou une paralysie nerveuse sont également de mauvais candidats à la fusion rachidienne
- Les patients chez qui une chirurgie rachidienne a déjà été pratiquée sur les niveaux à traiter peuvent avoir des résultats cliniques différents par rapport à ceux qui n'ont pas été opérés dans le passé
- Les circonstances suivantes peuvent réduire les possibilités d'une rééducation réussie : signes d'inflammation locale ; fièvre ou leucocytose ; sensibilité au métal/polymère/allergies au matériel d'implant ; anatomie fortement déformée en raisons d'anomalies congénitales ; ostéopénie et/ou ostéoporose ; support osseux inadéquat ou insuffisant, immaturité osseuse
- Les implants Mecta-C ne doivent jamais être réimplantés. Alors qu'un implant peut apparaître intact, des imperfections microscopiques peuvent survenir et provoquer la défaillance de l'implant
- La sécurité et la compatibilité des implants Mecta-C dans un environnement IRM (à résonance magnétique) n'ont pas fait l'objet d'une évaluation et l'examen par IRM de patients porteurs de l'implant est susceptible de provoquer des lésions
- L'échauffement ou la migration des implants Mecta-C dans un environnement IRM n'ont pas fait l'objet de tests et aucune spécification relative au statut conditionnel dans un environnement IRM n'a été déterminée

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 Mecta- C Cage 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 Mecta-C Cage 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 Mecta-C Cage 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. PRECAUTIONS

- L'utilisation des implants Mecta-C/Mecta-C TiPEEK doit être entreprise uniquement si le chirurgien maîtrise parfaitement l'anatomie et la biomécanique rachidienne, possède de l'expérience dans les interventions de fusion intervertébrale mais aussi dans la fixation rachidienne supplémentaire et s'il a reçu une formation pratique portant sur l'utilisation de ce dispositif
- L'innocuité et l'efficacité n'ont pas été établies pour l'utilisation des implants Mecta-C/Mecta-C TiPEEK sans utilisation de la fixation supplémentaire
- Les implants Mecta-C/Mecta-C TiPEEK ne doivent pas être implantés chez les patients souffrant d'une ostéoporose ou ostéopénie sévère
- L'innocuité et l'efficacité n'ont pas été établies chez les patients présentant les conditions suivantes : obésité morbide ou grossesse
- Tous les implants Mecta-C/Mecta-C TiPEEK sont fournis stériles et ils doivent être manipulés avec les précautions appropriées afin de maintenir la stérilité

8. EFFETS INDESIRABLES

Des effets indésirables peuvent survenir lorsque l'implant est utilisé avec ou sans instruments connexes.

Le risque éventuel d'effets indésirables par suite d'une mobilité et de la non-stabilisation peut s'accroître lorsque le support de fixation complémentaire associé n'est pas employé. Les éventuels effets indésirables comprennent, mais sans s'y limiter :

- Migration de l'implant
- Rupture de l'implant
- Réaction aux implants en tant que corps étranger, y compris formation éventuelle de tumeurs, maladie auto-immune et / ou cicatrisation
- Pression sur les tissus ou les organes avoisinants
- Perte de courbure, correction, hauteur et / ou réduction rachidiennes appropriées
- Infection
- Fracture osseuse ou déviation des contraintes au niveau de l'intervention ou à un niveau supérieur ou inférieur à celui de l'intervention
- Absence de consolidation (ou pseudarthrose)
- Perte de fonction neurologique, apparence de radiculopathie, apparition de douleur. Compromis neuro-vasculaire comprenant paralysie, fuite de liquide céphalo-rachidien.
- Hémorragie des vaisseaux sanguins et / ou hématomes
- Discite, arachnoïdite et / ou autres types d'inflammation
- Thrombose veineuse profonde, thrombophlébite et / ou embolie pulmonaire
- Complication au site donneur de greffon osseux
- Rupture durale nécessitant une réparation chirurgicale. Ce risque est associé à l'intervention chirurgicale. L'usage prévu du dispositif ne nécessite pas son positionnement à proximité de la dure-mère.
- Incapacité de reprendre les activités de la vie quotidienne normale
- Desserrement ou mouvement précoce ou tardif de l'implant
- Formation d'une cicatrice qui peut causer une atteinte neurologique ou de compression autour des nerfs et / ou douleur
- Fracture, micro fracture, résorption, lésions ou pénétration de tout os rachidien (y compris les pédicules et / ou le corps vertébral) et / ou greffon osseux ou site de prélèvement du greffon osseux au niveau de l'intervention ou à un niveau supérieur et / ou inférieur à celui de l'intervention
- Hernie discale, perturbation ou dégénérescence du disque au niveau de l'intervention ou à un niveau supérieur et / ou inférieur à celui de l'intervention
- Perte ou diminution de la mobilité ou de la fonction rachidienne
- Apparition de problèmes respiratoires, par ex., embolie pulmonaire, atélectasie, bronchite, pneumonie, etc.
- Changement de l'état mental
- Cessation de toute croissance éventuelle de la partie opérée du rachis
- Mort

Les événements indésirables peuvent nécessiter une nouvelle intervention ou une révision. Une révision est une intervention qui ajuste ou modifie de quelque manière que ce soit la configuration initiale de l'implant, par exemple en ajustant la position de la configuration initiale ou le retrait des implants avec leur remplacement subséquent. Un retrait est une intervention qui retire un ou plusieurs implants de la configuration initiale du dispositif sans aucun remplacement. Une nouvelle intervention est une intervention chirurgicale quelconque au(x) niveau(x) rachidien(s) affecté(s) qui ne retire, ne modifie ou n'ajoute aucun implant.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

9. SÉLECTION D'IMPLANT

- La sélection de la taille, la forme et la conception appropriée de l'implant pour chaque patient est cruciale pour le succès de l'intervention. Les implants chirurgicaux sont soumis à des contraintes répétées en cours d'utilisation et leur résistance est limitée par la nécessité d'adapter la conception à l'anatomie humaine. A moins que des soins méticuleux ne soient pris dans la sélection des patients, le placement de l'implant et la prise en charge postopératoire peuvent minimiser les contraintes sur l'implant : ces contraintes peuvent causer une fatigue du matériel et une rupture subséquente de l'implant avant que la fusion ne soit achevée, ce qui peut provoquer des lésions ultérieures ou la nécessité de retirer l'implant prématurément
- Les charges excessives, telles que une torsion excessive, une charge de traction ou de compression exagérée appliquées sur les outils d'insertion à manche long fixés à l'implant, ou l'application directe de charges sur une petite surface de l'implant Mecta-C/Mecta-C TiPEEK, peuvent fendre ou fracturer la cage ainsi qu'endommager l'interface implant/instrument. Les cages fendues ou fracturées doivent être retirées et remplacées
- Une fois la fusion cicatrisée, le chirurgien et le patient doivent soupeser soigneusement les risques et les avantages s'ils songent au retrait du système de fixation par vis pédiculaires postérieures
- Une sélection, un placement, un positionnement et une fixation inappropriés de ces dispositifs peuvent entraîner des conditions inhabituelles de contraintes réduisant ainsi la durée de vie de l'implant
- Le chirurgien doit connaître parfaitement l'intervention chirurgicale, les instruments et les caractéristiques de l'implant avant de pratiquer l'intervention. Un suivi périodique est recommandé pour surveiller la position et l'état des implants ainsi que l'état des os adjacents.

10. FIXATION DE L'IMPLANT

La pose des implants et l'ajustement de leur position ne doivent être effectués qu'avec des instruments d'ancillaires spécifiques et l'équipement fourni et désigné par Medacta®. Pour la sécurité du patient, il est recommandé que les implants Medacta® ne soient pas utilisés avec des implants provenant d'une autre source.

11. AVANT L'INTERVENTION

Le chirurgien et les membres du personnel chirurgical doivent porter des gants chirurgicaux stériles. Les composants ne doivent en aucune circonstance venir en contact avec des objets durs (sauf si la technique chirurgicale le prévoit par ailleurs). Les surfaces poreuses ne doivent en aucune circonstance venir en contact avec un linge ou matériel susceptible de dégager des fibres. Chaque composant doit être inspecté visuellement avant usage à la recherche d'imperfections. Des instruments chirurgicaux spéciaux sont nécessaires à l'intervention. Pour éviter d'endommager les implants et les instruments, ceux-ci doivent être maniés avec le plus grand soin par des employés compétents et dans un environnement contrôlant les conditions d'hygiène. L'utilisation adéquate des instruments est décrite dans la technique chirurgicale. Les instruments doivent être inspectés visuellement avant usage. Les instruments déformés ou endommagés peuvent provoquer un mauvais positionnement de l'implant ou une défaillance de l'implant.

- Seuls les patients satisfaisant les critères décrits dans les indications doivent être sélectionnés
- Les conditions et / ou les prédispositions des patients, telles que celles abordées dans les contre-indications susmentionnées, doivent être évitées
- Les implants doivent être manipulés et stockés avec le plus grand soin. Ils ne doivent pas être rayés ni abîmés
- D'autres renseignements au sujet de ce système seront fournis sur demande
- Le chirurgien doit bien connaître les différents implants avant usage et il doit s'assurer personnellement que tous les implants sont présents avant de débiter l'intervention
- Il importe de déterminer la taille de l'implant ou des implants pour le cas précis avant de débiter l'intervention. Des stocks adéquats d'implants de différentes tailles doivent être disponibles au moment de l'intervention, y compris des implants de tailles plus grandes et plus petites que celles qu'on prévoit utiliser
- Des implants stériles supplémentaires doivent être disponibles en cas de besoins imprévus

12. DURANT L'INTERVENTION

- Les instructions apparaissant dans le manuel de technique chirurgicale des implants Mecta C / Mecta-C TiPEEK doivent être suivies d'une manière rigoureuse
- Une prudence extrême doit être pratiquée à tout moment autour de la moelle épinière et des racines nerveuses. Les lésions nerveuses causeront une perte des fonctions neurologiques
- Un bris, un glissement ou une mauvaise utilisation des instruments ou des implants peut causer des lésions au patient ou au personnel chirurgical
- La surface de l'implant ne doit pas être rayée ni entaillée car ces actions peuvent réduire la résistance fonctionnelle de l'implant
- Pour assurer une fusion appropriée sous et autour de l'emplacement de la fusion, on doit utiliser un greffon d'os autogène. En cas de disponibilité limitée, le greffon d'os autogène peut être mélangé avec un substitut synthétique de greffon osseux
- Le ciment osseux (PMMA) ne doit pas être employé car cette substance peut rendre le retrait des implants difficile ou impossible. La chaleur produite par le processus de durcissement peut endommager ou déformer les implants PEEK

13. APRÈS L'INTERVENTION

Les instructions post-opératoires et les avertissements donnés par le médecin au patient et l'observance de ceux-ci par le patient revêtent une très grande importance.

- Des instructions détaillées doivent être données au patient sur l'utilisation et les limitations de l'implant. Il faut avertir le patient que le desserrement et / ou la rupture de l'implant ou des implants sont des complications susceptibles de se produire par suite d'une mise en charge précoce ou excessive, de vibrations mécaniques, d'activités musculaires ou de secousses ou de chocs soudains sur le rachis
- Le patient doit être avisé de ne pas fumer ni consommer une quantité excessive d'alcool durant le processus de fusion osseuse
- Le patient doit être avisé de l'incapacité de se plier au point de fusion rachidienne et on doit lui montrer comment compenser cette restriction physique permanente de ses mouvements corporels
- Il est important d'établir l'immobilisation de la consolidation et de la confirmer radiographiquement. En cas de non-consolidation ou de desserrement, de migration et / ou rupture des implants, l'implant doit être révisé et / ou retiré immédiatement avant que ne surviennent des lésions graves
- Les implants Mecta-C/Mecta-C TiPEEK sont des implants intercorporels qui ont pour but de stabiliser la zone chirurgicale durant le processus de fusion
- Tout implant récupéré doit être traité de manière à empêcher sa réutilisation dans le cadre d'une autre intervention chirurgicale
- Donner des instructions adéquates au patient sur les soins post-opératoires appropriés. La capacité et la volonté du patient de suivre les instructions constituent l'un des aspects les plus importants d'une guérison réussie

14. EMBALLAGE

Tous les implants Medacta sont fournis sous forme stérile dans des emballages à usage unique. La méthode de stérilisation est indiquée sur l'étiquette. Il importe de vérifier la date de péremption sur l'étiquette et l'état de l'emballage pour s'assurer que la stérilité du contenu n'a pas été compromise. Si un emballage est endommagé ou a été précédemment ouvert, ne pas utiliser l'implant. ne pas restériliser. Si un système de prêt ou de consignation est utilisé, vérifier soigneusement tous les ensembles pour s'assurer qu'ils sont complets, et vérifier également tous les implants et instruments avant usage pour s'assurer qu'ils ne sont pas endommagés. Les emballages ou les produits endommagés ne doivent pas être utilisés et ils doivent être retournés à Medacta.

15. CONSERVATION

Les emballages doivent être conservés à un endroit sec et frais, sans exposition à la lumière solaire.

16. PLAINTES CONCERNANT LE PRODUIT

Tout professionnel de la santé (par ex., client ou utilisateur de ce système de produits) qui a des plaintes ou qui a été insatisfait de la qualité, de l'identité, de la durabilité, de la fiabilité, de la sécurité, de l'efficacité et / ou de la performance du produit doit aviser Medacta ou le distributeur. En outre, si l'un quelconque des implants implantés du système rachidien dysfonctionne (à savoir, il ne satisfait pas l'une quelconque de ses spécifications de performance ou ses prestations sont autres que celles prévues) ou est soupçonné de dysfonctionner, le distributeur doit être avisé immédiatement. Si un produit Medacta quelconque fait défaut ou peut avoir causé ou contribué à la mort ou à des lésions graves du patient, le distributeur doit être avisé immédiatement par téléphone, par télécopie ou par courrier écrit. Lors du dépôt d'une plainte, veuillez indiquer le nom et le numéro de l'implant, son numéro de lot, votre nom et adresse, la nature de la plainte et une notification à savoir si vous demandez un rapport écrit du distributeur.

Dernière mise à jour : Mars 2020