

M.U.S.T. - PEDICLE SCREW SYSTEM

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 re-sterilize / Non risterilizzare / Niet re-steriliseren / Bitte nicht re-sterilisieren / No re-sterilize / Não reesterilizar / Ne pas restériliser



Caution, read the accompanying documents / Attenzione, consultare i documenti di accompagnamento / Opgelet, raadpleeg de bijgeleverde documenten / Achtung, Begleitdokumente beachten / Atención, consulte los documentos que se acompañan / Atenção, consultar os documentos de acompanhamento / Attention, consulter les documents d'accompagnement



Consult instructions for use / Consultare le istruzioni di utilizzo / Gebruiksaanwijzing / Bitte lesen Sie die Gebrauchsanweisung / Consulte las Instrucciones antes de su uso / Consulte as instruções de uso / Consultez les instructions d'utilisation



Do not expose to sunlight / Non esporre alla luce del sole / Niet blootstellen aan zonlicht / Vor Sonnenlicht schützen / No exponer a la luz solar / Não expor à luz solar / Ne pas exposer à la lumière du soleil



Store in a dry place / Conservare in luogo asciutto / Droog bewaren / Trocken aufbewahren / Conservar en lugar seco / Conservar em local seco / Conserver au sec



Do not use if package is damaged / Non utilizzare se la confezione è danneggiata / Niet gebruiken als verpakking beschadigd is / Bitte nicht verwenden, falls Verpackung beschädigt ist / No utilize si el envoltorio está dañado / Não utilizar se a embalagem estiver violada / Ne pas utiliser si l'emballage est abîmé



Use by / Utilizzare entro il / Te gebruiken voor / Zu verwenden bis / Utilizar antes de / A utilizar antes de / A utiliser avant



Lot number / Numero di lotto / Nummer van de partij / Waren-Lot-Nummer / Número de lote / Número de lote / Numéro de lot



Reference number / Riferimento commerciale / Handelsreferentie / Referenznummer / Numero de Referencia / Referência comercial / Référence commerciale



Sterilized with ethylene oxide / Sterilizzato con ossido di etilene / Gesteriliseerd met ethyleenoxide / Ethylenoxid-sterilisiert / Esterilizado con óxido de etileno / Esterilizado com óxido de etileno / Stérilisé à l'oxyde d'éthylène



Sterilized by irradiation / Sterilizzato mediante irradiazione / Gesteriliseerd door doorstraling / Sterilisiert durch Bestrahlung / Esterilizado por irradiación / Esterilizado por irradiação / Stérilisé par irradiation



Manufacturer / Produttore / Fabrikant / Hersteller / Fabricante / Fabricante / Fabricant



MR Conditional

Index

ENGLISH: M.U.S.T. - INSTRUCTIONS FOR USE	3
ITALIANO: M.U.S.T. - ISTRUZIONI PER L'USO	10
NEDERLANDS: M.U.S.T.- GEBRUIKSINSTRUCTIES	18
DEUTSCH: M.U.S.T. - GEBRAUCHSANWEISUNGEN.....	26
ESPAÑOL: M.U.S.T. - INSTRUCCIONES DE USO.....	34
PORTUGUÊS: M.U.S.T. - INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO	42
FRANÇAIS : M.U.S.T. - INSTRUCTIONS D'UTILISATION	50

ENGLISH: M.U.S.T. - INSTRUCTIONS FOR USE

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

1. GENERAL

Before any surgery, the surgeon must be familiar with the sales literature and operative technique and must 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 M.U.S.T. Pedicle screw system devices are fixation devices intended for stabilization and to promote bone fusion during the normal healing process following surgical correction of disorders of the spine.

3. PRODUCT DESCRIPTION

These instructions for use are intended for all the products described here below. Please note that not all the products mentioned in this document are available in every country. The M.U.S.T. Pedicle screw system devices consist of the following materials:

- M.U.S.T. polyaxial pedicle screws of different lengths and diameter made of Ti6Al4V and CoCrMo alloys.
- M.U.S.T. polyaxial cannulated pedicle screws of different lengths and diameter made of Ti6Al4V and CoCrMo alloys.
- M.U.S.T. monoaxial pedicle screws of different lengths and diameter made of Ti6Al4V.
- M.U.S.T. monoaxial cannulated pedicle screws of different lengths and diameter made of Ti6Al4V.
- M.U.S.T. polyaxial fenestrated pedicle screws (solid and cannulated) of different lengths and diameter made of Ti6Al4V and CoCrMo alloys.
- M.U.S.T. polyaxial reduction pedicle screws (solid and cannulated) of different lengths and diameter made of Ti6Al4V.
- M.U.S.T. set screw made of CoCrMo alloy.
- M.U.S.T. rod straight and rod pre-bent of different lengths made of Ti6Al4V or CoCrMo alloys.
- M.U.S.T. Link (cross connectors) of different sizes made of Ti6Al4V.
- M.U.S.T. Hooks of different sizes made of Ti6Al4V.
- M.U.S.T. Lateral Connectors of different sizes made of Ti6Al4V.
- M.U.S.T. Rod to rod connectors of different sizes made of Ti6Al4V (connector) and CoCr alloys (set screw).

Pedicle screws, set screws and rods are available both in sterile packaging.

4. INDICATION FOR USE

The M.U.S.T. Pedicle screw system is intended for posterior non-cervical pedicle fixation (T1-S2/ilium) and nonpedicle fixation, or anterolateral fixation (T8-L5). These devices are indicated as an adjunct to fusion for all of the following indications:

- Degenerative disc disease (defined as back pain of discogenic origin with degeneration of the disc confirmed by history and radiographic studies); spondylolisthesis; trauma (i.e., fracture or dislocation); spinal stenosis; curvatures (i.e., scoliosis, kyphosis, and/or lordosis); tumor; pseudoarthrosis; and failed previous fusion in skeletally mature patients.
- When used for posterior non-cervical pedicle screw fixation in pediatric patients, the Medacta Pedicle screw system implants are indicated as an adjunct to fusion to treat adolescent idiopathic scoliosis. The Medacta pedicle screw system is intended to be used with autograft and/or allograft. Pediatric pedicle screw system is limited to a posterior approach.

5. CONTRAINDICATIONS

The use of the M.U.S.T. Pedicle screw system is contraindicated in the following cases:

- Active infectious process or significant risk of infection (immunocompromise).
- Signs of local inflammation.
- Fever or leukocytosis.
- Morbid obesity.
- Mental illness.
- Grossly distorted anatomy caused by congenital abnormalities.
- Any other medical or surgical condition which would preclude the potential benefit of spinal implant surgery, such as the presence of congenital abnormalities, elevation of sedimentation rate unexplained by other diseases, elevation of white blood count (WBC), or a marked left shift in the WBC differential count.
- Suspected or documented metal allergy or intolerance.
- Any case not needing a fusion.
- Any case where the implant components selected for use would be too large or too small to achieve a successful result.
- Any patient having inadequate tissue coverage over the operative site or inadequate bone stock or quality.
- Any patient in which implant utilization would interfere with anatomical structures or expected physiological performance.
- Any patient unwilling to follow postoperative instructions.
- Any case not described in the indications.
- Although not absolutely contraindicated, conditions to be considered as potential factors for not using this device include severe bone resorption, osteomalacia, severe osteoporosis.

6. WARNINGS

- 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.
- 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 fixation.
- 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 M.U.S.T. Pedicle screw system implants have not been evaluated for safety and compatibility in the MR environment. The M.U.S.T. Pedicle screw system implants have not been tested for heating or migration in the MR environment.
- The M.U.S.T. Pedicle screw system implants should never be re-implanted. While an implant may appear undamaged, microscopic imperfections may occur and cause implant failure.
- The safety and effectiveness of pedicle screw spinal systems have been established only for spinal conditions with significant mechanical instability or deformity requiring fusion with instrumentation. These conditions are significant mechanical instability or deformity of the thoracic, lumbar, and sacral spine secondary to degenerative spondylolisthesis with objective evidence of neurologic impairment, fracture, dislocation, scoliosis, kyphosis, spinal tumour, and failed previous fusion (pseudarthrosis). The safety and effectiveness of this device for any other conditions are unknown. The implants are not prostheses.
- In the absence of fusion, the instrumentation and/or one or more of its components can be expected to pull out, bend or fracture as a result of exposure to every day mechanical stresses.
- Correct selection of the implant is extremely important. The potential for satisfactory fixation is increased by the selection of the proper size, shape, and design of the implant. While proper selection can help minimize risks, the size and shape of human bones present limitations on the size, shape and strength of implants.

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 M.U.S.T. 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 6,400 gauss/cm.
- Maximum Force Product 180,000,000 G²/cm (108 T²/m).
- The theoretically estimated maximum whole body averaged specific absorption rate (SAR) of <2 W/kg (Normal Operating Mode).

Under the scan conditions defined above, the product M.U.S.T. is expected to produce a maximum temperature rise of less than:

- 2.4°C (2W/kg, 1.5Tesla) RF-related temperature increase with a background temperature increase of 0.8°C (2W/kg,1.5Tesla).
- 2.1°C (2 W/kg, 3 Tesla) RF-related temperature increase with a background temperature increase of 0.2°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 69.3 mm from the product M.U.S.T. 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 M.U.S.T. Pedicle screw system 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.
- The M.U.S.T. Pedicle screw system should not be implanted in patients with severe osteoporosis or osteopenia.
- Correct handling of the implants is extremely important. Contouring of metal implants should only be done with proper equipment. The operating surgeon should avoid any notching, scratching or reverse bending of the devices when contouring. Alterations will produce defects in surface finish and internal stresses which may become the focal point for eventual breakage of the implant. Bending of screws will significantly decrease the fatigue life and may cause failure.
- All the M.U.S.T. Pedicle screw system devices supplied sterile should be handled with appropriate precautions to maintain sterility
- The important medical information given in this document should be conveyed to the patient.
- An explanted metal implant should never be replanted. Even though the device appears undamaged, it may have small defects and internal stress patterns which may lead to early breakage.
- Pregnancy is not a contraindication for the implants here contemplated, but diagnostic and operative procedures on pregnant women should be undertaken after a comprehensive medical evaluation.

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.
- Disassembling, bending or 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.
- Pressure on the skin from component parts in patients with inadequate tissue coverage over the implant possibly causing skin penetration, irritation, fibrosis, neurosis, and/or pain, bursitis. Tissue or nerve damage caused by improper positioning and placement of implants or instruments.

- Loss of proper spinal curvature, correction, height and / or reduction.
- Infection.
- Bone fracture or bone loss or decrease in bone density, possibly caused by stresses shielding at, above or below the level of surgery.
- Non-union (or pseudarthrosis), delayed union or mal-union.
- Loss of neurological function, appearance of radiculopathy, development of pain, dysesthesias, hyperesthesia, anesthesia, paresthesia, and/or the development or continuation of pain, numbness, neuroma, spasms, sensory loss, tingling sensation, and/or visual deficits.
- Cauda equina syndrome, neuropathy, neurological deficits (transient or permanent), paraplegia, paraparesis, reflex deficits, irritation, arachnoiditis, and/or muscle loss.
- Neurovascular compromise including paralysis, cerebral spinal fluid leakage.
- Haemorrhage of blood vessels and / or haematomas occlusion, seroma, edema, hypertension, embolism, stroke, excessive bleeding, phlebitis, wound necrosis, wound dehiscence, damage to blood vessels, or other types of cardiovascular system compromise.
- Urinary retention or loss of bladder control or other types of urological system compromise.
- Discitis, arachnoiditis and / or other types of inflammation.
- Deep venous thrombosis, thrombophlebitis and / or pulmonary embolus.
- 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. Retropulsed graft.
- 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, e.g. pulmonary embolism, atelectasis, bronchitis, pneumonia, etc.
- Reproductive system compromise, including sterility, loss of consortium, and sexual dysfunction.
- Death.

Adverse events may necessitate re-operation or revision. A revision is a procedure which adjusts or in any way modifies the original implant configuration, e.g. 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 re-operation 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 devices can damage the implant/instrument interface.
- 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). 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 aforementioned contraindications should be avoided
- Care should be taken in the handling and storage of the implant(s). They should not be scratched or damaged.
- Further information about this system will be provided upon request.
- The surgeon should be familiar with the various implants before use and should personally verify that all implants are present before the surgery begins.
- Implants and instruments should be protected during storage, especially from corrosive environments.
- 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.
- All components and instruments should be cleaned and sterilized before use.

12. INTRAOPERATIVE

- The instructions in the M.U.S.T. Pedicle Screw System surgical technique 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 or autologous bone graft should be used. In case of limited availability autogenous bone graft can be mixed with synthetic bone graft substitute.
- The rods should not be repeatedly or excessively bent. The rods should not be reverse bent in the same location. Use great care to insure that the implant surfaces are not scratched or notched, since such actions may reduce the functional strength of the construct. If the rods are cut to length, they should be cut in such a way as to create a flat, non-sharp surface perpendicular to the midline of the rod. Cut the rods outside the operative field. Whenever possible, use pre-cut rods of the length needed.
- Utilize an imaging system to facilitate surgery.
- In case of cannulated screws, to insert a screw properly, a guide wire should first be used, followed by a sharp tap. Caution: Be careful that the guide-wire, if used, is not inserted too deep, becomes bent, and/or breaks. Ensure that the guide-wire does not advance during tapping or screw insertion. Remove the guide-wire and make sure it is intact. Failure to do so may cause the guide wire or part of it to advance through the bone and into a location that may cause damage to underlying structures.
- Do not overlap or use a screw that is either too long or too large. Overlapping, using an incorrectly sized screw, or accidentally advancing the guide wire during tap or screw insertion, may cause nerve damage, hemorrhage, or the other possible adverse events listed elsewhere in this package insert. If screws are being inserted into spinal pedicles, use as large a screw diameter as will fit into each pedicle.

- If cement is being used in combination with the M.U.S.T Fenestrated screws, please verify the correct pedicle screws placement through Xrays controls before starting the cement injection and during its distribution as to avoid any possible cement leakage. Surgeons should evaluate the proper volume of cement to inject depending on the bone quality and patient's need. Some literature data have suggested that the optimal volume of injectable cement should be about 2mL. Please make sure the cement meets the following requirements:
 - Low viscosity
 - Working time not inferior than 8 minutes
 - Presence of radiopaque agent
- Before closing the soft tissues, provisionally tighten (finger tighten) all of the nuts or screws. Once this is completed go back and firmly tighten all of the screws and nuts. Recheck the tightness of all nuts or screws after finishing to make sure that none loosened during the tightening of the other nuts or screws. Failure to do so may cause loosening of the other components

13. POSTOPERATIVE

The physicians 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.
- If partial weight-bearing is recommended or required prior to firm bony union, the patient must be warned that bending, loosening and/or breakage of the device(s) are complications which may occur as a result of excessive or early weight-bearing or muscular activity. The risk of bending, loosening, or breakage of a temporary internal fixation device during postoperative rehabilitation may be increased if the patient is active, or if the patient is debilitated or demented. The patient should be warned to avoid falls or sudden jolts in spinal position.
- The patient should be advised not to smoke tobacco or utilize nicotine products, or to consume alcohol or non-steroidal or anti-inflammatory medications such as aspirin during the bone graft healing 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. By the mechanism of fatigue, these stresses can cause the eventual bending, loosening, or breakage of the device(s). It is important that immobilization of the spinal surgical site be maintained until firm bony union is established and confirmed by roentgenographic examination. If a state of non-union persists or if the components loosen, bend, and/or break, the device(s) should be revised and/or removed immediately before serious injury occurs. The patient must be adequately warned of these hazard Until X-rays confirm the maturation of the fusion mass, external immobilization (such as bracing or casting) is recommended. Instructions to the patient to reduce stress on the implants are an equally important part of the attempt to avoid the occurrence of clinical problems that may accompany fixation failure.
- While the final decision on implant removal is, of course, up to the surgeon and patient, in most patients, removal is indicated because the implants are not intended to transfer or support forces developed during normal activities. If the device is not removed following completion of its intended use, one or more of the following complications may occur: (1) Corrosion, with localized tissue reaction or pain; (2) Migration of implant position, possibly resulting in injury; (3) Risk of additional injury from postoperative trauma; (4) Bending, loosening and breakage, which could make removal impractical or difficult; (5) Pain, discomfort, or abnormal sensations due to the presence of the device; (6) Possible increased risk of infection; (7) Bone loss due to stress shielding; and (8) Potential unknown and/or unexpected long term effects such as carcinogenesis. Implant removal should be followed by adequate postoperative management to avoid fracture, re-fracture, or other complications.
- As a precaution, before patients with implants receive any subsequent surgery (such as dental procedures), prophylactic antibiotics may be considered, especially for high-risk patients.

14. PACKAGING

Packages for each of the components should be intact upon receipt. If a loaner or consignment system is used, all sets should be carefully checked for completeness and all components including 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 International or to the local distributor. 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.

15. INSTRUMENTS

Instruments are supplied non-sterile and must be cleaned and sterilized prior to use. Recommended cleaning, decontamination and sterilization instructions are provided on www.medacta.com.

16. STORAGE

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

17. PRODUCT COMPLAINTS

Any healthcare professional (e.g. 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 (i.e. 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: February 2020

ITALIANO: M.U.S.T. - ISTRUZIONI PER L'USO

Avviso importante – Gli impianti possono essere prescritti e impiantati solo da medici legalmente autorizzati all'effettuazione di questo tipo di intervento chirurgico.

1. DESCRIZIONE GENERALE

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 M.U.S.T. 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.

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. Il sistema a viti peduncolari M.U.S.T. è composto dai seguenti materiali:

- Viti peduncolari poliassiali M.U.S.T. di lunghezze e diametri diversi, realizzate con leghe Ti6Al4V e CoCrMo.
- Viti peduncolari poliassiali cannulate M.U.S.T. di lunghezze e diametri diversi, realizzate con leghe Ti6Al4V e CoCrMo.
- Viti peduncolari monoassiali M.U.S.T. di lunghezze e diametri diversi, realizzate con leghe Ti6Al4V e CoCrMo.
- Viti peduncolari monoassiali cannulate M.U.S.T. di lunghezze e diametri diversi, realizzate con leghe Ti6Al4V e CoCrMo.
- Viti peduncolari fenestrate poliassiali M.U.S.T. (solide e cannulate) di varie lunghezze e diametri, realizzate con leghe di Ti6Al4V e CoCrMo.
- Viti peduncolari di riduzione poliassiali M.U.S.T. (solide e cannulate) di varie lunghezze e diametri, realizzate con leghe di Ti6Al4V.
- Vite di bloccaggio M.U.S.T. realizzate con lega CoCrMo.
- Barre M.U.S.T. rette e precurvate, di lunghezze diverse, realizzate con leghe Ti6Al4V e CoCrMo.
- Connettore Transversale M.U.S.T. Link di taglie diverse realizzate con leghe Ti6Al4V.
- Uncini M.U.S.T. di differenti misure in TiAl4V.
- Connettori Laterali M.U.S.T. di differenti misure in TiAl4V.
- Le differenti taglie dei connettori barra-barra del sistema M.U.S.T. sono prodotti in Ti6Al4V (connettori) e lega di CoCr (vite di bloccaggio).

Le viti peduncolari, le viti di bloccaggio e le barre sono disponibili in confezioni sterili.

4. INDICAZIONI PER L'USO

Il sistema a viti peduncolari M.U.S.T. è destinato alla fissazione peduncolare non cervicale posteriore (T1-S2/ilio) e alla fissazione non peduncolare, o alla fissazione anterolaterale (T8-L5). Questi dispositivi sono indicati come complemento ai fini della fusione per tutte le indicazioni seguenti:

- Patologia degenerativa del disco (definita come dolore dorsale di origine discogena con degenerazione del disco confermata dall'anamnesi e da esami radiografici), spondilolistesi, trauma (frattura e/o lussazione), stenosi spinale, deformazioni (scoliosi, lordosi e/o cifosi), tumore; pseudoartrosi e precedente fusione con esito negativo in pazienti scheletricamente maturi.

- Quando vengono usati per la fissazione non cervicale posteriore con viti peduncolari in pazienti pediatrici, gli impianti del sistema a viti peduncolari Medacta sono indicati come complemento ai fini della fusione per il trattamento della scoliosi idiopatica dell'adolescenza. Il sistema a viti peduncolari Medacta è destinato all'uso con autoinnesto e/o omoinnesto. Il sistema a viti peduncolari per uso pediatrico deve essere limitato all'approccio posteriore.

5. CONTROINDICAZIONI

Le controindicazioni per l'uso dei dispositivi di fusione M.U.S.T. includono, a titolo esemplificativo ma non esaustivo:

- infezione attiva o rischio significativo di infezione (compromissione del sistema immunitario).
- segni di infiammazione locale.
- febbre o leucocitosi.
- obesità patologica.
- disturbi mentali.
- anatomia fortemente deformata a causa di anomalie congenite.
- qualsiasi altra condizione medica o chirurgica che potrebbe vanificare il beneficio potenziale derivato dall'intervento chirurgico d'impianto spinale, quale la presenza di anomalie congenite, di una velocità di eritrosedimentazione elevata non spiegata da altre malattie, conta leucocitaria (White blood count, WBC) elevata oppure un notevole spostamento verso sinistra della conta leucocitaria differenziale.
- allergie o intolleranza presunte o accertate ai metalli.
- qualsiasi caso che non richieda l'impianto di un innesto osseo e di una fusione.
- qualsiasi caso in cui i componenti dell'impianto selezionato sarebbero troppo grandi o troppo piccoli ai fini del conseguimento di un esito soddisfacente.
- qualsiasi paziente che presenti una copertura tissutale inadeguata sul sito chirurgico oppure una massa o qualità ossea inadeguata.
- qualsiasi caso in cui l'uso di un impianto potrebbe interferire con le strutture anatomiche del paziente o con la funzionalità fisiologica prevista.
- qualsiasi paziente che non sia disposto ad attenersi alle istruzioni postoperatorie.
- qualsiasi caso che non sia descritto nelle indicazioni.
- Sebbene non si tratti di controindicazioni assolute, tra le condizioni che rendono sconsigliabile l'uso del presente dispositivo si citano le seguenti: grave riassorbimento osseo; osteomalacia; grave osteoporosi.

6. AVVERTENZE

- 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.
- La sicurezza e la compatibilità degli impianti M.U.S.T. con gli ambienti di risonanza magnetica non sono state esaminate. Non sono stati condotti test relativi al riscaldamento o alla migrazione degli impianti M.U.S.T. negli ambienti di risonanza magnetica.
- Gli impianti M.U.S.T. non devono mai essere reimpiantati. Benché integri all'apparenza, gli impianti possono presentare microscopiche imperfezioni che ne possono provocare la rottura.
- La sicurezza e l'efficacia dei sistemi vertebrali con viti peduncolari sono state stabilite solo per patologie vertebrali con notevole instabilità meccanica o deformità che richiedono fusione con strumentazione, ossia condizioni delle regioni toracica, lombare o sacrale della colonna vertebrale insorte come conseguenza di spondilolistesi

degenerativa con segni evidenti di disturbi neurologici, frattura, dislocazione, scoliosi, cifosi, tumore vertebrale e mancata fusione precedente (pseudoartrosi). In qualsiasi altra condizione, la sicurezza e l'efficacia di questo dispositivo non sono note. Gli impianti non sono delle protesi.

- In assenza di fusione, si può prevedere che uno o più dei componenti del sistema possano fuoriuscire, piegarsi o rompersi come conseguenza dell'esposizione alle sollecitazioni meccaniche quotidiane.
- La scelta corretta dell'impianto è estremamente importante. Le possibilità di riuscita della fissazione aumentano in base alla scelta di un impianto di dimensioni, forma e design corretti. Mentre la scelta dei componenti appropriati può aiutare ridurre i rischi, le dimensioni e la forma delle ossa umane impongono limitazioni in termini di dimensioni, forma e resistenza degli impianti.

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 M.U.S.T. 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 6,400 gauss/cm.
- Forza Massima 180,000,000 G2/cm (108 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 M.U.S.T. produca un incremento massimo di temperatura minore di:

- 2.4°C (2W/kg, 1.5Tesla) - aumento della temperatura legata alla radio frequenza (RF), con un aumento della temperatura di fondo di 0.8°C (2W/kg, 1.5Tesla).
- 2.1°C (2W/kg, 1.5Tesla) - aumento della temperatura legata alla radio frequenza (RF), con un aumento della temperatura di fondo di 0.2°C (2W/kg, 3 Tesla) dopo 15 minuti di scansione continua.

In studi non clinici, l'artefatto causato dall'impianto si estende approssimativamente per 69.3mm dal prodotto M.U.S.T. 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 del sistema a viti peduncolari M.U.S.T. è riservato esclusivamente a chirurghi che abbiano una conoscenza approfondita 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 questo dispositivo.
- Non impiantare i dispositivi del sistema a viti peduncolari M.U.S.T. in pazienti con osteoporosi od osteopenia gravi.
- La manipolazione corretta degli impianti è estremamente importante. Manipolare gli impianti metallici esclusivamente con la strumentazione appropriata. Durante la manipolazione, il chirurgo operante deve evitare di graffiare o intaccare gli impianti o di piegarli in senso inverso. Le conseguenti alterazioni provocano difetti superficiali e sollecitazioni interne che possono essere all'origine di una possibile rottura dell'impianto. Piegando le viti se ne diminuisce significativamente la resistenza alla fatica e se ne può causare la rottura.
- Tutti i dispositivi del sistema a viti peduncolari M.U.S.T. che sono forniti sterili devono essere manipolati con le opportune precauzioni al fine di mantenerne la sterilità.
- È necessario comunicare al paziente le importanti informazioni mediche contenute nel presente documento.
- Gli impianti in metallo espantati non devono mai essere reimpiantati. Anche se il dispositivo sembra intatto, può avere piccoli difetti e sollecitazioni interne che possono portare a rottura prematura.
- La gravidanza non è una controindicazione per gli impianti qui indicati; tuttavia, approcci diagnostici e operatori a carico di donne gravide dovrebbero essere contemplati solo dopo una completa valutazione medica.

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.
- Disassemblaggio, piegamento o rottura di uno o di tutti i componenti.
- Reazione al corpo estraneo rappresentato dall'impianto, incluse possibili formazioni tumorali, patologie autoimmuni e/o tessuti cicatriziali.
- Pressione sui tessuti e organi circostanti.
- Pressione sulla cute esercitata da parti dei componenti in pazienti con una copertura tissutale inadeguata sull'impianto, con conseguente rischio potenziale di penetrazione cutanea, irritazione, fibrosi, necrosi o dolore; borsite; lesioni a carico di tessuti o nervi causate dall'inserimento e posizionamento errati degli impianti o degli strumenti.
- Modifiche postoperatorie della curvatura della colonna vertebrale, perdita di correzione, altezza o riduzione.
- Infezione.
- Perdita di massa ossea o diminuzione della densità ossea, possibilmente causate da stress shielding.
- Mancata unione (pseudoartrosi), unione tardiva o mal avvenuta.
- Perdita della funzione neurologica (ad esempio, sensoriale o motoria), compresa paralisi (completa o parziale), disestesia, iperestesia, anestesia, parestesia, comparsa di radicolopatia o insorgenza o persistenza di dolore, intorpidimento, neuroma, spasmi, perdita sensoriale, sensazione di formicolio o deficit visivi.
- Sindrome della cauda equina, neuropatia, deficit neurologici (transitori o permanenti), paraplegia, paraparesi, deficit dei riflessi, irritazione, aracnoidite, perdita di massa muscolare.
- Compromissione neurovascolare, inclusa paralisi, e perdita di liquido cerebrospinale.
- Emorragia, ematoma, occlusione, sieroma, edema, ipertensione, embolia, ictus, sanguinamento eccessivo, flebite, necrosi della ferita, deiscenza della ferita, lesione di vasi sanguigni o altri tipi di compromissione dell'apparato cardiovascolare.
- Ritenzione urinaria, perdita del controllo vescicale o altri tipi di disfunzione a carico dell'apparato urinario.
- Discite, aracnoidite e/o altri tipi di infiammazione.
- Trombosi venosa profonda, tromboflebite e/o embolismo polmonare.
- 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 di qualsiasi osso della colonna vertebrale (ivi compresi il sacro, i peduncoli o i corpi vertebrali) o dell'innesto osseo o del sito di prelievo dell'innesto osseo in prossimità, al di sopra o al di sotto del sito chirurgico.
- 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, atelettasia, bronchite, polmonite, ecc.
- Compromissione dell'apparato riproduttivo, tra cui sterilità, perdita delle prestazioni sessuali coniugali e disfunzione sessuale.
- 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 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.
- Proteggere gli impianti e gli strumenti durante la conservazione, in particolar modo da ambienti corrosivi.
- 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.
- Tutti i componenti e gli strumenti devono essere puliti e sterilizzati prima dell'uso. È opportuno tenere a portata di mano componenti di scorta sterili per far fronte a eventuali necessità impreviste.

12. PROCEDURA INTRAOPERATORIA

Seguire scrupolosamente le istruzioni indicate nel manuale della tecnica chirurgica degli impianti M.U.S.T.

- 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.
- Le barre non devono essere piegate ripetutamente o eccessivamente. Non piegare le barre in senso inverso nello stesso punto. Per evitare di ridurre la robustezza funzionale del costruito, prestare molta attenzione a non graffiare né intaccare le superfici dell'impianto. Se occorre tagliare le barre alla lunghezza desiderata, bisogna farlo in modo da creare una superficie piatta, non tagliente e perpendicolare alla linea mediana della barra. Tagliare le barre fuori dal campo operatorio. Quando possibile, usare barre pretagliate della lunghezza desiderata.
- Per agevolare l'intervento chirurgico, servirsi di un sistema di imaging.
- Per l'inserimento corretto delle viti canulate, usare per primo un filo guida, seguito da un maschiatore affilato. Attenzione - Se si usa il filo guida, fare attenzione che non venga inserito troppo in profondità, piegato e/o rotto. Assicurarsi che il filo guida non avanzi durante la maschiatura o l'inserimento della vite. Rimuovere il filo guida e assicurarsi che sia intatto. La mancata osservanza di questa istruzione può provocare l'avanzamento del filo guida o di parte di esso attraverso l'osso, fino a raggiungere un punto dove può danneggiare le strutture sottostanti.
- Non maschiare eccessivamente, né usare una vite troppo lunga o troppo grande. La maschiatura eccessiva, l'uso di una vite di dimensioni errate o l'avanzamento accidentale del filo guida durante la maschiatura o l'inserimento della vite possono causare danni ai nervi, emorragia o gli altri possibili eventi avversi elencati altrove nel presente foglietto illustrativo. Se le viti vengono inserite nei peduncoli vertebrali, usare viti di diametro grande abbastanza da poter alloggiare all'interno di ogni peduncolo.
- Se si utilizza cemento in combinazione con le viti finestrate M.U.S.T., prima dell'iniezione e durante la distribuzione del cemento verificare con l'ausilio di raggi X il corretto posizionamento delle viti peduncolari per evitare fuoriuscite di cemento.
- Il chirurgo deve valutare il corretto volume di cemento da iniettare a seconda della qualità dell'osso e delle esigenze del paziente. I dati di alcuni studi hanno suggerito che il volume ottimale di cemento iniettabile dovrebbe essere circa 2 ml.
- Accertarsi che il cemento soddisfi i seguenti requisiti:
 - Bassa viscosità
 - Tempo di lavorazione non inferiore a 8 minuti
 - Presenza di mezzo di contrasto.
- Prima di suturare i tessuti molli, stringere provvisoriamente (con le dita / a mano) tutti i dadi o le viti. Dopo aver completato questa operazione, ritornare su ogni vite e dado e serrarli saldamente. Al termine, ricontrollare il serraggio di tutti i dadi e tutte le viti per accertarsi che non si siano verificati allentamenti durante l'avvitamento degli altri dadi o viti. La mancata osservanza di questa istruzione può causare l'allentamento di altri componenti.

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.
- In caso di raccomandazione o necessità di supporto ponderale parziale prima della salda unione del tessuto osseo, il paziente deve essere informato del fatto che la piegatura, l'allentamento o la rottura del dispositivo o dei dispositivi costituiscono complicazioni potenziali che potrebbero verificarsi in seguito a un carico ponderale o a una attività muscolare prematuri o eccessivi. I pazienti attivi e i pazienti affetti da condizioni debilitanti o da demenza potrebbero essere esposti a un rischio maggiore di piegamento, allentamento o rottura di un dispositivo di fissaggio interno temporaneo. È opportuno raccomandare al paziente di evitare cadute o movimenti bruschi della colonna vertebrale.

- 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. Mediante il meccanismo della fatica, dette sollecitazioni possono causare l'eventuale piegamento, allentamento o rottura del dispositivo o dei dispositivi. È importante che l'immobilizzazione del sito chirurgico spinale sia mantenuta sino al consolidamento dell'unione ossea confermato mediante esame radiologico. In caso di persistenza dello stato di mancata unione o in caso di allentamento, piegamento o rottura dei componenti, il dispositivo o i dispositivi dovranno essere riposizionati o espianati immediatamente prima che ciò possa causare lesioni di grave entità. Il paziente deve essere debitamente informato della presenza di tali rischi e sottoposto a un'attenta supervisione per accertarne la collaborazione sino alla conferma dell'avvenuta unione ossea.
- I dispositivi M.U.S.T. sono impianti 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.
- Fino a quando la maturazione della massa di fusione non è confermata dall'esame radiografico, è consigliata l'immobilizzazione esterna (ad esempio tramite apparecchiature ortopediche di sostegno o gesso). Spiegare al paziente come ridurre le sollecitazioni sull'impianto è estremamente importante per evitare i problemi clinici che possono essere associati alla rottura della fissazione.
- Fermo restando che la decisione definitiva di espianto dell'impianto spetta naturalmente al chirurgo e al paziente, nella maggior parte dei casi l'espianto è consigliato, perché questi impianti non sono concepiti per trasferire o sopportare le sollecitazioni generate durante le normali attività. Se il dispositivo non viene rimosso quando ha terminato la sua funzione, si potrebbe verificare l'insorgenza di una o più delle seguenti complicazioni: (1) corrosione, con reazione localizzata dei tessuti o dolore; (2) migrazione dell'impianto, con conseguente rischio di lesioni; (3) rischio di lesioni aggiuntive in seguito a trauma postoperatorio; (4) piegatura, allentamento e rottura che potrebbero rendere l'espianto difficoltoso o arduo; (5) dolore, disagio o sensazioni anomale dovuti alla presenza del dispositivo; (6) aumento del rischio potenziale di insorgenza di infezione; (7) perdita ossea causata da stress shielding; e (8) effetti potenziali a lungo termine non noti o imprevisi quali carcinogenesi. All'espianto deve far seguito un'adeguata gestione postoperatoria volta a prevenire fratture, rifratture o ulteriori complicazioni.
- A titolo di precauzione, prima che i pazienti con impianto vengano sottoposti a ulteriori interventi chirurgici (come procedure odontoiatriche), è opportuno prendere in considerazione la somministrazione di antibiotici a scopo profilattico, specialmente nei pazienti ad alto rischio.

14. CONFEZIONAMENTO

L'imballaggio in cui è racchiuso ciascun componente deve apparire integro al ricevimento. 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 o al distributore locale. 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.

15. STRUMENTI

Gli strumenti sono forniti non sterili e devono essere puliti e sterilizzati prima dell'uso. Il metodo di pulizia raccomandato, le istruzioni per decontaminazione e sterilizzazione sono reperibili su www.medacta.com.

16. CONSERVAZIONE

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

17. 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: Febbraio 2020

NEDERLANDS: M.U.S.T. - GEBRUIKSINSTRUCTIES

Voorzichtig: het apparaat/de apparaten mogen alleen voorgeschreven worden en geïmplanteerd 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 doorlezen. Patiëntselectie 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 M.U.S.T. hulpmiddelen zijn implantaten die bedoeld zijn voor stabilisatie en bevorderen van botfusie tijdens het normale genezingsproces na chirurgische correctie van de 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. Het M.U.S.T. pedikelschroefstelsel bestaat uit de volgende materialen:

- M.U.S.T. polyaxiale pedikelschroeven van verschillende lengtes en diameters bestaan uit Ti6Al4V en CoCrMo legeringen.
- M.U.S.T. polyaxiale gekanuleerde pedikelschroeven van verschillende lengtes en diameters bestaan uit Ti6Al4V en CoCrMo legeringen.
- M.U.S.T. monoaxiale pedikelschroeven van verschillende lengtes en diameters bestaan uit Ti6Al4V en CoCrMo legeringen.
- M.U.S.T. monoaxiale gekanuleerde pedikelschroeven van verschillende lengtes en diameters bestaan uit Ti6Al4V en CoCrMo legeringen.
- M.U.S.T. Geperforeerde polyaxiale schroeven (solide and gecannuleerd) van verschillende lengtes en diameters gemaakt van Ti6Al4V en CoCrMo legeringen.
- M.U.S.T. polyaxiale reductie pedikelschroeven (solide and gecannuleerd) van verschillende lengtes en diameters gemaakt van Ti6Al4V.
- M.U.S.T. stelschroeven bestaan uit een CoCrMo legering.
- M.U.S.T. rechte en voorgebogen staven van verschillende lengtes bestaan uit Ti6Al4V of CoCrMo legeringen.
- M.U.S.T. Link (dwarsverbinders) van verschillende maten bestaan uit Ti6Al4V.
- M.U.S.T. Haken van verschillende maten bestaan uit Ti6Al4V.
- M.U.S.T. zyelelingse konnektoren van verschillende maten bestaan uit Ti6Al4V.
- De verschillende maten Staaf-Staaf konnektors zijn gemaakt van Ti6Al4V (konnektor) en CoCr legeringen (set schroef).

Pedikelschroeven, stelschroeven en staven worden zowel in steriele verpakking geleverd.

4. INDICATIE VOOR GEBRUIK

Het M.U.S.T. pedikelschroefstelsel is bedoeld voor posterieure niet-cervicale pedikelfixatie (T1-S2/ilium) niet-pedikelfixatie, en anterolaterale fixatie (T8-L5). Deze producten zijn geïndiceerd als een fusiehulpmiddel voor de volgende indicaties:

- Degeneratieve aandoeningen van de tussenwervelschijven (gedefinieerd als discogene rugpijn waarbij degeneratie van de tussenwervelschijf is bevestigd door anamnese end radiografisch onderzoek); spondylolisthese; trauma (bijv., fractuur of dislocatie); spinale stenose; verkrommingen (d.w.z. scoliosis, kyfose en/of lordose); tumor; pseudoartrose; en voorafgaande mislukte fusie van patiënten met volgroeid skelet.
- Indien gebruikt voor posterieure niet-cervicale pedikelfixatie bij pediatrie patiënten, zijn de implantaten van het Medacta pedikelschroefstelsel geïndiceerd als fusiehulpmiddelen voor de behandeling van adolescente idiopathische scoliose. Het Medacta pedikelschroefstelsel is bedoeld voor gebruik met autogeen en/of allogeen materiaal. Het pediatrie pedikelschroefstelsel is beperkt tot de posterieure toegang.

5. CONTRA-INDICATIES

Contra-indicaties omvatten, maar zijn niet beperkt tot:

- Actief besmettelijk proces of aanzienlijk infectierisico (immuno-gecompromitteerd)
- Tekenen van een plaatselijke ontsteking.
- Koorts of leukocytose.
- Morbide zwaarlijvigheid.
- Psychische aandoeningen
- Door congenitale afwijkingen veroorzaakte ernstig verstoorde anatomie.
- Elke andere medische of chirurgische conditie die de mogelijke voordelen van een spinale implantatie-ingreep zou uitsluiten, zoals de aanwezigheid van congenitale afwijkingen, verhoogde bloedbezinking die niet door andere ziektes kan worden verklaard, verhoogd aantal witte bloedcellen (WBC, white blood cell count) of een duidelijke verschuiving naar links in de differentiële telling van de WBC.
- Vermoede of gedocumenteerde allergie of intolerantie voor metalen.
- Elk geval waarin geen fusie noodzakelijk is.
- Elk geval waarin de voor gebruik geselecteerde implantaatcomponenten te groot of te klein zouden zijn om een succesvol resultaat te behalen.
- Elke patiënt die onvoldoende weefselbedekking over de operatieplek of onvoldoende botvoorraad of -kwaliteit heeft.
- Elke patiënt bij wie het gebruik van een implantaat de anatomische structuren of verwachte fysiologische verrichtingen zou hinderen.
- Patiënten die niet bereid zijn de postoperatieve instructies te volgen.
- Gevallen die niet in de indicaties vermeld staan.

Hoewel dit geen absolute contra-indicaties zijn, zijn mogelijke factoren om af te zien van dit hulpmiddel onder meer: ernstige botresorptie; osteomalacie; ernstige osteoporose.

6. WAARSCHUWINGEN

- 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.
- 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 M.U.S.T. implantaten zijn niet geëvalueerd op veiligheid en compatibiliteit in de MRI-omgeving. De M.U.S.T. implantaten zijn niet getest op verwarming of migratie in de MRI-omgeving.
- De M.U.S.T. 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 veiligheid en doeltreffendheid van spinale pedikelschroefsystemen zijn uitsluitend vastgesteld voor aandoeningen van de wervelkolom met aanzienlijke mechanische instabiliteit of misvorming die fusie met instrumentatie vereisen. Deze aandoeningen zijn aanzienlijke mechanische instabiliteit of misvorming van de thoracale, lumbale en sacrale wervelkolom als gevolg van degeneratieve spondylolisthesis met objectief bewijs van neurologische beperking, fractuur, dislocatie, scoliose, kyfose, werveltumor en mislukte eerdere fusie (pseudoartrose). De veiligheid en werkzaamheid van dit hulpmiddel voor andere aandoeningen zijn niet bekend. De implantaten zijn geen prothesen.
- Wanneer geen fusie optreedt, is het te verwachten dat de instrumenten en/of één of meer van de onderdelen daarvan losraken, buigen of breken als gevolg van blootstelling aan dagelijkse mechanische spanningen.

- De juiste keuze van het implantaat is uiterst belangrijk. De kans op geschikte fixatie wordt verhoogd door een implantaat van de juiste afmetingen en vorm en het juiste ontwerp te kiezen. Weliswaar kunnen door de juiste keuze de risico's worden verminderd, maar de afmetingen, vorm en sterkte van de implantaten worden beperkt door de grootte en vorm van het menselijk bot.

Eén Medacta-label voor elk hulpmiddel, moet correct aangebracht worden op de meegeleverde Medacta-implantaa.

Compatibiliteit met MRI

Niet-klinische tests hebben aangetoond dat het M.U.S.T 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 6.400 Gauss / cm.
- Maximumkrachtproduct 180.000.000 G2 / cm (108 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 M.U.S.T. een maximale temperatuurstijging zal produceren van minder dan:

- 2.4 ° C (2W / kg, 1.5Tesla) RF-gerelateerde temperatuurstijging met een achtergrondtemperatuurstijging van 0.8 ° C (2W / kg, 1.5Tesla).
- 2.1 ° C (2 W / kg, 3 Tesla) RF-gerelateerde temperatuurstijging met een achtergrondtemperatuurstijging van 0.2 ° C (2 W / kg, 3 Tesla) na 15 minuten continu scannen.

Bij niet-klinische testen, strekken de beeldartefacten veroorzaakt door het toestel zich ongeveer 69,3 mm uit van het M.U.S.T Mini 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. tkaart en aan de patiënt meegegeven worden.

7. VOORZORGSMAATREGELEN

- Het M.U.S.T. pedikelschroefstelsel mag alleen worden gebruikt wanneer de chirurg grondige kennis van de anatomie en biomechanica van de wervelkolom heeft opgedaan, ervaring met wervelfusie-ingrepen en aanvullende wervelkolomfixatie heeft en praktische training in het gebruik van dit hulpmiddel heeft gehad.
- Het M.U.S.T. pedikelschroefstelsel mag niet geïmplant worden in patiënten met ernstige osteoporose of osteopenie.
- Het is van zeer groot belang om de implantaten op de juiste wijze te hanteren. De metalen implantaten mogen uitsluitend met de juiste benodigdheden worden bijgevormd. De opererend chirurg dient bij het bijvormen kerven, krassen of terugbuigen van de hulpmiddelen te vermijden. Wijzigingen veroorzaken defecten in oppervlakteafwerking en inwendige spanningen die uiteindelijk een breekpunt voor het implantaat kunnen vormen. Gebogen schroeven zullen de levensduur aanzienlijk verkorten door vermoeidheid en kunnen defecten veroorzaken.
- Alle hulpmiddelen van het M.U.S.T. pedikelschroefstelsel die steriel worden geleverd, moeten met de nodige voorzorgsmaatregelen worden gehanteerd om de steriliteit te handhaven.
- De belangrijke medische informatie in dit document moet aan de patiënt worden meegedeeld.
- Een geëxplanteerd metalen implantaat mag nooit opnieuw worden geïmplant. Zelfs als het hulpmiddel onbeschadigd lijkt, kan het kleine defecten en interne spanningspatronen hebben die tot een vroege breuk kunnen leiden.
- Zwangerschap is geen contra-indicatie voor de aanschouwde implantaten. Operatieve en diagnostische procedures kunnen ondernomen worden bij zwangere vrouwen na een uitgebreide medische evaluatie.

8. MOGELIJKE 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.
- Demonteren, buigen of breken van het implantaat.
- Vreemd lichaamsreactie op de implantaten met inbegrip van mogelijke tumorvorming, auto-immuunziekte en / of littekenvorming.
- Druk op de omgevende weefsels en organen.
- Door de delen van componenten veroorzaakte druk op de huid bij patiënten met onvoldoende weefselbedekking over het implantaat, die mogelijke huidpenetratie, irritatie, fibrose, necrose of pijn tot gevolg heeft; bursitis; weefsel- of zenuwbeschadiging, veroorzaakt door de onjuiste opstelling en plaatsing van implantaten of instrumenten.
- Verandering van de kromming van de wervelkolom, verlies van correctie, hoogte of reductie.
- Infectie.
- Botfractuur, botverlies of vermindering van botdichtheid, mogelijk veroorzaakt door stress-shielding op het boven- of ondergelegen niveau.
- Niet-aanhechting (pseudoartrose), vertraagde aanhechting of slechte aanhechting.
- Verlies van neurologische functies, verschijning van radiculopathie, de ontwikkeling van pijn, dysesthesie, hyperesthesie, anesthesie, paresthesie, en/of de ontwikkeling en voortzetting van pijn, gevoelloosheid, neuroma, spasmen, sensorieel verlies, tintelend gevoel of visuele stoornissen.
- Cauda equina-syndroom, neuropathie, neurologische stoornissen (van voorbijgaande of permanente aard), paraplegie, paraparesie, reflexstoornissen, irritatie, arachnoïditis en/of verlies van spierweefsel.
- Neurovasculaire aandoening zoals verlamming, lekkage van cerebrospinale vloeistof.
- Hemorragie, hematoom, occlusie, seroom, oedeem, hypertensie, embolie, beroerte, overmatig bloeden, flebitis, wondnecrose, wonddehiscentie, beschadiging van bloedvaten of andere types cardiovasculaire systeemstoringen.
- Urineretentie of verlies van controle over de blaas of andere stoornissen van het urologische systeem.
- Discitis, arachnoïditis en / of andere soorten ontsteking.
- Diepe veneuze trombose, tromboflebitis en / of pulmonale embolus.
- 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 spinale botten (inclusief het sacrum, de pediculi of rugwervel) of bottransplantaat of verzamelplaats van bottransplantaat op, boven of onder de operatieplaats. Retropulsie van implantaat.
- 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.
- Het ontstaan van ademhalingsproblemen, zoals longembolie, atelectase, bronchites, longontsteking etc.
- Aandoeningen van de voortplantingsorganen, inclusief steriliteit, impotentie en seksuele disfunctie.
- 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 het implantaat, kan het implantaat/instrumentinterface beschadigen.
- 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). 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 implantaten en instrumenten moeten tijdens de opslag worden beschermd, in het bijzonder tegen corrosieve omgevingen.
- 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.
- Alle componenten en instrumenten moeten vóór gebruik gereinigd en gesteriliseerd worden.

12. INTRA OPERATIEF

- De instructies in de handleiding voor chirurgische techniek voor M.U.S.T. 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 substituuut voor bottransplantaat.
- De staven mogen niet herhaaldelijk of te sterk worden gebogen. De staven mogen niet op dezelfde plaats worden teruggebogen. Pas op dat de oppervlakken van het implantaat niet worden gekrast of gekerfd, want hierdoor kan de functionele sterkte van de constructie verminderen. Als de staven op maat worden afgesneden, moet dit zo gebeuren dat loodrecht op de middellijn van de staaf een vlak oppervlak zonder scherpe randen ontstaat. De staven moeten buiten het operatieveld worden afgesneden. Gebruik wanneer mogelijk vooraf op maat afgesneden staven.
- Gebruik een beeldvormingssysteem ter ondersteuning van de ingreep.
- Om gecanuleerde schroeven correct in te brengen, moet eerst een voerdraad worden gebruikt, waarna een draadgat wordt getapt. Voorzichtig: Zorg ervoor dat de voerdraad, als deze wordt gebruikt, niet te diep wordt ingebracht, buigt en/of breekt. Zorg ervoor dat de voerdraad niet wordt opgevoerd bij het tappen of het inbrengen van de schroef. Verwijder de voerdraad en controleer of deze intact is. Indien dit niet gebeurt, kan de voerdraad of een deel ervan door het bot worden opgevoerd naar een plaats waar beschadiging van onderliggende structuren kan worden veroorzaakt.
- Tap geen te diep draadgat en gebruik geen schroef die te lang of te dik is. Een te diep draadgat tappen, een schroef van de onjuiste maat gebruiken of de voerdraad ongewild tijdens het tappen of bij het inbrengen van de schroef opvoeren kan zenuwletsel, bloeding of de andere mogelijke bijwerkingen veroorzaken die elders in deze bijsluiters worden vermeld. Als een schroef in de pediculus van een wervel wordt ingebracht, moet deze de grootste diameter hebben die in de pediculus past.
- Indien cement wordt gebruikt in combinatie met de geperforeerde M.U.S.T. schroeven, controleer dan eerst de correcte plaatsing van de pedikelschroeven door middel van scopie, voordat u start met de cementinjectie en ook tijdens de verspreiding ervan om elke mogelijke cementlekkage te vermijden.
- Chirurgen moeten een schatting maken van de te injecteren cement, en dit afhankelijk van de kwaliteit van het bot en de behoefte van de patiënt. Gegevens uit de vakliteratuur suggereren dat het optimale volume van injecteerbaar cement ongeveer 2 ml moet zijn.
- Zorg ervoor dat de cement voldoet aan de volgende vereisten:
 - Lage viscositeit
 - Werktijd niet lager dan 8 minuten
 - Aanwezigheid van radio-opaak middle.
- Voordat het zachte weefsel wordt gesloten, moeten alle moeren of schroeven voorlopig (handvast) worden aangedraaid. Als dit is gebeurd, draait u alle schroeven en moeren stevig aan. Controleer na afloop nogmaals of alle moeren of schroeven goed vastzitten om er zeker van te zijn dat er geen moeren of schroeven zijn losgeraakt bij het aandraaien van de andere. Als dit niet gebeurt, kunnen de andere componenten losraken.

13. POSTOPERATIEF

De postoperatieve instructies en waarschuwingen van de arts aan de patiënt en de daarmee overeenkomende naleving ervan zijn uiterst 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.
- Indien gedeeltelijke gewichtsbelasting wordt aanbevolen of vereist is voordat stevige botaanhechting heeft plaatsgevonden, moet de patiënt worden gewaarschuwd dat buigen, losraken of breken van het/de hulpmiddel(en) complicaties zijn die zich kunnen voordoen als gevolg van overmatige of te vroege gewichtsbelasting of van spieractiviteit. Het risico van buigen, losraken of breken van een tijdelijk, inwendig fixatiehulpmiddel tijdens de postoperatieve rehabilitatie kan groter worden wanneer de patiënt actief, verzwakt of

dement is. De patiënt moet erop opmerkzaam worden gemaakt dat vallen of plotselinge stoten in de spinale positie moeten worden vermeden.

- De patiënt moet worden aangeraden om niet te roken en geen nicotineproducten, alcohol of niet-corticosteroïde ontstekingsremmende geneesmiddelen zoals aspirine te gebruiken 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-union 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. Door metaalmoeheid kunnen die spanningen uiteindelijk buigen, losraken of breken van het/de hulpmiddel(en) veroorzaken. Het is van belang immobilisatie van de spinale operatieplaats te handhaven totdat een stevige aanhechting van het bot heeft plaatsgevonden en via een röntgenonderzoek wordt bevestigd. Indien de status van niet-aanhechting aanhoudt of de componenten losraken, buigen en/of breken, moet/moeten het/de hulpmiddel(en) onmiddellijk worden gecorrigeerd of verwijderd, voordat ernstig letsel optreedt. De patiënt moet voldoende van deze gevaren op de hoogte worden gesteld en zorgvuldig worden geobserveerd om zeker te zijn van zijn/haar samenwerking totdat de aanhechting van het bot bevestigd is.
- M.U.S.T. implantaten zijn wervelimplantaten 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.
- Uitwendige immobilisatie (zoals een brace of gips) wordt aanbevolen totdat de rijping van de fusiemassa door röntgenfoto's is bevestigd. Instructies aan de patiënt om de spanning op de implantaten te reduceren vormen een even belangrijk element van het streven om de klinische problemen te vermijden die gepaard kunnen gaan met mislukking van de fixatie.
- De uiteindelijke beslissing voor verwijdering van het implantaat ligt uiteraard bij de chirurg en de patiënt; bij de meeste patiënten is de verwijdering geïndiceerd omdat de implantaten niet bedoeld zijn om bepaalde krachten die zich tijdens normale activiteiten ontwikkelen over te dragen of te steunen. Indien het hulpmiddel na afloop van het beoogde gebruik niet wordt verwijderd, kan één of meer van de volgende complicaties optreden: (1) corrosie, met plaatselijke weefselreactie of pijn; (2) migratie van de implantaatpositie, wat letsel tot gevolg kan hebben; (3) risico van bijkomend letsel door postoperatief trauma; (4) buigen, losraken en breken, wat verwijdering onpraktisch of moeilijk kan maken; (5) pijn, ongemak of abnormale sensaties vanwege de aanwezigheid van het hulpmiddel; (6) mogelijk hoger risico op infectie; (7) botverlies vanwege stress-shielding, en (8) mogelijke onbekende of onverwachte langetermijneffecten, zoals carcinogenese. Verwijdering van het implantaat moet worden opgevolgd met toereikende postoperatieve controle om breken en opnieuw breken of andere complicaties te vermijden.

Als voorzorgsmaatregel en voordat patiënten met implantaten een volgende ingreep ondergaan (zoals een tandheelkundige procedure), moeten vooral voor hoge risicopatiënten profylactische antibiotica worden overwogen.

14. VERPAKKING

De verpakking van alle componenten moet bij ontvangst intact zijn. 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 of de lokale distributeur worden geretourneerd. Wordt de sterilisatiemethode op het etiket 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.

15. INSTRUMENTEN

Instrumenten worden niet-steriel geleverd en dienen gereinigd en steriliseerd te worden voor gebruik. De aanbevolen reinigings, decontaminatie en sterilisatie instructies zijn beschikbaar op www.medacta.com

16. OPSLAG

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

17. 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 partijnummers, 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: Februari 2020

DEUTSCH: M.U.S.T. - 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

Die M.U.S.T. Implantate dienen zur Stabilisierung und zur Förderung der knöchernen Fusion während des normalen Heilungsprozesses nach chirurgischen Eingriffen an der Wirbelsäule.

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. Die Produkte des M.U.S.T. Pedikelschraubensystems bestehen aus den folgenden Materialien:

- Die polyaxialen M.U.S.T. Pedikelschrauben in unterschiedlichen Längen und Durchmessern bestehen aus Ti6Al4V- und CoCrMo-Legierungen.
- Die kanülierten polyaxialen M.U.S.T. Pedikelschrauben in unterschiedlichen Längen und Durchmessern bestehen aus Ti6Al4V- und CoCrMo-Legierungen.
- Die monoaxialen M.U.S.T. Pedikelschrauben in unterschiedlichen Längen und Durchmessern bestehen aus Ti6Al4V- und CoCrMo-Legierungen.
- Die kanülierten monoaxialen M.U.S.T. Pedikelschrauben in unterschiedlichen Längen und Durchmessern bestehen aus Ti6Al4V- und CoCrMo-Legierungen.
- M.U.S.T. polyaxiale fenestrierte Pedikelschrauben(massiv und kanüliert) mit unterschiedlichen Längen und Durchmessern, hergestellt aus Ti6Al4V - und CoCrMo-Legierungen.
- M.U.S.T. polyaxiale Reduktions-Pedikelschrauben (massiv und kanüliert) mit unterschiedlichen Längen und Durchmessern, hergestellt aus Ti6Al4V
- Die M.U.S.T. Set-Schraube besteht aus CoCrMo-Legierung.
- Die geraden und vorgebogenen M.U.S.T. Stäbe in verschiedenen Längen bestehen aus Ti6Al4V- oder CoCrMo-Legierungen.
- Die M.U.S.T. Link Querverbinder sind aus Ti6Al4V hergestellt.
- Die M.U.S.T. Haken sind aus Ti6Al4V hergestellt.
- Die M.U.S.T. Laterale Konnectoen sind aus Ti6Al4V hergestellt.
- Die verschiedene Größen von Stab-Stab Konnektoren sind hergestellt aus Ti6Al4V (Konnektor) und CoCr Legierungen (Set Schraube)

Die Pedikelschrauben, die Set-Schraube und die Stäbe sind sowohl steril verpackt lieferbar.

4. INDIKATIONEN

Das M.U.S.T. Pedikelschraubensystem ist für die posteriore nicht-zervikale Pedikel- und nicht Pedikelfixation (T1–S2/Ilium) oder die anterolaterale Fixation (T8–L5) bestimmt. Diese Produkte sind als Behelf zur Unterstützung der Fusion für alle folgenden Indikationen bestimmt:

- Degenerative Bandscheibenleiden (d. h. diskogene Rückenschmerzen bei durch Anamnese und radiographische Untersuchungen bestätigter Bandscheiben-Degeneration); Wirbelgleiten; Trauma (d. h. Knochenbruch oder Dislokation); Spinalkanalstenose; Krümmungen (d. h. Skoliose, Kyphose oder Lordose); Tumor; Pseudarthrose; misslungene Wirbelsäulenversteifung bei skelettmäßig ausgewachsenen Patienten.

- Bei Verwendung zur posterioren nicht-zervikalen Pedikelschraubenfixation in der pädiatrischen Versorgung sind die Implantate des Medacta Pedikelschraubensystems als Behelf zur Unterstützung der Fusion bei der Behandlung adoleszenter idiopathischer Skoliose bestimmt. Das Medacta Pedikelschraubensystem ist zur Verwendung mit autologem und/oder allogenen Transplantatmaterial bestimmt. Der pädiatrische Einsatz des Pedikelschraubensystems ist auf den posterioren Zugang beschränkt.

5. KONTRAINDIKATIONEN

Kontraindikationen umfassen unter anderem:

- Aktive infektiöse Prozesse oder ein signifikantes Infektionsrisiko (Immunkompromittierung).
- Anzeichen einer lokalen Entzündung.
- Fieber oder Leukozytose.
- Pathologische Fettsucht.
- Geisteskrankheiten.
- Durch angeborene Anomalien stark verzerrte Anatomie.
- Jeglicher sonstige medizinische Zustand, der den möglichen Nutzen eines chirurgisch eingebrachten spinalen Implantats verhindern würde, zum Beispiel angeborene Anomalien, eine durch andere Erkrankungen nicht erklärable Erhöhung der Sedimentationsrate, eine erhöhte Anzahl weißer Blutkörperchen oder eine deutliche Verschiebung nach links beim Leukozytendifferentialbild.
- Vermutete oder nachgewiesene Metallallergie oder -unverträglichkeit.
- Fälle, in denen ein Knochentransplantat und eine Fusion nicht erforderlich sind.
- Fälle, in denen die für den Einsatz ausgewählten Implantatkomponenten für die Erzielung eines erfolgreichen Resultats zu groß oder zu klein wären.
- Patienten mit unzureichender Gewebeschicht über der Operationsstelle oder unzureichendem Knochenmaterial bzw. unzureichender Qualität des Knochenmaterials.
- Patienten, bei denen das Einsetzen des Implantats anatomische Strukturen oder das erwartete, physiologische Resultat beeinträchtigen würde.
- Patienten, die nicht bereit sind, sich an die postoperativen Anweisungen zu halten.
- Fälle, die nicht unter den Indikationen beschrieben sind.

Obwohl nicht absolut kontraindiziert, müssen folgende Krankheiten als mögliche Einflussfaktoren einer Nichtverwendung dieser Vorrichtung betrachtet werden: Schwere Knochenresorption, Osteomalazie und schwere Osteoporose.

6. WARNHINWEISE

- Nicht in jedem chirurgischen Fall kann ein erfolgreiches Ergebnis erzielt werden. Dies gilt insbesondere für Wirbelsäuleneingriffe, bei denen andere Erkrankungen des Patienten die Ergebnisse beeinträchtigen können.
- Prä- und interoperative 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.
- Die Sicherheit und Kompatibilität der M.U.S.T. Implantate in einer MR-Umgebung wurden nicht untersucht. Es wurden keine Tests hinsichtlich der Erwärmung oder Migration der M.U.S.T. Implantate durchgeführt.
- Die M.U.S.T. Implantate dürfen nie erneut implantiert werden. Obwohl das Implantat unbeschädigt scheinen kann, können mikroskopische Mängel auftreten und zu einem Implantatversagen führen.

- Die Sicherheit und Wirksamkeit von spinalen Pedikelschraubensystemen sind ausschließlich für Wirbelsäulenerkrankungen mit erheblicher mechanischer Instabilität oder Verformung überprüft worden, bei denen eine Fusion mit Instrumentierung erforderlich ist. Diese Erkrankungen umfassen erhebliche mechanische Instabilität oder Verformung der Brust- und Lendenwirbelsäule sowie des Sakralabschnitts als sekundäre Folgen degenerativer Spondylolisthese mit objektiv nachgewiesener neurologischer Beeinträchtigung, Fraktur, Dislokation, Skoliose, Kyphose, Rückenmarkstumor sowie erfolgloser vorheriger Fusion (Pseudarthrose). Über Sicherheit und Wirksamkeit dieser Implantate bei anderen Erkrankungen ist nichts bekannt. Diese Implantate sind keine Prothesen.
- Kommt es nicht zu einer Heilung, muss damit gerechnet werden, dass die Instrumentierung bzw. einzelne oder mehrere Komponenten austreten, sich verbiegen oder brechen. Dies ist auf die Auswirkungen täglicher mechanischer Belastungen zurückzuführen.
- Die geeignete Auswahl des Implantats ist von höchster Bedeutung. Die Wahrscheinlichkeit einer zufriedenstellenden Fixation steigt bei Auswahl eines Implantat geeigneter Größe, Form und Designs. Die korrekte Auswahl kann zwar zu einer Minimierung der Risiken beitragen, aber Größe und Form der menschlichen Knochen haben dennoch Einschränkungen hinsichtlich Größe, Form und Widerstandsfähigkeit der Implantate zur Folge.

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 M.U.S.T. 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 6.400 Gauß/cm.
- Größte magnetische Flussdichte 180.000.000 G2/cm (108 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 M.U.S.T. verursachte maximale zu erwartende Temperaturanstieg bei weniger als:

- 2,4 °C (2 W/kg, 1,5 Tesla) hochfrequenzbedingter Temperaturanstieg mit einem Anstieg der Hintergrundtemperatur um 0,8 °C (2 W/kg, 1,5 Tesla).
- 2,1 °C (2 W/kg, 3 Tesla) hochfrequenzbedingter Temperaturanstieg mit einem Anstieg der Hintergrundtemperatur um 0,2 °C (2 W/kg, 3 Tesla) nach 15 Minuten kontinuierlichem Scannen.

In nicht klinischen Tests verursachte das Produkt M.U.S.T. beim Scannen mit Gradient-Echo-Sequenz in einem 3-T-MRT-System Bildartefakte bis zu einem Abstand von etwa 69,3 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 des M.U.S.T. Pedikelschraubensystems darf erst erfolgen, nachdem der Chirurg sich hinsichtlich Wirbelsäulen-anatomie und -biomechanik umfassend kundig gemacht, Erfahrung mit Spondylodeseeingriffen und zusätzlicher Wirbelsäulenfixation gesammelt sowie eine praktische Schulung in der Verwendung dieses Behelfs absolviert hat.
- Das M.U.S.T. Pedikelschraubensystem darf nicht bei Patienten mit schwerer Osteoporose oder Osteopenie implantiert werden.
- Der korrekte Umgang mit den Implantaten ist von höchster Bedeutung. Die Konturierung von Metallimplantaten darf nur mit geeigneten Instrumenten erfolgen. Der operierende Chirurg sollte es bei der Konturierung vermeiden, das Implantat einzuschneiden oder zu verkratzen oder dieses hin und her zu biegen. Änderungen haben Defekte der Oberflächenbeschichtung sowie interne Belastungen zur Folge, die zum Fokus eines möglichen Bruchs des Implantats werden können. Jedes Biegen der Schrauben führt aufgrund von Ermüdung zu einer signifikanten Reduzierung der Nutzungsdauer des Implantats und kann ein Versagen zur Folge haben.

- Für alle Implantate des M.U.S.T. Pedikelschraubensystems die steril geliefert werden, soll für der Umgang mit ihnen geeignete Vorsichtsmaßnahmen zur Erhaltung der Sterilität getroffen werden.
- Die wichtigen medizinischen Informationen aus dem vorliegenden Dokument müssen dem Patienten vermittelt werden.
- Explantierte Metallimplantate dürfen nie erneut implantiert werden. Obwohl das Produkt unbeschädigt scheinen kann, kann es kleine Defekte und interne Belastungsmuster aufweisen, die zu einem frühzeitigen Bruch führen können.
- Schwangerschaft ist keine Kontraindikation für die beschriebenen Implantate, jedoch sollten diagnostische und operative Eingriffe an schwangere Frauen nur nach einer umfassenden medizinischen Untersuchung durchgeführt werden.

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.:

- Implantatbruch.
- Demontage, Verbiegung oder Bruch einer Komponente oder aller Komponenten.
- Fremdkörperreaktion auf die Implantate, einschließlich möglicher Tumorbildung, Autoimmunerkrankung und/oder Narbenbildung.
- Druck auf umliegendes Gewebe oder Organe.
- Druck auf die Haut durch Komponententeile bei Patienten mit unzureichender Gewebendeckung über dem Implantat, was zu Penetration der Haut, Reizung, Fibrose, Nekrose oder Schmerzen führen kann; Bursitis; Gewebe- oder Nervenschäden durch nicht ordnungsgemäße Positionierung und Platzierung von Implantaten oder Instrumenten.
- Postoperative Veränderung der Wirbelsäulenkrümmung, Korrekturverlust, Verlust an Körpergröße oder Reduktion.
- Infektion.
- Knochenverlust oder Rückgang der Knochendichte, möglicherweise durch Stressabschirmung.
- Non-Fusion (oder Pseudoarthrose), verzögerte Fusion oder Fehlheilung.
- Verlust der neurologischen Funktion (z. B. sensorische oder motorische Funktionen), darunter Paralyse (vollständig oder unvollständig), Dysästhesien, Hyperästhesie, Anästhesie, Parästhesie, Wurzelsyndrom oder Entwicklung bzw. Weiterbestehen von Schmerzen, Taubheitsgefühl, Neuomen, Spasmen, Sensibilitätsverlust, Kribbeln oder visuelle Defizite.
- Kaudal Syndrom, Neuropathie, neurologische Defizite (vorübergehend oder dauerhaft), Paraplegie, Paraparese, Reflexdefizite, Reizung, Arachnoiditis oder Muskelverlust.
- Neurovaskuläre Beeinträchtigung, einschließlich Paralyse, Austreten von Liquor cerebrospinalis.
- Blutsturz, Hämatom, Okklusion, Serom, Ödem, Hypertonie, Emboliebildung, Schlaganfall, übermäßige Blutung, Phlebitis, Wundnekrose, Wunddehiszenz, Beschädigung der Blutgefäße oder sonstige Arten von Beeinträchtigungen des Herz-Kreislauf-Systems.
- Harnretention oder Verlust der Blasenkontrolle oder sonstige Arten von Beeinträchtigungen des urologischen Systems.
- Diszitis, Arachnoiditis und/oder andere Entzündungstypen.
- Tiefe Venenthrombose, Thrombophlebitis und/oder Lungenembolie.
- 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 Nervenumfeld und/oder Schmerzen führen kann.
- Fraktur, Mikrofraktur, Resorption, Beschädigung oder Penetration eines Wirbelknochens (darunter des Sakrums, der Pedikel oder des Wirbelkörpers) oder Knochentransplantats oder des Knochentransplantat-Gewinnungsortes auf, oberhalb oder unterhalb der chirurgischen Ebene.
- Vorfall des Nucleus pulposus, Riss oder Degeneration der Bandscheibe auf der operierten Ebene bzw. ober- oder unterhalb dieser Ebene der Operation.
- Verlust oder Reduzierung der Beweglichkeit oder Funktionsfähigkeit der Wirbelsäule.
- Entwicklung von Respirationsproblemen, z. B. Pulmonalembolie, Atektase, Bronchitis, Pneumonie, usw.
- Schädigungen des Reproduktionssystems, darunter Sterilität, Verlust der Lebensgemeinschaft mit dem Ehepartner und sexuelle Funktionsstörung.
- 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 des Implantats können zu einer Beschädigung der Verbindungsstelle zwischen Implantat und Instrument führen.
- 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. IMPLANTATFIXATION

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.
- Implantate und Instrumente sind geschützt zu lagern, insbesondere vor korrodierenden Umgebungen.
- 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.
- Alle Komponenten und Instrumente sind vor Gebrauch zu reinigen und zu sterilisieren. Zusätzliche sterile Komponenten sollten bereitliegen, falls sie unvorhergesehen benötigt werden.

12. INTRAOPERATIV

Die Anweisungen der Operationstechnik für die M.U.S.T. 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.
- Die Stäbe dürfen nicht mehrfach oder zu stark gebogen werden. Die Stäbe dürfen nicht mehrfach an derselben Stelle hin und her gebogen werden. Es ist insbesondere darauf zu achten, dass die Oberflächen des Implantats nicht verkratzt oder eingekerbt werden, da dies die funktionale Widerstandsfähigkeit des Konstrukts beeinträchtigen kann. Wenn die Stäbe auf die richtige Länge zugeschnitten werden, muss dies so geschehen, dass an der Schnittstelle eine flache, stumpfe Oberfläche entsteht, die rechtwinklig zur Mittellinie des Stabs steht. Die Stäbe sind außerhalb des Operationsfelds zuzuschneiden. Wenn möglich sind auf die erforderliche Länge vorgeschchnittene Stäbe zu verwenden.
- Im Rahmen der Operation ist ein Bildgebungssystem zu verwenden.
- Im Fall kanülierter Schrauben ist zur korrekten Einbringung der Schraube zunächst ein Führungsdraht und dann ein scharfer Gewindeschneider zu verwenden. Achtung: Bei Verwendung eines Führungsdrahts ist insbesondere darauf zu achten, dass dieser nicht zu tief eingebracht wird, verbiegt und/oder bricht. Es ist sicherzustellen, dass der Führungsdraht während des Gewindeschneidens oder beim Einbringen der Schraube nicht weiter vorgeschoben wird. Den Führungsdraht entfernen und sicherstellen, dass er intakt ist. Andernfalls kann der Führungsdraht oder ein Teil des Führungsdrahts durch den Knochen an eine Stelle vorgeschoben werden, an der er Schäden an den örtlichen Strukturen verursacht.
- Das Gewinde nicht überschneiden und keine Schrauben verwenden, die zu lang sind oder einen zu großen Durchmesser haben. Das Überschneiden des Gewindes, die Verwendung einer Schraube ungeeigneter Größe oder das versehentliche Verschieben des Führungsdrahtes während des Gewindeschneidens oder der Einbringung der Schraube können Nervenschäden, Blutungen oder andere mögliche unerwünschte Ereignisse verursachen, die an anderer Stelle in dieser Gebrauchsanweisung aufgeführt sind. Wenn Schrauben in die Pedikel der Wirbelkörper eingebracht werden, ist der größtmögliche für den Pedikel geeignete Schraubendurchmesser zu verwenden.
- Wird Zement in Kombination mit den kanülierten M.U.S.T.-Schrauben verwendet, überprüfen Sie bitte vor der Injektion und während der Verteilung des Zements mithilfe unter intraoperativer Fluoroskopie die korrekte Positionierung der Pedikelschrauben, um mögliche Zement-Leckagen auszuschließen.
- Die Chirurgen müssen in Abhängigkeit von der Knochenbeschaffenheit und den Bedürfnissen des Patienten die geeignete Injektionsmenge für den Zement bestimmen. In der Fachliteratur finden sich Hinweise, dass die Injektionsmenge bei etwa 2ml Zement liegen sollte.
- Bitte stellen Sie sicher, dass der Zement folgende Anforderungen erfüllt:
 - Geringe Viskosität
 - Aushärtezeit nicht unter 8 Minuten
 - Enthaltene Röntgenkontrastmittel.
- Vor dem Verschluss des Weichgewebes sind alle Muttern oder Schrauben voranzuziehen (fingerfest). Nachdem dies erfolgt ist, sind alle Schrauben und Muttern fest anzuziehen. Der korrekte Anzug aller Schrauben und Muttern ist nach Abschluss dieses Vorgangs zu überprüfen, um sicherzustellen, dass sich beim Anziehen der anderen Muttern oder Schrauben keine Komponente gelöst hat. Andernfalls kann es zu einer Lockerung der anderen Komponenten kommen.

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.
- Wenn vor dem Verheilen des Knochens teilweise Tragfähigkeit empfohlen oder notwendig ist, muss der Patient davor gewarnt werden, dass Verbiegen, Lockern oder Brüche des Implantats oder der Implantate als Komplikationen auftreten oder aus übermäßiger oder vorzeitiger Beanspruchung oder Muskelaktivität folgen können. Die Gefahr des Verbiegens, Lockerns oder Bruchs eines temporären internen Fixierungsmittels während der postoperativen Rehabilitation erhöht sich, wenn der Patient aktiv oder debil ist bzw. an Demenz leidet. Der Patient muss vor Stürzen oder plötzlichen ruckartigen Bewegungen der Wirbelsäule gewarnt werden
- 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. Durch den Ermüdungsmechanismus können diese Beanspruchungen letztendlich zum Verbiegen, Lockern oder Brechen des Implantats oder der Implantate führen. Es ist wichtig, dass die Immobilisierung der Wirbeloperationsstelle beibehalten wird, bis eine feste Ausheilung erreicht ist, die durch radiologische Überprüfung bestätigt werden kann. Wenn der Zustand des Ausbleibens der Verheilung anhält oder die Komponenten sich lockern, verbiegen oder brechen, sind die Implantate unverzüglich neu auszurichten oder zu entfernen, bevor eine schwere Verletzung auftritt. Der Patient ist vor diesen Gefahren angemessen zu warnen und muss gut überwacht werden, um eine Kooperation bis zur nachweislichen Ausheilung zu gewährleisten.
- M.U.S.T. Implantate sind 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
- Bis die Bildung einer knöchernen Versteifung im Röntgenbild bestätigt wird, wird die externe Immobilisation empfohlen (z.B. durch Stützkorsett oder Gipsverband). Die Anweisung an den Patienten, die Implantate möglichst gering zu belasten, ist ein ebenso wichtiger Faktor, um das Auftreten von klinischer Probleme im Zusammenhang mit dem Versagen des Fixateur-Systems zu vermeiden.
- Während die endgültige Entscheidung über das Entfernen beim Arzt und Patienten liegt, ist die Entfernung bei der Mehrzahl der Patienten indiziert, da die Implantate nicht zur Übertragung oder Stützung von Kräften gedacht sind, die bei normaler Aktivität auftreten. Wird die Vorrichtung nach Erfüllung ihres Bestimmungszwecks nicht entfernt, können eine oder mehrere der folgenden Komplikationen auftreten: (1) Korrosion mit lokaler Gewebereaktion oder lokalen Schmerzen, (2) Migration der Implantatposition, was zu Verletzungen führen kann, (3) Gefahr weiterer Verletzungen durch postoperatives Trauma, (4) Verbiegen, Lockern oder Bruch, wodurch das Entfernen erschwert oder undurchführbar gemacht werden kann, (5) Schmerzen, Unbehagen oder abnorme Empfindungen durch das Vorhandensein der Vorrichtung, (6) möglicherweise erhöhte Infektionsgefahr, (7) Knochenverlust durch Stressabschirmung und (8) potenzielle unbekannte oder unerwartete Langzeiteffekte wie Krebserzeugung. An die Entfernung des Geräts sollte sich eine angemessene Nachsorge anschließen, um Frakturen, erneute Frakturen und sonstige Komplikationen zu verhindern.
- Als Vorsichtsmaßnahme können prophylaktische Antibiotika in Betracht gezogen werden, wenn sich Patienten mit Implantaten weiteren chirurgischen Eingriffen (wie Zahnoperationen) unterziehen müssen, insbesondere Hochrisiko-Patienten.

14. VERPACKUNG

Verpackung der Komponenten muss unversehrt sein beim Empfang. 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 oder den lokalen Händler zurückzusenden. Die Ist die Sterilisationsmethode 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.

15. INSTRUMENTE

Instrumente werden unsteril geliefert und müssen gereinigt und sterilisiert werden vor der Verwendung. Die empfohlene Reinigung, Dekontamination und Sterilisation Anleitung ist auf www.medacta.com vorgesehen.

16. AUFBEWAHRUNG

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

17. 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 Vertreter 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 Vertreter 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 Vertreter 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: Februar 2020

ESPAÑOL: M.U.S.T. - 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. INTRODUCCIÓN

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 vertebral M.U.S.T. 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 vertebral.

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. El dispositivo del sistema de tornillo pedicular M.U.S.T. consta de los materiales siguientes:

- Tornillos pediculares poliaxiales M.U.S.T. de diferentes longitudes y diámetros, fabricados en aleaciones de Ti6Al4V y CoCrMo.
- Tornillos pediculares canulados poliaxiales M.U.S.T. de diferentes longitudes y diámetros, fabricados en aleaciones de Ti6Al4V y CoCrMo.
- Tornillos pediculares monoaxiales M.U.S.T. de diferentes longitudes y diámetros, fabricados en aleaciones de Ti6Al4V y CoCrMo.
- Tornillos pediculares canulados monoaxiales M.U.S.T. de diferentes longitudes y diámetros, fabricados en aleaciones de Ti6Al4V y CoCrMo.
- Tornillos poliaxiales pediculares fenestrados M.U.S.T. (macizos y canulados) de diferentes longitudes y diámetros hechos de Ti6Al4V y CoCrMo.
- Tornillos poliaxiales pediculares de reducción M.U.S.T. (macizos y canulados) de diferentes longitudes y diámetros hechos de Ti6Al4V.
- Tornillo de fijación M.U.S.T. fabricado de aleación en CoCrMo.
- Varilla M.U.S.T. recta o previamente flexionada de diferentes longitudes, fabricada en aleaciones de Ti6Al4V o CoCrMo.
- Conectores transversal M.U.S.T. Link de diferentes tallas, fabricados en aleaciones de Ti6Al4V.
- M.U.S.T. ganchos de diferentes tallas, fabricados en aleaciones de Ti6Al4V.
- Conectores Laterales M.U.S.T. de diferentes tallas, fabricados en aleaciones de Ti6Al4V.
- Las diferentes medidas de los conectores barra barra del sistema M.U.S.T. están fabricados en Ti6Al4V (conector) y aleación de CrCo (tornillo de bloqueo).

Los tornillos pediculares, los tornillos de fijación y las barras están disponibles en envases estériles.

4. INDICACIONES DE USO

El sistema de tornillo pedicular M.U.S.T. está concebido para fijación pedicular posterior no cervical (T1-S2/ilion) y para fijación no pedicular, o fijación anterolateral (T8-L5). Estos dispositivos están indicados como auxiliares de fusión para todas las indicaciones siguientes:

- Enfermedad de disco degenerativa (definida como dolor de espalda de origen discogénico con degeneración del disco confirmada por la historia clínica del paciente y estudios radiográficos), espondilolistesis, trauma (fractura o dislocación), estenosis espinal, deformaciones (escoliosis, cifosis o lordosis), tumor, pseudoartrosis y fusión previa fallida en pacientes esqueléticamente maduros.

- Cuando se utilizan para la fijación posterior de tornillos pediculares no cervicales en pacientes pediátricos, los implantes del sistema de tornillo pedicular de Medacta están indicados como auxiliares de fusión para tratar la escoliosis idiopática en adolescentes. El sistema de tornillo pedicular de Medacta está concebido para ser utilizado con autoinjertos o aloinjertos. El sistema de tornillo pedicular pediátrico está limitado a un abordaje posterior.

5. CONTRAINDICACIONES

Las contraindicaciones incluyen, entre otras, las siguientes:

- Procesos infecciosos activos o riesgo elevado de infección (deterioro inmunitario).
- Signos de inflamación localizada.
- Fiebre o leucocitosis.
- Obesidad mórbida.
- Enfermedad mental.
- Alteraciones anatómicas importantes causadas por anomalías congénitas.
- Cualquier otra afección médica o quirúrgica que excluya cualquier posible beneficio de la cirugía de implantación en la columna, como la presencia de anomalías congénitas, elevación de la velocidad de sedimentación que no se explica por la presencia de otras enfermedades, elevación del recuento leucocitario (RL) o una marcada desviación a la izquierda del recuento leucocitario diferencial.
- Alergia o intolerancia a los metales sospechada o documentada.
- Aquellos casos en que no se necesite un injerto óseo ni fusión.
- Aquellos casos en los que los componentes del implante seleccionados para ser usados sean demasiado grandes o demasiado pequeños para alcanzar un buen resultado.
- Pacientes que presenten una cobertura tisular inadecuada sobre la zona operatoria o insuficiente densidad o calidad ósea.
- Pacientes en los que el uso de un implante interfiera con estructuras anatómicas o con el funcionamiento fisiológico previsto
- Pacientes que no estén dispuestos a seguir las instrucciones del proceso postquirúrgico.
- Cualquier caso que no figure en las indicaciones.

Aunque no constituyen contraindicaciones absolutas, entre las situaciones que pueden considerarse como posibles factores en contra del uso de este dispositivo se incluyen: resorción ósea grave; osteomalacia; osteoporosis grave.

6. ADVERTENCIAS

- 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.
- 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 o que consuman alcohol o drogas, y aquellos con una calidad deficiente muscular y ósea, 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.
- No se ha evaluado la seguridad y compatibilidad de los implantes M.U.S.T. en el entorno de RM. Los implantes M.U.S.T. no han sido probados en cuanto a calentamiento o migración en el entorno de RM.
- Los implantes M.U.S.T. nunca deben ser reimplantados. Aunque un implante pueda parecer intacto, puede tener imperfecciones microscópicas que acaben causando su fallo. La seguridad y eficacia de los sistemas vertebrales con tornillo pedicular han sido establecidas únicamente para afecciones vertebrales con una inestabilidad mecánica o deformidad significativas que requiere fusión con instrumentación. Estas afecciones son inestabilidad mecánica o deformidad significativas de la columna vertebral torácica, lumbar y sacra, espondilolistesis secundaria a degenerativa con evidencia objetiva de daño neurológico, fractura, dislocación, escoliosis, cifosis, tumor vertebral y fusión anterior fallida (pseudartrosis). La seguridad y eficacia de este dispositivo para cualquier otra afección no se conocen. Los implantes no son prótesis.

- En ausencia de fusión, puede esperarse que uno o más de los componentes del implantes se desplacen, flexionen o fracturen como resultado de una exposición a esfuerzos mecánicos cotidianos.
- Es extremadamente importante la selección correcta del implante. El potencial de una fijación satisfactoria aumenta con la selección del tamaño, forma y diseño correctos del implante. Si bien una selección correcta puede ayudar a minimizar los riesgos, el tamaño y la forma de los huesos humanos presentan limitaciones en cuanto al tamaño, forma y resistencia de los implantes.

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 M.U.S.T. 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 6.400 gauss/cm.
- fuerza maxima 180,000,000 G2/cm (108 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 M.U.S.T. produzca un aumento de temperatura máximo de menos de:

- 2.4 °C (2W/kg, 1.5 Tesla). Aumento de la temperatura por RF con un aumento de la temperatura de fondo de 0,8 °C (2W/kg, 1.5 Tesla).
- 2.1 °C (2W/kg, 3 Tesla). Aumento de la temperatura por RF con un aumento de la temperatura de fondo de 0,2 °C (2W/kg, 3 Tesla) después de 15 minutos de exploración continua.

En ensayos preclínicos, el artefacto generado por el dispositivo se distancia aproximadamente 69.3mm del producto M.U.S.T. cuando se toma una imagen en modo de secuencia de eco de gradiente en un sistema de RMN de 3 T.

PRECAUCIÓN

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

7. PRECAUCIONES

- El sistema de tornillo pedicular M.U.S.T. solo debe ser utilizado por un cirujano que conozca a la perfección la anatomía y biomecánica vertebral, haya tenido experiencia con procedimientos de fusión intervertebral y fijación vertebral suplementaria, y haya recibido formación práctica en el uso de este dispositivo.
- El sistema de tornillo pedicular M.U.S.T. no debe implantarse en pacientes con osteoporosis u osteopenia graves.
- Es de suma importancia una correcta manipulación de los implantes. El contorneado de los implantes metálicos solo debe hacerse con el equipo correcto. El cirujano que realiza la intervención debe evitar cualquier tipo de muesca, rasguño o flexión inversa de los dispositivos al contornearlos. Las alteraciones producirán defectos en el acabado de la superficie y esfuerzos internos que pueden convertirse en el punto focal para una eventual rotura del implante. La flexión de los tornillos disminuirá significativamente la vida útil de fatiga y puede causar fallos.
- Los dispositivos del sistema de tornillo pedicular M.U.S.T. que se suministran estériles, deben manipularse con las debidas precauciones para mantener la esterilidad.
- La información médica importante suministrada en este documento deberá transmitirse al paciente.
- Un implante metálico extraído nunca se debe volver a implantar. Si bien el dispositivo podría parecer intacto, puede tener pequeños defectos y patrones de esfuerzo interno que pueden ocasionar su rotura prematura.
- El embarazo no es una contraindicación para los implantes aquí contemplados, pero los procedimientos de diagnóstico y operativos en las mujeres embarazadas debe llevarse después de una evaluación médica completa.

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.
- Desensamblaje, curvado o rotura de alguno o de todos los componentes.
- Reacción de cuerpo extraño a los implantes, lo que incluye una posible formación tumoral, enfermedad autoinmune o dejar una cicatriz.
- Presión en los tejidos u órganos circundantes.
- Presión sobre la piel de algunos componentes en pacientes con cobertura del tejido inadecuada sobre el implante que posiblemente da lugar a penetración, irritación, fibrosis, necrosis o dolor en la piel, bursitis. Daño tisular o nervioso causado por una colocación o posición incorrecta de los implantes o de los instrumentos.
- Cambio postquirúrgico en la curvatura vertebral, pérdida de corrección, altura o reducción.
- Infección.
- Pérdida de masa ósea o disminución de la densidad ósea debida, posiblemente, al efecto de relajación de tensiones (stress shielding).
- No unión (o pseudoartrosis), retraso en la unión o mala unión.
- Pérdida de función neurológica, aparición de radiculopatía, desarrollo de dolor, disestesias, hiperestesia, anestesia, parestesia, o evolución o persistencia del dolor, entumecimiento, neuroma, espasmos, pérdida de percepción sensorial, sensación de hormigueo o deficiencias visuales.
- Síndrome de cola de caballo, neuropatía, déficit neurológico (transitorio o permanente), paraplejia, paraparesia, hiporreflexia, irritación, aracnoiditis o pérdida muscular.
- Compromiso neurovascular que incluye parálisis, fugas de líquido cefalorraquídeo.
- Hemorragia, hematoma, oclusión, seroma, edema, hipertensión, embolia, accidente cerebrovascular, hemorragia profusa, flebitis, necrosis de la herida, dehiscencia de la herida, alteraciones de los vasos sanguíneos u otros trastornos del sistema cardiovascular.
- Retención urinaria o pérdida del control vesical u otros tipos de trastornos urológicos.
- Discitis, aracnoiditis y/u otros tipos de inflamación.
- Trombosis venosa profunda, tromboflebitis o embolia pulmonar.
- 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 o dolor.
- Fractura, microfractura, reabsorción, deterioro o penetración de cualquier hueso de la columna vertebral (incluido el sacro, los pedículos o el cuerpo vertebral), o el injerto óseo o de la zona de cultivo del injerto óseo en el nivel de la intervención, por encima, o por debajo del mismo.
- 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, p.ej. embolia pulmonar, atelectasis, bronquitis, neumonía, etc.
- Trastornos del sistema reproductor, incluidos esterilidad, pérdida de las relaciones sexuales y disfunción sexual.
- 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 M.U.S.T., 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). 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 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.
- Deberá evitarse que el implante sufra arañazos o cualquier otro daño. Tanto los implantes como el instrumental deberán guardarse adecuadamente protegidos, especialmente de un ambiente corrosivo.
- 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.
- Todos los componentes e instrumentos deberán limpiarse y esterilizarse antes de usarlos.

12. INTRAQUIRÚRGICO

- Deberán seguirse detenidamente las instrucciones que aparecen en el manual de técnicas quirúrgicas de los implantes M.U.S.T.
- 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 o autólogo. En caso de disponibilidad limitada, el injerto óseo autógeno puede mezclarse con sustituto de injerto óseo sintético.
- Las varillas no deben flexionarse repetidas veces ni excesivamente. No deben sufrir flexión inversa en el mismo lugar. Tenga sumo cuidado para asegurarse de que las superficies del implante no sufran rasguños ni muescas, dado que tales acciones pueden reducir la resistencia funcional del dispositivo. Si las varillas se cortan a la longitud correcta, deberán cortarse de manera tal que se cree una superficie plana y sin rebabas, perpendicular a la línea media de la varilla. Corte las varillas fuera del campo quirúrgico. Siempre que sea posible, utilice varillas previamente cortadas a la longitud necesaria.
- Utilice imágenes radiológicas para facilitar la cirugía.
- En el caso de tornillos canulados, para insertar un tornillo correctamente, deberá utilizarse primero un alambre guía, seguido de un golpe firme. Precaución: Tenga cuidado de que el alambre guía, si se utiliza, no se inserte a demasiada profundidad ni se flexione o se rompa. Asegúrese de que el alambre guía no avance al golpearlo o al insertar el tornillo. Retire el alambre guía y asegúrese de que esté intacto. Si no lo hiciera, el alambre guía o parte del mismo podría avanzar a través del hueso y al interior de un lugar que puede ocasionar daños a las estructuras subyacentes.
- No golpee con una fuerza excesiva ni utilice un tornillo demasiado largo o demasiado grande. Un golpe demasiado fuerte, el uso de un tornillo de tamaño incorrecto o un avance accidental del alambre al golpear o al insertar el tornillo, puede producir daños a los nervios, hemorragia u otros posibles eventos adversos indicados en otras secciones de este prospecto. Si se insertan los tornillos en los pedículos vertebrales, utilice el tornillo de diámetro más grande que pueda caber en cada pedículo.
- Si se utiliza cemento en combinación con los tornillos fenestrados M.U.S.T, por favor, compruebe la correcta colocación de los tornillos pediculares mediante controles con rayos X antes de comenzar la inyección de cemento y durante su distribución para evitar cualquier posible pérdida de cemento.
- Los cirujanos deben evaluar el volumen adecuado de cemento que debe inyectarse dependiendo de la calidad del hueso y de las necesidades del paciente. Algunos datos bibliográficos sugieren que el volumen óptimo de cemento inyectable es de alrededor de los 2mL.
- Por favor, asegúrese de que el cemento cumpla con los siguientes requisitos:
 - Baja viscosidad
 - Tiempo de fraguado no inferior a 8 minutos
 - Presencia de agente radiopaco.
- Antes de cerrar los tejidos blandos, apriete provisionalmente (manualmente / ligeramente) todas las tuercas o tornillos. Una vez completado este paso, apriete de nuevo firmemente todos los tornillos y tuercas con el dinamómetro. Vuelva a verificar el apriete de todos los tornillos y tuercas después de terminar, para asegurarse de que ninguno se haya aflojado durante el apriete de los otros. Si no se hiciera esto, podría ocasionarse el aflojamiento de los demás componentes.

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.
- Si se recomienda o es necesario limitar la cantidad de carga que se puede levantar antes de la unión firme del hueso, deberá advertirse al paciente de que la curvatura, el aflojamiento o la rotura del (de los) dispositivo(s) son complicaciones que pueden presentarse como consecuencia de una excesiva o prematura carga de pesos o actividad muscular. El riesgo de curvatura, aflojamiento o rotura de un dispositivo de fijación interna de carácter temporal durante la rehabilitación postquirúrgica puede incrementarse si el paciente se encuentra activo, o si está

debilitado o tiene demencia. El paciente deberá ser advertido de que debe evitar las caídas o las sacudidas bruscas de la zona afectada de 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. Por el mecanismo de la fatiga, estas tensiones pueden dar lugar a la curvatura, el aflojamiento o la rotura del (de los) dispositivo(s). Es importante mantener la inmovilización de la zona quirúrgica de la columna vertebral hasta que la unión firme de los elementos óseos haya quedado establecida y confirmada por examen radiográfico. Si persiste una situación de no unión, o si los componentes se aflojan, se doblan o se rompen, el (los) dispositivo(s) deberá(n) ser revisado(s) o extirpado(s) inmediatamente antes de que tenga lugar una lesión de carácter grave. Habrá que advertir convenientemente al paciente de estos riesgos y deberá vigilársele estrechamente para garantizar su cooperación hasta que la unión ósea quede confirmada.
- Los implantes M.U.S.T. son implantes 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.
- Se recomienda la inmovilización externa (mediante aparatos ortopédicos o enyesado) hasta que se confirme por radiografías la maduración de la masa de fusión. Es igualmente importante impartir al paciente instrucciones para que reduzca la tensión sobre los implantes para intentar evitar la ocurrencia de problemas clínicos que pueden producir el fallo de la fijación.
- Si bien la decisión final de extirpar el implante queda, desde luego, al criterio del cirujano y del paciente, en la mayoría de los pacientes, se indica su extirpación porque los implantes no están diseñados para transmitir ni soportar las cargas que se desarrollan durante la actividad normal. Si el dispositivo no se extirpa una vez lograda su finalidad prevista, pueden presentarse una o varias de las siguientes complicaciones: (1) corrosión, con reacción tisular localizada o dolor; (2) desplazamiento del implante, con posibilidad de provocar lesiones; (3) riesgo de otras lesiones por traumatismo postquirúrgico; (4) curvatura, aflojamiento y rotura, que pueden impedir o dificultar la extracción; (5) dolor, molestias o sensaciones anormales debido a la presencia del dispositivo; (6) posible mayor riesgo de infección; (7) pérdida ósea debida al efecto de relajación de tensiones (stress shielding); y (8) posibles efectos desconocidos o inesperados a largo plazo tales como carcinogénesis. La extirpación del implante deberá ir seguida del control postquirúrgico adecuado para evitar fracturas, refracturas u otras complicaciones.
- Como medida de precaución, antes de que cualquier paciente con implantes sea sometido a cualquier intervención posterior (tales como intervenciones dentales), habrá que considerar el uso profiláctico de antibióticos, especialmente en los pacientes de alto riesgo.

14. PRESENTACIÓN

Los embalajes de todos los componentes deberán estar intactos en el momento de su recepción. 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 International o al distribuidor local. 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.

15. INSTRUMENTOS

Los instrumentos se suministran sin esterilizar y deben limpiarse y esterilizarse antes de su uso. El método recomendado para las instrucciones de limpieza, descontaminación y esterilización están disponibles en www.medacta.com.

16. ALMACENAMIENTO

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

17. 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: Febrero 2020

PORTUGUÊS: M.U.S.T. - 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 vertebral M.U.S.T. 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 vertebral.

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 do sistema de parafusos pediculares M.U.S.T. são constituídos pelos seguintes materiais:

- Parafusos pediculares poliaxiais M.U.S.T. de diversos comprimentos e diâmetros fabricados de ligas de Ti6Al4V e CoCrMo.
- Parafusos pediculares canulados poliaxiais M.U.S.T. de diversos comprimentos e diâmetros fabricados de ligas de Ti6Al4V e CoCrMo.
- Parafusos pediculares monoaxiais M.U.S.T. de diversos comprimentos e diâmetros fabricados de ligas de Ti6Al4V e CoCrMo.
- Parafusos pediculares canulados monoaxiais M.U.S.T. de diversos comprimentos e diâmetros fabricados de ligas de Ti6Al4V e CoCrMo.
- Parafusos pediculares fenestrados poliaxial M.U.S.T. (sólidos e canulados) de diversos comprimentos e diâmetros feitos de Ti6Al4V e CoCrMo.
- Parafusos pediculares de redução poliaxial M.U.S.T. (sólidos e canulados) de diversos comprimentos e diâmetros feitos de Ti6Al4V.
- Parafuso de fixação M.U.S.T. fabricado de uma liga de CoCrMo.
- Haste recta e pré-curvada M.U.S.T. de diversos comprimentos fabricadas de ligas de Ti6Al4V ou CoCrMo.
- Conectores transversais M.U.S.T. Link de diferentes tamanhos, feitos a partir de ligas de Ti6Al4V.
- Gancho M.U.S.T. de diferentes tamanhos, feitos a partir de ligas de Ti6Al4V.
- Conectores laterais M.U.S.T. de diferentes tamanhos, feitos a partir de ligas de Ti6Al4V.
- Os diferentes tamanhos dos conectores do sistema M.U.S.T. são produzidos a partir de TiAl4V (conectores) e de ligas de CoCr (parafusos de fixação).
- Estão disponíveis parafusos pediculares, parafusos de fixação e barras em embalagens esterilizadas.

4. INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O sistema de parafusos pediculares M.U.S.T. destina-se à fixação posterior do corpo vertebral não-cervical (T1-S2/ilíaco) e à fixação não-pedicular ou à fixação anterolateral (T8-L5). Estes dispositivos são indicados como auxílio para a fusão para todas as seguintes indicações:

- doença discal degenerativa (definida como dorsalgia de origem discogénica com degeneração discal confirmada pela história e estudos radiográficos); espondilolistese; traumatismo (ou seja, fractura ou luxação); estenose espinal; deformações (ou seja, escoliose, cifose e/ou lordose); tumores; pseudoartrose e fusão previamente falhada em doentes com maturidade esquelética.

- Quando os dispositivos são utilizados para fixação pedicular posterior não cervical em doentes pediátricos, os implantes do sistema de parafusos pediculares Medacta estão indicados como adjuntos à fusão no tratamento da escoliose idiopática do adolescente. O sistema de parafusos pediculares Medacta destina-se a ser utilizado com auto-enxerto ou aloenxerto. A utilização do sistema de parafusos pediculares pediátrico está limitada à abordagem posterior.

5. CONTRA-INDICAÇÕES

As contra-indicações incluem, mas não se limitam, ao seguinte:

- Processo infeccioso activo ou risco significativo de infecção (imunodepressão).
- Sinais de inflamação local.
- Febre ou leucocitose.
- Obesidade Mórbida.
- Doença mental.
- Anatomia com deformações graves devido a anomalias congénitas.
- Qualquer outro problema médico ou cirúrgico susceptível de anular os eventuais benefícios de um implante cirúrgico na coluna, tais como a presença de anomalias congénitas, aumento da taxa de sedimentação não explicado por outras doenças, aumento da contagem de glóbulos brancos ou deslocamento acentuado para a esquerda na contagem diferencial de glóbulos brancos.
- Alergia ou intolerância, suspeitada ou documentada, a metais.
- Qualquer caso que não necessite de um enxerto e consolidação ósseos.
- Qualquer caso em que os componentes do implante seleccionados para utilização sejam demasiado grandes ou pequenos para obter um resultado bem-sucedido.
- Qualquer paciente com uma cobertura de tecidos inadequada no local cirúrgico ou reserva ou qualidade óssea inadequada.
- Qualquer paciente em que a utilização de implantes interfira com as estruturas anatómicas ou com o desempenho fisiológico esperado.
- Qualquer paciente que não siga as instruções do pós-operatório.
- Qualquer caso não descrito nas indicações.
- Embora não sejam contra-indicações absolutas, os problemas a considerar como eventuais factores de não utilização deste dispositivo incluem: Reabsorção óssea grave; Osteomalacia; Osteoporose grave.

6. ADVERTÊNCIAS

- 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 M.U.S.T. não foram avaliados quanto à segurança e compatibilidade no ambiente de RM. Os implantes M.U.S.T. não foram testados quanto a aquecimento ou migração no ambiente de RM.
- Os implantes M.U.S.T. nunca devem ser reimplantados. Embora um implante possa aparentar não ter danos, podem ocorrer imperfeições microscópicas passíveis de causar a falha do implante.

- A segurança e eficácia dos sistemas de parafusos pediculares para fixação vertebral foram apenas estabelecidas para problemas da coluna vertebral com instabilidade mecânica ou deformidade significativa que requeiram fusão com instrumentação. Estes problemas consistem em instabilidade mecânica ou deformidade da coluna torácica, lombar e sagrada secundária a espondilolistese degenerativa com indícios objectivos de disfunção neurológica, fractura, deslocação, escoliose, cifose, tumor na coluna e uma fusão previamente falhada (pseudoartrose). A segurança e eficácia deste dispositivo para quaisquer outros problemas são desconhecidas. Os implantes não são próteses.
- Na ausência de fusão, é provável que a instrumentação e/ou um ou mais dos seus componentes sofra extracção, curvatura ou fractura devido à exposição a tensões mecânicas comuns.
- A selecção correcta do implante é extremamente importante. A probabilidade de êxito na fixação aumenta com a selecção apropriada do tamanho, forma e design do implante. Embora a selecção apropriada possa ajudar a minimizar os riscos, o tamanho e a forma dos ossos humanos constituem limitações quanto ao tamanho, forma e resistência dos implantes.

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

Compatibilidade da RM

Testes não clínicos demonstraram que o produto M.U.S.T. 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 6.400 gauss/cm.
- Produto de Força Máxima 180.000.000 G2/cm (108 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 M.U.S.T. produza um aumento máximo de temperatura de menos de:

- aumento de 2,4°C (2W/kg, 1,5Tesla) de temperatura relativa à RF com um aumento de temperatura de fundo de 0,8°C (2W/kg, 1,5Tesla).
- aumento de 2.1°C (2 W/kg, 3 Tesla) de temperatura relativa à a RF com um aumento de temperatura de fundo de 0.2°C (2 W/ kg, 3 Tesla) após 15 minutos de varredura continua.

Em testes não clínicos, o artefato de imagem causado pelo dispositivo se estende a aproximadamente 69,3 mm do produto M.U.S.T. 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 do sistema de parafusos pediculares M.U.S.T. deve ser apenas empreendida após o cirurgião estar totalmente familiarizado com a anatomia e a biomecânica da coluna, tenha experiência prévia com procedimentos de fusão intervertebral e fixação suplementar da coluna e tenha recebido formação prática na utilização deste sistema.
- O sistema de parafusos pediculares M.U.S.T. não deve ser implantado em doentes com osteoporose ou osteopenia grave.
- A manipulação correcta dos implantes é extremamente importante. O contorno de implantes metálicos deve apenas ser efectuado com equipamento apropriado. O cirurgião deve evitar qualquer entalhe, riscos ou curvatura reversa dos dispositivos no processo de contorno. Quaisquer alterações produzirão defeitos no acabamento da superfície e tensões internas passíveis de se tornarem no ponto focal para eventual ruptura do implante. A dobragem de parafusos reduzirá de forma significativa a resistência à fadiga e poderá causar falha.
- Todos os dispositivos do sistema de parafusos pediculares M.U.S.T. fornecidos esterilizados devem ser manipulados com as precauções apropriadas para manter a esterilidade.

- As informações importantes providenciadas neste documento devem ser transmitidas ao doente.
- Um implante metálico explantado nunca deve ser reimplantado. Embora o dispositivo possa aparentemente estar intacto, poderá ter pequenos defeitos e padrões de tensão interna que podem resultar em ruptura precoce.
- A gravidez não é uma contra-indicação para os implantes aqui contempladas, mas procedimentos diagnósticos e cirúrgicos em mulheres grávidas deve ser realizada após avaliação médica completa.

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.
- Desmontagem, curvatura ou ruptura de um ou de todos os componentes.
- 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.
- Pressão sobre a pele de partes de componentes em pacientes com insuficiente cobertura de tecidos sobre o implante, eventualmente causando penetração da pele, irritação, fibrose, necrose ou dor. Bursite. Lesões nos tecidos ou nevrálgicas causadas por posicionamento e colocação impróprios dos implantes ou instrumentos.
- Alteração pós-operatória na curvatura, perda de correcção, altura ou redução da coluna vertebral.
- Infecção.
- Perda óssea ou diminuição da densidade óssea, eventualmente causada por protecção contra esforços.
- Sem união (ou pseudoartrose), atraso na união ou união mal feita.
- Perda de funções neurológicas (por exemplo; sensoriais ou motoras), incluindo paralisia (total ou parcial), disestesias, hiperestesia, anestesia, parestesia, aparecimento de radiculopatia ou desenvolvimento ou persistência de dor, entorpecimento, neuroma, espasmos, perda sensorial, sensação de formigueiro ou défices visuais.
- Síndrome de cauda equina, neuropatia, défices neurológicos (temporários ou permanentes), paraplegia, paraparesia; défices de reflexos, irritação, aracnoidite ou perda de massa muscular.
- Compromisso neurovascular, incluindo paralisia, extravasamento de líquido encéfalo-raquidiano.
- Hemorragia, hematoma, oclusão, seroma, edema, hipertensão, embolia, AVC, hemorragia excessiva, flebite, necrose de lesões, deiscência de lesões, lesões em vasos sanguíneos ou outros tipos de lesões no sistema cardiovascular.
- Retenção urinária ou perda de controlo da bexiga ou outros tipos de lesões do sistema urinário.
- Discite, aracnoidite e/ou outros tipos de inflamação.
- Trombose venosa profunda, tromboflebite e/ou êmbolo pulmonar.
- 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.
- Despreendimento 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, micro-fractura, reabsorção, lesões ou penetração de qualquer osso da coluna (incluindo o sacro, pedículos ou corpo vertebral) ou enxerto ósseo ou ponto de colheita de enxerto ósseo ao nível, acima ou abaixo do local da intervenção cirúrgica.
- 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, por exemplo, embolia pulmonar, atelectasia, bronquite, pneumonia, etc.
- Danos no sistema reprodutivo, incluindo esterilidade, perda de consórcio e disfunção sexual.
- 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 M.U.S.T., 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.
- Os implantes não devem apresentar riscos nem qualquer tipo de danos. Os implantes e os instrumentos devem ser protegidos durante o armazenamento, especialmente em ambientes corrosivos.
- O tamanho do(s) implante(s) a 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.
- Todos os componentes e instrumentos devem ser limpos e esterilizados antes da utilização. Componentes esterilizados adicionais devem estar disponíveis em caso de situações imprevistas.

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.
- As hastes não devem ser curvadas repetida ou excessivamente. As hastes não devem ser curvadas reversamente no mesmo local. Deve ser tomado o maior cuidado para garantir que as superfícies do implante não são entalhadas nem riscadas dado que estas condições podem reduzir a resistência funcional do dispositivo. Se as hastes forem cortadas ao comprimento, devem sê-lo de forma a criar uma superfície lisa e não cortante perpendicular à linha central da haste. As hastes devem ser cortadas fora do campo operatório. Sempre que possível, devem ser utilizadas hastes pré-cortadas do comprimento necessário.
- Utilize um sistema imagiológico para facilitar a cirurgia.
- No caso de parafusos canulados, para inserir um parafuso adequadamente, deve primeiro ser utilizado um fio-guia, seguido de um instrumento de punção pontiagudo. Atenção: É necessário ter cuidado para que o fio-guia, se for utilizado, não seja inserido demasiado profundamente, não dobre e/ou quebre. Assegure-se de que o fio-guia não avance durante a punção ou a inserção do parafuso. Retire o fio-guia e assegure-se de que está intacto. Não fazê-lo pode resultar em que o fio-guia ou parte avance através do osso para um local passível de causar danos às estruturas subjacentes.
- Não puncione demasiado nem use um parafuso que seja demasiado longo ou grande. Puncionar em excesso, usar um parafuso de dimensões incorrectas ou avançar o fio-guia acidentalmente durante a inserção do instrumento de punção ou do parafuso, pode causar lesões nervosas, hemorragia ou outros eventos potencialmente adversos referidos noutra parte deste folheto da embalagem. Se os parafusos forem inseridos em pedículos vertebrais, utilize um parafuso do maior diâmetro possível para cada pedículo.
- Se for utilizado cimento em combinação com os parafusos fenestrados M.U.S.T., verifique o posicionamento correcto dos parafusos pediculares através de controlos de raio X antes de iniciar à injeção de cimento e durante a sua distribuição para evitar qualquer possível derrame de cimento.
- Os cirurgiões devem avaliar o volume correcto de cimento a injetar consoante a qualidade dos ossos e as necessidades do paciente. Alguns dados de literatura sugerem que o volume ideal de cimento injetável deve ser cerca de 2 mL.
- Certifique-se de que o cimento cumpre os seguintes requisitos:
 - Baixa viscosidade
 - Tempo de trabalho não inferior a 8 minutos
 - Presença de agentes radiopacos.
- Antes de fechar os tecidos moles, aperte provisoriamente (à mão) todos os parafusos e porcas. Uma vez terminado este passo, aperte então firmemente todos os parafusos e porcas. Volte a verificar se todos os parafusos e porcas estão bem apertados, após terminar, para garantir que nenhum se soltou ao apertar os outros parafusos e porcas. Não proceder desta forma pode resultar no afrouxamento dos outros componentes.

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.
- Se um apoio parcial de peso for recomendado ou necessário antes de uma consolidação óssea robusta, o paciente deve ser informado de que podem ocorrer complicações, tais como curvatura, afrouxamento ou ruptura do(s) dispositivo(s), como resultado de actividade muscular ou apoio de peso excessivo ou prematuro. O risco de curvatura, afrouxamento ou ruptura de um dispositivo de fixação interna provisória durante a recuperação pós-operatória pode aumentar, se o paciente mantiver actividade ou se o paciente estiver debilitado ou demente. O paciente deve ser avisado no sentido de evitar quedas ou movimentos bruscos na posição da 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. Através do mecanismo de desgaste, estas tensões podem provocar uma eventual curvatura, afrouxamento ou ruptura do(s) dispositivo(s). É importante que a imobilização do local cirúrgico na coluna seja conservada até que se estabeleça uma consolidação óssea robusta e a mesma seja confirmada por exame roentgenográfico. Se persistir um estado de não união ou se os componentes afrouxarem, curvarem ou partirem, o(s) dispositivo(s) deve(m) ser analisado(s) ou imediatamente removido(s) antes que ocorra uma lesão grave. O paciente terá de ser devidamente avisado destes perigos e estreitamente vigiado de forma a garantir a sua cooperação até que se confirme a consolidação óssea.
- Os implantes M.U.S.T. são implantes 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.
- Até que as radiografias confirmem a maturação da massa de fusão, recomenda-se imobilização externa (como talas ou gesso). As instruções dadas ao doente no sentido de reduzir a tensão no implante constituem igualmente uma parte importante da tentativa de evitar a ocorrência de problemas clínicos que se poderão associar ao insucesso da fixação.
- Apesar de a decisão final acerca da remoção do implante caber obviamente ao cirurgião e ao paciente, para a maioria dos pacientes, a remoção é a mais indicada, porque os implantes não foram concebidos para transferir ou suportar forças desenvolvidas durante actividades normais. Se o dispositivo não for removido depois da conclusão da sua utilização prevista, podem ocorrer uma ou mais das seguintes complicações: (1) corrosão, com reacção localizada dos tecidos ou dor; (2) migração da posição do implante, resultando possivelmente em lesão; (3) risco de lesões adicionais devido a traumatismo pós-operatório; (4) curvatura, afrouxamento ou ruptura, o que poderá tornar a remoção impraticável ou difícil; (5) dor, desconforto ou sensações anormais devido a presença do dispositivo; (6) aumento do risco possível de infecção; (7) perda de massa óssea devido a protecção contra esforços; e (8) eventuais efeitos desconhecidos ou imprevisíveis a longo prazo, como carcinogénese. A remoção do implante deve ser seguida de cuidados pós-operatórios adequados para evitar fracturas, reabrir as fracturas e outras complicações.
- Como precaução, antes de os pacientes com implantes serem submetidos a qualquer intervenção cirúrgica subsequente (como intervenções dentárias), devem ser considerados antibióticos profilácticos, especialmente em pacientes de alto risco.

14. EMBALAGEM

As embalagens de cada componente devem estar intactas aquando da recepção. 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 ou para o seu distribuidor local. 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.

15. INSTRUMENTOS

Os instrumentos são fornecidos não-estéreis e tem de ser limpos e esterilizados antes da utilização. O método recomendado de instruções de limpeza, descontaminação e esterilização estão disponíveis no www.medacta.com

16. ARMAZENAGEM

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

17. 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: Fevereiro 2020

FRANÇAIS : M.U.S.T. - 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 M.U.S.T. 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.

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. Le système de vis pédiculaires M.U.S.T. se compose des matériaux suivants :

- Vis pédiculaires polyaxiales M.U.S.T. de différentes longueurs et de différents diamètres, faites d'alliage Ti6Al4V et CoCrMo.
- Vis pédiculaires canulées polyaxiales M.U.S.T. de différentes longueurs et de différents diamètres, faites d'alliage Ti6Al4V et CoCrMo.
- Vis pédiculaires monoaxiales M.U.S.T. de différentes longueurs et de différents diamètres, en alliage de Ti6Al4V et CoCrMo.
- Vis pédiculaires canulées monoaxiales M.U.S.T. de différentes longueurs et de différents diamètres, en alliage Ti6Al4V et CoCrMo.
- Vis pédiculaires polyaxiales perforé M.U.S.T. (solides et canulées) de différents diamètres et longueurs, réalisées en Ti6Al4V et CoCrMo.
- Vis pédiculaires de réduction polyaxiales M.U.S.T. (solides et canulées) de différents diamètres et longueurs, réalisées en Ti6Al4V.
- Vis de pression M.U.S.T. faite d'alliage CoCrMo.
- Tige M.U.S.T. droite et préalablement pliée de différentes longueurs, faite d'alliages Ti6Al4V ou CoCrMo.
- Connecteur transversal M.U.S.T. Link de différentes tailles en alliage Ti6Al4V.
- Crochet M.U.S.T. de différentes tailles en alliage Ti6Al4V.
- Connecteur Latéral M.U.S.T. Link de différentes tailles en alliage Ti6Al4V.
- Les connecteurs M.U.S.T. tige-tige sont disponibles en différentes tailles en Ti6Al4V (connecteur) et alliage CrCO (écrou).

Les vis pédiculaires, les vis de pression et les barres sont disponibles en emballage stérile.

4. INDICATION D'USAGE

Le système de vis pédiculaires M.U.S.T. est destiné à la fixation pédiculaire non cervicale postérieure (T1-S2/ilion) e à la fixation non pédiculaires, ou à la fixation antéro-latérale (T8-L5). Ces dispositifs sont indiqués comme appoint de la fusion pour l'ensemble des indications suivantes :

- Discopathie dégénérative (définie comme une lombalgie d'origine discale accompagnée d'une dégénérescence du disque confirmée par les antécédents et des études radiographiques), de spondylolisthésis, traumatisme (fracture et/ou luxation), sténose du canal rachidien, déformations (scoliose, lordose et/ou cyphose), tumeur, pseudarthrose et échec précédent de consolidation osseuse chez des patients dont la croissance osseuse est terminée.

- Lorsqu'ils sont utilisés pour la fixation par vis pédiculaires non cervicales postérieures chez les patients pédiatriques, les implants du système de vis pédiculaires Medacta sont indiqués comme auxiliaire pour la fusion, pour traiter la scoliose idiopathique chez les adolescents. Le système de vis pédiculaires Medacta est destiné à être utilisé avec une autogreffe et/ou une allogreffe. Le système de vis pédiculaires pédiatriques est limité à une approche postérieure.

5. CONTRE-INDICATIONS

Les contre-indications incluent, de façon non limitative:

- Une infection active ou un risque important d'infection (patient immunodéprimé).
- Des signes d'inflammation locale.
- Une fièvre ou une leucocytose.
- Une obésité morbide.
- Une maladie mentale.
- Une structure anatomique grossièrement déformée par des anomalies congénitales.
- Tout autre état pathologique ou chirurgical qui compromettrait les bénéfices potentiels de la chirurgie avec cet implant vertébral, tel que: l'existence d'anomalies congénitales, une élévation de la vitesse de sédimentation inexplicée par d'autres maladies, une élévation du nombre de globules blancs ou une tendance marquée à gauche de ces derniers.
- Une allergie ou une intolérance, documentée ou suspectée, au métal.
- Tout cas ne nécessitant pas de greffe ou de fusion osseuse.
- Tout cas où les éléments sélectionnés pour servir à l'implant seraient trop grands ou trop petits pour obtenir un bon résultat.
- Tout patient ne présentant pas une couverture tissulaire suffisante sur le site opératoire ou un volume osseux insuffisant ou de qualité insuffisant.
- Tout patient chez lequel l'utilisation d'un implant interférerait avec les structures anatomiques ou un fonctionnement physiologique attendu.
- Tout patient ne souhaitant pas se conformer aux instructions postopératoires.
- Tout cas non décrit dans les indications.
- Bien qu'il ne s'agit pas de contre-indications absolues, les pathologies que l'on doit envisager comme étant des facteurs potentiels de non-utilisation de ce dispositif incluent : une résorption osseuse sévère; une ostéomalacie; une ostéoporose sévère.

6. AVERTISSEMENTS

- Chaque intervention chirurgicale n'est pas nécessairement couronnée de succès, particulièrement en cas de chirurgie rachidienne lorsque d'autres conditions du patient risquent de compromettre les résultats.
- 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 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 M.U.S.T. n'ont pas été évalués sur leur innocuité et leur compatibilité sous contrôle d'imagerie RM. Les implants M.U.S.T. n'ont pas été mis à l'épreuve afin de déterminer s'ils chauffent ou migrent dans l'environnement de RM.
- Les implants M.U.S.T. ne peuvent jamais être réimplantés. Alors qu'un implant peut apparaître intact, des imperfections microscopiques peuvent survenir et provoquer la défaillance de l'implant.
- L'innocuité et l'efficacité des systèmes rachidiens à vis pédiculaires ont été établies uniquement pour des conditions rachidiennes accompagnées d'une importante déformation ou instabilité mécanique nécessitant une fusion par instruments. Ces conditions sont une importante instabilité mécanique ou déformation du rachis thoracique, lombaire et sacré suite à un spondylolisthésis dégénératif avec signes objectifs d'atteinte

neurologique, à une fracture, à une luxation, à une scoliose, à une cyphose, à une tumeur rachidienne et à l'échec d'une fusion antérieure (pseudarthrose). L'innocuité et l'efficacité de ce dispositif ne sont pas connues pour d'autres pathologies. Les implants ne sont pas des prothèses.

- En l'absence de fusion, on peut s'attendre à ce que l'instrument et (ou) un ou plusieurs de ses composants se retirent, plient ou se brisent par suite de l'exposition aux contraintes mécaniques journalières.
- Il est très important de procéder à une sélection correcte de l'implant. La probabilité de succès de l'intervention est liée à une sélection correcte de la taille, de la forme et de la conception appropriées de l'implant. Bien qu'une sélection correcte permette de minimiser les risques, la taille et la forme des os humains entraîne des limitations pour la taille, la forme et la résistance des implants.

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

Compatibilité IRM

Des tests non cliniques ont démontré que le produit M.U.S.T. 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 6 400 gauss / cm.
- Force maximale produite 180 000 000 G² / cm (108 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 M.U.S.T. devrait produire une élévation de température maximale inférieure à :

- Augmentation de la température liée aux fréquences radio de 2,4 ° C (2W / kg, 1,5Tesla) avec une augmentation de la température de fond de 0,8 ° C (2W / kg, 1,5Tesla)
- Augmentation de la température liée aux fréquences radio de 2,1 ° C (2 W / kg, 3 Tesla) avec une augmentation de la température de fond de 0,2 ° 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 69,3 mm à partir du produit M.U.S.T. 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'insertion du système de vis pédiculaires M.U.S.T. requiert une connaissance parfaite de l'anatomie du rachis et la biomécanique rachidienne, expérience dans les interventions de fusion intervertébrale et la fusion rachidienne complémentaire, et une expérience pratique de l'utilisation de ce dispositif.
- Le système de vis pédiculaires M.U.S.T. ne doit pas être implanté chez les patients présentant une ostéoporose ou une ostéopénie sévère.
- Il est extrêmement important de manipuler les implants d'une façon appropriée. Les implants métalliques ne doivent être profilés qu'à l'aide du matériel approprié. Lors du profilage, le chirurgien doit éviter d'encocher, de rayer ou de plier les dispositifs en sens inverse. Toute altération produira des imperfections du fini de la surface et des contraintes internes qui peuvent devenir le point focal d'une éventuelle fracture de l'implant. La torsion des vis réduira sensiblement la résistance à la fatigue et elle peut provoquer une défaillance.
- Tous les dispositifs du système de vis pédiculaires M.U.S.T. fournis stériles doivent être manipulés avec les précautions de rigueur afin de maintenir la stérilité.
- Les importantes informations médicales contenues dans le présent document doivent être communiquées au patient.
- Un implant métallique explanté ne doit jamais être ré-implanté. Bien qu'il puisse sembler intact, le dispositif peut comporter de petits défauts et des contraintes internes qui peuvent provoquer une fracture anticipée.

- La grossesse n'est pas une contre-indication pour les implants envisagé ici, mais les diagnostics et la procédure opératoire sur les femmes enceintes devraient être entreprises après une évaluation médicale complète.

8. EFFETS INDESIRABLES

Des effets indésirables peuvent survenir lorsque l'implant est utilisé avec ou sans instruments associé. Le risque éventuel d'effets indésirables suite à un mouvement 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.
- Descellement, torsion et/ou rupture de l'un ou de tous les éléments.
- 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.
- Pression des composants sur la peau en présence d'une couverture tissulaire inadéquate au niveau de l'implant, avec extrusion possible à travers la peau ceci peut résulter dans d'une pénétration dans la peau, d'une irritation, d'une fibrose, d'une nécrose et/ou de douleurs chez des patients ayant une couverture tissulaire insuffisante au-dessus de l'implant. Bursite. Lésions tissulaires ou nerveuses provoquées par un mauvais positionnement et une mauvaise mise en place des implants ou de l'appareillage.
- Perte de la courbure correcte du rachis, de correction, hauteur et/ou réduction.
- Infection.
- Perte osseuse en raison de la résorption ou la déviation des contraintes, ou fracture osseuse au même niveau, ou en amont ou en aval, du niveau opératoire (fracture de vertèbre).
- Une absence de consolidation (ou pseudarthrose). Un retard de consolidation. Un cal vicieux.
- Perte de fonction neurologique (par exemple sensorielle et/ou motrice), y compris paralysie (complète ou partielle), dysesthésie, hyperesthésie, anesthésie, paresthésie, apparition d'une radiculopathie et/ou apparition ou persistance de douleurs, engourdissement, névrome, spasmes, perte sensorielle, sensation de fourmillements et/ou troubles de la vue.
- Syndrome de la queue de cheval, neuropathie, déficits neurologiques (transitoires ou permanents), paraplégie, paraparésie, diminution des réflexes, irritation, arachnoïdite et/ou perte musculaire.
- Lésion nerveuse ou vasculaire y compris paralyse et fuite de liquide céphalorachidien.
- Hémorragie des vaisseaux sanguins et/ou hématomes, occlusion, épanchement séreux, œdème, hypertension, embolie, accident vasculaire cérébral, saignement excessif, phlébite, nécrose de la plaie, déhiscence de la plaie, lésion des vaisseaux sanguins ou autres types d'affections de l'appareil cardio-vasculaire.
- Rétention urinaire ou perte du contrôle vésical et autres types de troubles de l'appareil urinaire.
- Discite, arachnoïdite et / ou autres types d'inflammation.
- Thrombose veineuse profonde, thrombophlébite et / ou embolie pulmonaire.
- 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.
- Une fracture, une microfracture, une résorption, une lésion ou la pénétration de n'importe quel élément osseux vertébral (y compris le sacrum, les pédicules et/ou les corps vertébraux) et/ou une greffe osseuse ou un site de prélèvement de greffe à l'endroit, au-dessus ou en dessous du niveau de l'intervention chirurgicale. Une greffe repoussée en arrière.
- 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 troubles respiratoires : embolie pulmonaire, atélectasie, bronchite, pneumonie, etc.
- Appareils reproductif, y compris stérilité impuissance et/ou perte de conjoint.
- Décès.

Les effets indésirables peuvent résulter dans 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. SELECTION D'IMPLANT:

- La sélection d'un implant de taille, de forme et de conception appropriées pour chaque patient est essentielle au 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 de fractures des implants avant la consolidation complète de la greffe osseuse. Cela peut produire davantage d'effets secondaires ou exiger un retrait précoce du dispositif.
- Des charges excessives, comme 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 peuvent endommager l'interface implant/instrument.
- 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 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 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 peuvent en aucune circonstance être en contact avec des objets durs (sauf si la technique chirurgicale le prévoit par ailleurs). 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.

- Uniquement les patients qui répondent aux critères décrits dans les indications peuvent être sélectionnés.
- Les conditions et / ou les prédispositions des patients, décrits dans les contre-indications susmentionnées, doivent être évitées.
- Les implants doivent être manipulés et stockés avec le plus grand soin. Ils ne peuvent pas être rayés ni abîmés.
- Plus de renseignements sur 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.
- Les implants et les instruments doivent être protégés au cours du stockage, en particulier contre des environnements corrosifs.
- 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 besoin imprévu.
- Tous les composants et tous les instruments doivent être nettoyés et stérilisés avant utilisation. Il faut pouvoir disposer de composants stériles supplémentaires en cas de besoin inattendu.

12. DURANT L'INTERVENTION

Les instructions apparaissant dans le manuel de la technique chirurgicale des implants M.U.S.T. doivent être suivies d'une manière rigoureuse. Faire preuve de précautions extrêmes autour de la moelle épinière et des racines nerveuses. Endommager les nerfs entraîne la perte de fonctions neurologiques.

- Une rupture, un dérapage ou un usage abusif des instruments ou des implants risque de provoquer des lésions chez le patient.
- Il faut prendre des précautions extrêmes pour ne pas rayer ni entailler les surfaces des implants, sous risque de réduire la résistance fonctionnelle du montage.
- Pour assurer une fusion appropriée sous et autour de l'emplacement de la fusion, on doit utiliser un greffe osseuse autogène. En cas de disponibilité limitée, le greffon d'os autogène peut être mélangé avec un substitut synthétique de greffe osseuse.
- Les tiges ne doivent pas être pliées de façon répétée ou excessive. Les tiges ne doivent pas être repliées pour les remettre dans leur position initiale. Prendre des précautions extrêmes pour ne pas rayer ni entailler les surfaces des implants, sous risque de réduire la résistance fonctionnelle du montage. Si les tiges sont coupées, veiller à obtenir une surface de coupe plate, non tranchante et perpendiculaire à la lignemédiane de la tige. Couper les tiges en dehors du champ opératoire.
- Utiliser un système d'imagerie pour faciliter l'intervention chirurgicale.
- Dans le cas de vis cannulées, pour insérer une vis adéquatement, il faut d'abord utiliser un fil-guide suivi d'un taraud affûté. Mise en garde : veiller à ce que le fil-guide, s'il est utilisé, n'est pas inséré trop profondément et qu'il ne se plie et/ou ne se brise pas. S'assurer que le fil-guide n'avance pas durant le taraudage ou l'insertion de la vis. Retirer le fil-guide et s'assurer qu'il est intact, à défaut de quoi le fil-guide ou une partie de celui-ci peut avancer à travers l'os jusqu'à un endroit pouvant endommager les structures sous-jacentes.
- Ne pas tarauder excessivement ou ni utiliser des vis trop courtes ou trop longues. Le taraudage excessif ou l'utilisation d'une vis de taille inadaptée peut provoquer des lésions nerveuses, des hémorragies ou d'autres événements indésirables possibles cités dans cette notice. Si les vis sont insérées dans les pédicules rachidiens, choisir le plus grand diamètre de vis pouvant être insérée dans chaque pédicule.
- Si du ciment est utilisé avec les vis fenestrées M.U.S.T., veuillez vérifier que les vis pédiculaires soient correctement placées à l'aide d'images radiographiques avant de démarrer l'injection du ciment et durant sa diffusion afin d'éviter une éventuelle fuite de ciment.
- Les chirurgiens doivent effectuer une estimation du volume correct de ciment à injecter en fonction de la qualité de l'os et des besoins du patient. Des données de la documentation ont suggéré que le volume optimal de ciment injectable doit être de 2 mL environ.
- Veuillez vérifier que le ciment satisfait aux exigences suivantes :
 - Viscosité faible
 - Temps de prise supérieur ou égal à 8 minutes
 - Présence d'un agent radio-opaque
- Avant de refermer les tissus mous, serrer fermement toutes les vis de blocage (serrer à la main). Contrôler une deuxième fois le serrage de toutes les vis de blocage après avoir terminé, pour s'assurer qu'aucune d'entre elles ne s'est desserrée pendant le serrage des autres implants. Si cette étape n'est pas accomplie, d'autres composants risquent de se desserrer.

13. POSTOPÉRAIRE

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.

- Le patient doit recevoir des instructions détaillées 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.
- Si une mise en charge partielle est recommandée ou nécessaire avant la consolidation complète de l'os, le patient doit être prévenu qu'une courbure, un relâchement et/ou la rupture des dispositifs sont des complications pouvant survenir du fait d'une mise en charge excessive ou précoce ou de l'activité musculaire. Le risque de courbure, relâchement ou rupture d'un dispositif de fixation interne provisoire au cours de la rééducation postopératoire peut augmenter si le patient est actif, s'il est affaibli ou s'il est dément. Avertir le patient d'éviter toute chute ou secousse brutale sur le rachis.
- Le patient doit être informé de ne pas fumer ni consommer une quantité excessive d'alcool durant le processus de fusion osseuse.

- Le patient doit être informé sur 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. Du fait du mécanisme de fatigue, ces contraintes peuvent éventuellement entraîner une torsion, un relâchement ou la rupture du ou des dispositifs. Il est important d'assurer l'immobilisation du site opératoire du rachis jusqu'à ce qu'une consolidation osseuse solide soit établie et confirmée par un examen radiologique. Si l'absence de consolidation perdure ou si les composants se desserrent, se déforment et/ou se cassent, le ou les dispositifs doivent être contrôlés et/ou immédiatement retirés avant qu'une lésion grave ne se produise. Le patient doit être correctement informé de ces risques et étroitement surveillé afin de s'assurer de sa coopération jusqu'à ce que la consolidation ait été confirmée.
- Les implants M.U.S.T. sont des implants 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.
- Tant que la consolidation osseuse n'a pas été confirmée par examen radiographique, une immobilisation externe (notamment par la pose d'une orthèse ou d'un plâtre) est recommandée. Les instructions données au patient pour réduire les contraintes sur les implants sont également très importantes afin d'éviter des problèmes cliniques susceptibles d'entraîner un échec de la fixation.
- Bien que la décision finale de retirer l'implant appartienne au chirurgien et au patient, l'ablation de l'appareillage est indiquée chez la plupart des patients car ces implants ne sont pas conçus pour transférer ou supporter les forces produites au cours des activités normales. Si le dispositif n'est pas retiré après avoir atteint l'usage prévu, l'une ou plusieurs des complications suivantes peuvent se produire: (1) corrosion avec réaction tissulaire localisée ou douleur; (2) migration de l'implant risquant d'entraîner une lésion; (3) risque de lésions supplémentaires secondaires au traumatisme postopératoire; (4) risque de courbure, relâchement et rupture qui pourraient rendre le retrait impossible ou difficile; (5) douleur, gêne ou sensations anormales dues à la présence du dispositif; (6) augmentation possible du risque d'infection ; (7) perte osseuse due à l'effet bouclier anti-contraintes ; (8) effets potentiels à long terme inconnus et/ou imprévus tels que le développement d'une tumeur cancéreuse. Le retrait de l'implant doit être suivi d'une prise en charge postopératoire adaptée pour éviter toute fracture, récurrence de fracture ou autres complications.
- Envisager, à titre de précaution, l'administration d'une antibiothérapie prophylactique chez les patients porteurs d'implants et devant subir un acte chirurgical ultérieur (par exemple, des soins dentaires), notamment chez les patients exposés à un risque élevé.

14. EMBALLAGE

L'emballage de chaque composant doit être intact à la réception. 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 ou le distributeur. 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.

15. INSTRUMENTS

Les instruments sont fournis non stériles et doivent être nettoyés et stérilisés avant utilisation. La méthode recommandée de nettoyage ainsi que les instructions de décontamination et de stérilisation sont disponibles sur www.medacta.com

16. CONSERVATION

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

17. 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 : Février 2020