

Strada Regina
CH - 6874 Castel San Pietro - Switzerland
Phone +41 91 696 60 60 - Fax +41 91 696 60 66
info@medacta.ch – www.medacta.com














 Manufactured by:
Medacta International SA
CH-6874 Castel San Pietro - Switzerland

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

ATENȚIE

For a U.S. specific package insert, please go to www.medacta.com or call toll free 800-901-7836.

SIMBOLURI

	Nu reutilizați
	Nu resterilizați
	Atenție, citiți documentele însoțitoare
	Consultați instrucțiunile de utilizare
	Nu expuneți la lumina soarelui
	A se păstra într-un loc uscat
	Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat
	A se utiliza până la
	Numărul lotului
	Număr de referință
	Sterilizat cu oxid de etilenă
	Producător
	MR Condiționat

Index

ROMÂNESC: M.U.S.T. - INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE.....	3
---	---

ROMÂNESC: M.U.S.T. - INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Notificare importantă: implantul/implanturile poate/pot fi prescris/e și implantat/e numai de către un medic autorizat legal pentru efectuarea acestui tip de intervenție chirurgicală.

1. ASPECTE GENERALE

Înainte de orice intervenție chirurgicală, chirurgul trebuie să fie familiarizat cu documentația de comercializare a produsului și cu tehnica operatorie și trebuie să citească cu atenție aceste instrucțiuni de utilizare. Selecționarea pacientului este la fel de importantă ca și plasarea și poziționarea implantului. Obezitatea sau cerințele funcționale neadecvate pot genera tensiuni excepționale și pot reduce durata de viață a implantului. Vă rugăm să țineți seama de atenționări și să respectați cu strictețe instrucțiunile de utilizare.

2. DOMENIU DE UTILIZARE

Dispozitivele cu sistem de șuruburi pediculare M.U.S.T. sunt dispozitive de fixare concepute în scop de stabilizare și pentru favorizarea fuziunii osoase pe durata procesului de vindecare normală, în urma corectării chirurgicale a afecțiunilor coloanei vertebrale.

3. DESCRIEREA PRODUSULUI

Aceste instrucțiuni de utilizare sunt destinate tuturor produselor descrise mai jos. Vă rugăm să țineți cont de faptul că nu toate produsele menționate în prezentul document sunt disponibile în fiecare țară. Dispozitivele cu sistem de șuruburi pediculare M.U.S.T. constau în următoarele materiale:

- Șuruburi pediculare poliaxiale M.U.S.T. de diferite lungimi și diametre, realizate din aliaje de Ti6Al4V și CoCrMo.
- Șuruburi pediculare canulate poliaxiale M.U.S.T. de diferite lungimi și diametre, realizate din Ti6Al4V.
- Șurub de reglare M.U.S.T., realizat din aliaje de CoCrMo.
- Șuruburi pediculare monoaxiale M.U.S.T. de diferite lungimi și diametre, realizate din Ti6Al4V.
- Șuruburi pediculare canulate monoaxiale M.U.S.T. de diferite lungimi și diametre, realizate din Ti6Al4V.
- Șuruburi pediculare fenestrate poliaxiale M.U.S.T. (solide și canulate) de diferite lungimi și diametre, realizate din aliaje din Ti6Al4V și CoCrMo.
- Șuruburi pediculare poliaxiale cu reducție M.U.S.T. (solide și canulate) de diferite lungimi și diametre, realizate din Ti6Al4V.
- Șuruburi pediculare canulate poliaxiale LT M.U.S.T. de diferite lungimi și diametre, realizate din Ti6Al4V.
- Șuruburi pediculare fenestrate poliaxiale LT M.U.S.T. (canulate) de diferite lungimi și diametre, realizate din Ti6Al4V.
- Șurub de reglare LT M.U.S.T., realizate din aliaj de TiAl4V.
- Șurub de reglare M.U.S.T., realizat din aliaj de CoCrMo.
- Tijă dreaptă și tijă preîndoită M.U.S.T. de diferite lungimi, realizate din aliaje de Ti6Al4V sau CoCrMo.
- Verigă M.U.S.T. (conectoare în cruce) de diferite dimensiuni, realizată din Ti6Al4V.
- Cârliche M.U.S.T. de diferite dimensiuni, realizate din Ti6Al4V.
- Conectoare laterale M.U.S.T. de diferite dimensiuni, realizate din Ti6Al4V.
- Conectoare tijă-tijă M.U.S.T. de diferite dimensiuni, realizate din aliaje de Ti6Al4V (conector) și CoCr (șurub de reglare).
- Șuruburile pediculare, șuruburile de reglare și tije sunt disponibile în ambalaj steril.
- Șuruburile poliaxiale MC M.U.S.T. (solide și canulate) de diferite lungimi și diametre, realizate din aliaje de Ti6Al4V și CoCrMo.
- Șuruburi poliaxiale cu reducție MC M.U.S.T. (solide și canulate) de diferite lungimi și diametre, realizate din aliaje de Ti6Al4V și CoCrMo.

4. DOMENIU DE UTILIZARE

Sistemul de șuruburi pediculare M.U.S.T. este conceput pentru fixarea pediculară non-cervicală posterioară (T1-S2/os iliac) și pentru fixarea nonpediculară sau pentru fixarea antero-laterală (T8-L5). Aceste dispozitive sunt indicate drept auxiliare pentru fuziune, pentru următoarele domenii de utilizare:

- Boala degenerativă a discului (definită ca o durere de spate de origine discogenică cu degenerare a discului, confirmată de istoric și de studiile radiografice); spondilolisteză; traumă (ex. fractură sau dislocare); stenoză spinală; curburi (ex. scolioză, cifoză și/sau lordoză); tumoare; pseudartroză; și fuziune anterioară nereușită la pacienții cu maturitate scheletică.
- Atunci când se utilizează pentru fixarea pediculară non-cervicală posterioară la pacienții pediatrici, implanturile cu sistem de șuruburi pediculare Medacta sunt indicate ca auxiliare ale fuziunii, pentru tratarea scoliozei idiopatice la adolescenți. Sistemul de șuruburi pediculare Medacta este conceput pentru a fi utilizat cu autogrefă și/sau cu allogrefă. Sistemul de șuruburi pediculare pentru pacienții pediatrici este limitat la o abordare posterioară.

5. CONTRAINDICAȚII

Utilizarea sistemului de șuruburi pediculare M.U.S.T. este contraindicată în următoarele cazuri:

- Proces infecțios activ sau risc semnificativ de infecție (pacient imunocompromis).
- Semne de inflamație locală.
- Febră sau leucocitoză.
- Obezitate morbidă.
- Afecțiuni mentale.
- Anatomie distorsionată global, cauzată de malformații congenitale.
- Orice altă afecțiune medicală sau chirurgicală, care ar împiedica potențialele beneficii ale operației de implant spinal, precum prezența malformațiilor congenitale, creșterea vitezei de sedimentare a hematiilor neexplicată de alte afecțiuni, creșterea numărului de leucocite (WBC) sau o creștere însemnată a celulelor imature observată în hemoleucograma cu formulă leucocitară.
- O alergie sau intoleranță la metale, suspectată sau dovedită.
- Orice situație care nu necesită o fuziune.
- Orice situație în care componentele implantului selectat spre a fi utilizat sunt prea mari sau prea mici pentru a obține un rezultat de succes.
- Orice pacient care nu dispune de un țesut de acoperire adecvat la locul operației sau de o rezervă sau calitate adecvată a osului
- Orice pacient pentru care utilizarea implantului ar interfera cu structurile anatomice sau cu performanța fiziologică anticipată.
- Orice pacient care nu dorește să respecte instrucțiunile postoperatorii.
- Orice situație care nu este descrisă în indicații.
- Chiar dacă nu sunt absolut contraindicate, printre afecțiunile care trebuie considerate drept potențiali factori pentru neutilizarea acestui dispozitiv se numără resorbția osoasă severă, osteomalacia și osteoporoza severă.

6. AVERTISMENTE

- Un rezultat de succes nu este obținut întotdeauna în fiecare caz chirurgical. Acest fapt este valabil în mod special în chirurgia spinală, în care alte afecțiuni ale pacientului pot compromite rezultatele.
- Procedurile preoperatorii și operatorii, incluzând cunoașterea tehnicilor chirurgicale, o bună reducere și o alegere și plasare corectă a implanturilor sunt considerate importante pentru utilizarea cu succes a sistemului de către chirurg. În plus, selecționarea adecvată și complianța pacientului vor avea o mare influență asupra rezultatelor. S-a observat faptul că pacienții care fumează au o incidență redusă a fuziunii osoase. Acești pacienți trebuie înștiințați de acest lucru și avertizați cu privire la o astfel de consecință. De asemenea, pacienții cu obezitate, malnutriție și/sau abuz de alcool/droguri și cei cu o calitate slabă a musculaturii și oaselor și/sau cu paralizie a nervilor nu sunt buni candidați pentru procedura de fuziune spinală.
- Pacienții cu o intervenție de chirurgie spinală anterioară la nivelurile ce urmează a fi tratate ar putea avea rezultate clinice diferite față de cei care nu au trecut anterior printr-o operație.
- Următoarele circumstanțe ar putea reduce șansa unui rezultat de succes: semne de inflamație locală; febră sau leucocitoză; sensibilitate/alergie la metale/polimerii din materialul implantului; anatomie deformată global din cauza malformațiilor congenitale; osteopenie și/sau osteoporoză; suport osos neadecvat sau insuficient, imaturitate osoasă.

- Implanturile cu sistem de șuruburi pediculare M.U.S.T. nu au fost evaluate în ceea ce privește siguranța și compatibilitatea în mediul RM.
- Implanturile cu sistem de șuruburi pediculare M.U.S.T. nu au fost testate pentru a verifica încălzirea sau migrarea în mediul RM. Implanturile cu sistem de șuruburi pediculare M.U.S.T. nu trebuie niciodată să fie reimplantate. Chiar dacă un implant pare să fie intact, pot exista imperfecțiuni microscopice, care pot cauza eșecul implantului.
- Siguranța și eficiența sistemelor spinale cu șuruburi pediculare au fost stabilite numai pentru afecțiuni ale coloanei vertebrale, cu instabilitate sau deformare mecanică semnificativă, care impun fuziunea cu ajutorul instrumentarului. Aceste afecțiuni sunt instabilitatea sau deformarea mecanică semnificativă a coloanei vertebrale toracale, lombare și sacrale care rezultă în urma spondilolistezei degenerative cu dovezi obiective privind afectarea neurologică, fractura, dislocarea, scolioza, cifoza, tumora spinală și o fuziune anterioară eșuată (pseudartroză). Siguranța și eficiența acestui dispozitiv pentru orice alte afecțiuni sunt necunoscute. Implanturile nu sunt proteze. Aceste afecțiuni sunt instabilitatea sau deformarea mecanică semnificativă a coloanei vertebrale toracale, lombare și sacrale care rezultă în urma spondilolistezei degenerative cu dovezi obiective privind afectarea neurologică, fractura, dislocarea, scolioza, cifoza, tumoarea spinală și o fuziune anterioară eșuată (pseudartroză). Siguranța și eficiența acestui dispozitiv pentru orice alte afecțiuni sunt necunoscute. Implanturile nu sunt proteze.
- În absența fuziunii, se așteaptă ca instrumentarul și/sau una sau mai multe dintre componentele sale să iasă afară, să se îndoie sau să se rupă ca urmare a expunerii la tensiunile mecanice zilnice.
- Alegerea corectă a implantului este extrem de importantă. Potențialul fixării satisfăcătoare este mărit prin alegerea implantului cu dimensiunile, forma și designul potrivite. În timp ce alegerea corectă poate ajuta la reducerea riscurilor, dimensiunea și forma oaselor umane prezintă limitări în ceea ce privește dimensiunea, forma și rezistența implanturilor.
- Pentru fiecare dispozitiv, se va aplica în mod corespunzător o etichetă Medacta pe Cardul Implantului Medacta furnizat pacientului.

Compatibilitate IRM

Testarea non-clinică a demonstrat că Produsul M.U.S.T. are o compatibilitate RM condiționată. Un pacient cu acest dispozitiv poate fi scanat în siguranță într-un sistem RM care îndeplinește următoarele condiții:

- Câmp magnetic static de 3 T.
- Câmp cu gradient spațial de 6400 gauss/cm.
- Produs cu forță maximă de 180.000.000 G2/cm (108 T2/m).
- Rata de absorbție medie specifică a întregului corp maximă estimată teoretic (SAR) <2 W/kg (Mod normal de operare).

În condițiile de scanare definite mai sus, se așteaptă ca produsul M.U.S.T. să producă o creștere maximă a temperaturii de mai puțin de:

- O creștere a temperaturii legate de RF de 2,4°C (2W/kg, 1,5Tesla) cu o creștere a temperaturii ambiante de 0,8°C (2W/kg, 1,5Tesla).
- O creștere a temperaturii legate de RF de 2,1°C (2W/kg, 3Tesla) cu o creștere a temperaturii ambiante de 0,2°C (2 W/kg, 3 Tesla) după 15 minute de scanare continuă.

În testarea non-clinică, artefactul de imagine cauzat de dispozitiv se extinde la aproximativ 69,3 mm de produsul M.U.S.T., atunci când este scanat cu o secvență de impulsuri ale ecoului de gradient și un sistem IRM de 3T.

ATENȚIE

Siguranța pacientului este asigurată până la un câmp magnetic static de 3T. Nu au fost realizate analize suplimentare pentru valori mai mari.

Următoarele referințe nu au fost testate în mediul IRM; comportamentul acestora este necunoscut:

Referință	Descriere
03.50.404	Tijă din titan 5,5x600mm
03.50.434	Tijă din Cobalt-Crom 5,5x600mm
03.50.804	Tijă din titan anodizat 5,5x600mm
03.52.418	Tijă din titan îmbunătățit 5,5x600mm
03.52.518	Tijă din Cobalt-Crom îmbunătățit 5,5x600mm
03.52.818	Tijă din titan anodizat îmbunătățit 5,5x600mm
03.52.603	Tijă din titan pre-conturat 5,5x500mm
03.52.653	Tijă din Cobalt-Crom pre-conturat 5,5x500mm

7. MĂSURI DE PRECAUȚIE

- Utilizarea implanturilor MectaLIF trebuie să fie realizată numai după ce chirurgul a dobândit cunoștințe detaliate despre anatomia și biomecanica vertebrală, are experiență în proceduri de fuziune intervertebrală și de fixare a pediculului vertebral cu un sistem de șuruburi și a efectuat un training practic privind utilizarea acestui dispozitiv.
- Sistemul de șuruburi pediculare M.U.S.T. nu trebuie implantat la pacienții cu osteoporoză sau osteopenie severă.
- Manipularea corectă a implanturilor este extrem de importantă. Conturarea implanturilor metalice se va realiza numai cu ajutorul unui echipament adecvat. Chirurgul responsabil trebuie să evite orice creștere, zgâriere sau îndoire inversă a dispozitivelor în timpul conturării. Modificările vor produce defecte ale finisajului suprafeței și tensiuni interne, care ar putea deveni punctul central pentru posibila rupere a implantului. Îndoirea șuruburilor va reduce semnificativ durata de rezistență și ar putea cauza eșecul implantului.
- Toate dispozitivele sistemului de șuruburi pediculare M.U.S.T. care sunt furnizate sterile trebuie manipulate cu precauția corespunzătoare pentru menținerea caracterului steril.
- Informațiile medicale importante oferite în prezentul document trebuie să fie transmise pacientului.
- Un implant metalic explantat nu va mai fi niciodată reimplantat. Chiar dacă dispozitivul pare a fi intact, acesta ar putea avea mici defecte și modele de tensiuni interne, care ar putea duce la o rupere precoce.
- Sarcina nu este o contraindicație pentru implanturile descrise aici, însă procedurile de diagnosticare și de operație la femeile însărcinate trebuie să fie efectuate după o evaluare medicală completă.

8. EFECTE ADVERSE

Efectele adverse ar putea să apară atunci când implantul este folosit cu sau fără instrumentarul asociat. Efectele adverse ar putea să apară atunci când implantul este folosit cu sau fără instrumentarul asociat. Fără a exclude și altele, printre posibilele efecte adverse se află următoarele:

- Migrarea implantului.
- Dezasamblarea, îndoirea sau ruperea implantului.
- Reacție de tip corp străin la implanturi, incluzând dezvoltarea posibilă a tumorilor, boli autoimune și/sau formarea de cicatrici.
- Presiune asupra țesuturilor sau organelor din jur.
- Presiunea pieselor componente asupra pielii, la pacienții care nu dispun de țesut de acoperire adecvat la locul implantului, putând provoca penetrare cutanată, iritații, fibroză, neuroză și/sau durere, bursită. Afectarea țesuturilor sau a nervilor cauzată de poziționarea și plasarea neadecvată a implanturilor sau a instrumentelor.
- Pierderea curbării corecte a coloanei vertebrale, a corecției, a înălțimii și/sau a reducerii.
- Infecție.
- Fractură osoasă sau pierdere osoasă sau reducere a densității osoase, care ar putea fi cauzate de tensiuni care se adună la, deasupra sau sub nivelul operației.
- Non-uniune (sau pseudartroză), uniune întârziată sau maluniune.

- Pierderea funcției neurologice, apariția radiculopatiei, dezvoltarea durerii, disestezii, hiperestezie, anestezie, parestezie și/sau dezvoltarea sau continuarea durerii, a amețelii, a nevromului, a spasmelor, a deficitului senzorial, senzație de furnicături și/sau deficite vizuale.
- Sindromul Cauda equina, neuropatie, deficite neurologice (temporare sau permanente), paraplegie, parapareză, deficite ale reflexelor, iritație, arahnoidită și/sau pierdere musculară.
- Compromitere neurovasculară, inclusiv paralizie, scurgere a lichidului cefalorahidian.
- Hemoragia vaselor sanguine și/sau hematoame, ocluzie, serom, edem, hipertensiune, embolism, atac cerebral, sângerare excesivă, flebită, necroza plăgii, dehiscenta plăgii, deteriorarea vaselor sanguine sau alte tipuri de afectări ale sistemului cardiovascular.
- Retenție urinară sau pierderea controlului vezicii urinare sau alte tipuri de afectări ale sistemului urologic.
- Discită, arahnoidită și/sau alte tipuri de inflamație.
- Tromboză venoasă profundă, tromboflebită și/sau embolie pulmonară.
- Rupturi ale sacului dural, care impun reparare chirurgicală. Riscul este legat de procedura chirurgicală. Domeniul de utilizare al dispozitivului presupune ca acesta să nu fie în apropiere de dura mater.
- Incapacitatea de reluare a activităților zilnice obișnuite.
- Slăbirea sau deplasarea precoce sau întârziată a implantului.
- Formarea de cicatrici care ar putea cauza tulburări neurologice sau compresie în jurul nervilor și/sau durere.
- Fractură, microfractură, resorbție, deteriorare sau penetrare a oricărui os al coloanei vertebrale (inclusiv pedicule și/sau a corp vertebral) și/sau a grefei osoase sau a locului de recoltare a grefei osoase la, deasupra și/sau sub nivelul operației. Retropulsie de grefă.
- Hernia de nucleu pulpos, afectare sau degenerare a discului la, deasupra sau sub nivelul operației.
- Pierderea sau reducerea mobilității sau funcției coloanei vertebrale.
- Dezvoltarea de probleme respiratorii, ex. embolism pulmonar, atelectazie, bronșită, pneumonie etc.
- Compromitere a sistemului reproductiv, inclusiv sterilitate, privarea de relații conjugale și disfuncții sexuale.
- Deces.

Efectele adverse ar putea avea nevoie de reoperații sau revizui. O revizuire este o procedură care ajustează sau modifică într-un fel sau altul configurația implantului original, ex. ajustarea poziției configurației originale sau îndepărtarea implanturilor, urmată de re poziționarea ulterioară. Îndepărtarea este o procedură care elimină unul sau mai multe implanturi din configurația originală a dispozitivului, fără nicio înlocuire. O reoperație este o procedură care implică orice procedură chirurgicală la nivelul/nivelurile vertebral/e implicat/e, care nu îndepărtează, nu modifică sau nu adaugă niciun alt implant.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

9. ALEGEREA IMPLANTULUI

- Alegerea dimensiunii, formei și designului adecvat al implantului pentru fiecare pacient este esențială pentru succesul procedurii. Implanturile chirurgicale fac obiectul unor tensiuni repetate în timpul utilizării, iar rezistența lor este limitată de necesitatea de adaptare a designului la anatomia umană. Dacă nu se acordă o atenție deosebită în ceea ce privește selecționarea pacientului, poziționarea implantului și managementul postoperator pentru reducerea tensiunilor asupra implantului, astfel de tensiuni ar putea cauza uzura materialului și ruperea ulterioară a implantului înainte ca procesul de fuziune să fie finalizat, ceea ce ar putea cauza leziuni suplimentare sau necesitatea de a îndepărta prematur implantul.
- Sarcinile în exces, precum torsiunea în exces, sarcina de tracțiune sau sarcina de compresie aplicate pe instrumentele de inserție cu mâner lung, atașate la implant sau aplicarea directă a sarcinilor pe o zonă mică a dispozitivelor pot afecta interfața implantului/a instrumentului.
- După vindecarea fuziunii, chirurgul și pacientul trebuie să evalueze cu atenție riscurile și beneficiile dacă au în vedere îndepărtarea sistemului de fixare cu șuruburi pediculare posterioare.
- Alegerea, plasarea, poziționarea și fixarea necorespunzătoare a acestor dispozitive pot duce la condiții de tensiune neobișnuite, reducând durata de viață a implantului.
- Chirurgul trebuie să fie extrem de familiarizat cu procedura chirurgicală, instrumentele și caracteristicile implantului, înainte de efectuarea operației. Monitorizarea periodică este recomandată pentru verificarea poziției și a stării implanturilor, precum și a condiției osului adiacent.

10. FIXAREA IMPLANTULUI

Instalarea și ajustarea poziției implanturilor trebuie să fie realizate cu instrumente auxiliare și echipamente speciale furnizate și concepute de Medacta. Pentru siguranța pacientului, se recomandă astfel ca implanturile Medacta să nu fie utilizate simultan cu implanturi din alte surse.

11. ASPECTE PREOPERATORII

Chirurgul și personalul din blocul operator trebuie să poarte mănuși chirurgicale sterile. Componentele nu trebuie să intre niciodată în contact cu obiecte dure (cu excepția situațiilor în care se specifică altfel în tehnica chirurgicală). Înainte de utilizare, fiecare componentă trebuie să fie analizată vizual pentru a descoperi eventuale imperfecțiuni. Pentru operație sunt necesare instrumente chirurgicale speciale. Pentru a evita deteriorarea implanturilor și a instrumentelor, acestea trebuie manipulate cu cea mai mare grijă de către personalul calificat și într-un mediu în care condițiile de igienă sunt controlate. Utilizarea corectă a instrumentelor este descrisă în tehnica chirurgicală. Instrumentele trebuie să fie analizate vizual înainte de operație. Instrumentele distorsionate sau deteriorate pot cauza o malpoziție a implantului sau un implant eșuat.

- Vor fi selecționați numai pacienții care îndeplinesc criteriile descrise în indicații.
- Afecțiunile și/sau predispozițiile pacientului, cum sunt cele specificate în contraindicațiile de mai sus trebuie evitate.
- Trebuie acordată atenție în ceea ce privește manipularea și depozitarea implantului/implanturilor. Acestea nu trebuie să fie zgâriate sau deteriorate.
- La cerere vor fi oferite mai multe informații cu privire la acest sistem.
- Chirurgul trebuie să fie familiarizat cu diverse implanturi înainte de utilizare și trebuie să verifice personal, înainte de începerea operației, dacă toate implanturile sunt prezente.
- Implanturile și instrumentele trebuie să fie protejate pe durata depozitării, în special de mediile corozive.
- Dimensiunea implantului/implanturilor pentru fiecare caz trebuie să fie stabilită înainte de începerea operației. Un inventar adecvat al dimensiunilor implanturilor trebuie să fie disponibil în momentul operației, care să includă dimensiuni mai mari și mai mici decât cele prevăzute pentru utilizare.
- Trebuie să fie disponibile implanturi sterile suplimentare în cazul unei nevoi neașteptate.
- Toate componentele și instrumentele trebuie să fie curățate și sterilizate înainte de utilizare.

12. ASPECTE INTRAOPERATORII

- Trebuie respectate cu atenție instrucțiunile specifice tehnicii chirurgicale care folosește sistemul de șuruburi pediculare M.U.S.T.
- Este necesară de fiecare dată o prudență deosebită în abordarea zonei din jurul măduvei spinării și a rădăcinilor nervoase. Afectarea nervilor va duce la pierderea funcțiilor neurologice.
- Spargerea, alunecarea sau utilizarea incorectă a instrumentelor sau a implanturilor pot cauza leziuni ale pacientului sau ale personalului blocului operator.
- Suprafața implantului nu trebuie zgâriată sau crestată, deoarece astfel de acțiuni ar putea reduce rezistența funcțională a implantului.
- Pentru a asigura fuziunea adecvată dedesubtul și în jurul locației fuziunii, trebuie utilizate grefa de os autogen sau grefa de os autolog. În caz de disponibilitate limitată, grefa de os autogen poate fi combinată cu un substitut de grefă osoasă sintetică.
- Tijele nu trebuie îndoite în mod repetat sau excesiv. Tijele nu trebuie îndoite invers în aceeași locație. Fiți foarte atent ca suprafețele implantului să nu fie zgâriate sau crestate, deoarece astfel de acțiuni ar putea reduce rezistența funcțională a constructului. Dacă tijele sunt tăiate conform lungimii necesare, acestea trebuie tăiate astfel încât să creeze o suprafață netedă, neascuțită perpendiculară pe linia mediană a tijei. Tăiați tijele în afara câmpului operator. Ori de câte ori este posibil, utilizați tijele pre-tăiate cu lungimea necesară.
- Utilizați un sistem de imagistică pentru a facilita operația.
- În cazul unor șuruburi canulate, pentru a insera corect un șurub, se va utiliza mai întâi un fir de ghidare, urmat de un tarod ascuțit. Atenție: Fiți atent ca în cazul utilizării unui fir de ghidare, acesta să nu fie inserat prea adânc, să nu se îndoie și/sau să nu se rupă. Asigurați-vă că firul de ghidare nu avansează în timpul inserării tarodului sau a șurubului. Scoateți firul de ghidare și asigurați-vă că este intact. Omiterea acestui pas poate face ca firul de ghidare sau o parte a acestuia să avanseze prin os și într-o locație care ar putea deteriora structurile subiacente.
- Nu suprapuneți tarozi sau nu folosiți un șurub care este fie prea lung, fie prea mare. Suprapunerea tarozilor, utilizarea unui șurub cu dimensiunea incorectă sau avansarea accidentală a firului de ghidare în timpul inserării tarodului sau a șurubului pot cauza leziuni nervoase, hemoragie sau alte efecte adverse posibile menționate în altă parte în prezentul prospect. Dacă șuruburile sunt inserate în pediculele vertebrale, utilizați un șurub cu un diametru suficient de mare pentru a se potrivi în fiecare pedicul.

- Dacă se utilizează ciment în combinație cu șuruburi fenestrate M.U.S.T., vă rugăm să verificați plasarea corectă a șuruburilor pediculare, prin controale radiografice înainte de începerea injectării de ciment și pe durata distribuirii acestuia, pentru a evita orice scurgere posibilă a cimentului. Chirurgii trebuie să evalueze volumul adecvat de ciment care trebuie injectat, în funcție de calitatea osoasă și de nevoia pacientului. Unele date din literatura de specialitate au sugerat că volumul optim de ciment injectabil trebuie să fie de aproximativ 2mL. Vă rugăm să vă asigurați că cimentul respectă următoarele cerințe:
 - vâscozitate redusă
 - timp de lucru de cel puțin 8 minute
 - prezența agentului radioopac
- Înainte de închiderea țesuturilor moi, strângeți provizoriu (strângeți cu degetele) toate piulițele sau șuruburile. După finalizare, reveniți și strângeți cu fermitate toate șuruburile și piulițele. Omiterea acestui pas poate cauza slăbirea celorlalte componente.

13. ASPECTE POSTOPERATORII

Indicațiile și avertismentele postoperatorii pe care medicii le transmit pacientului și complianța corespunzătoare a pacientului sunt deosebit de importante.

- Pacientului trebuie să i se furnizeze instrucțiuni detaliate privind utilizarea și limitările implantului. Pacientul trebuie să fie avertizat cu privire la faptul că slăbirea și/sau ruperea implantului/implanturilor sunt complicații care pot avea loc ca urmare a suprasolicitării articulațiilor mari de susținere a greutății, a activității fizice excesive sau a unor zdruncinături sau șocuri bruște asupra coloanei vertebrale.
- Dacă se recomandă sau se impune suportarea unei greutăți parțiale înainte de uniunea osoasă fermă, pacientul trebuie să fie avertizat de faptul că îndoirea, slăbirea și/sau ruperea dispozitivului/dispozitivelor sunt complicații care ar putea să apară ca urmare a suportării unei greutăți excesive sau prea devreme sau ca urmare a activității musculare. Riscul de îndoire, slăbire sau rupere al unui dispozitiv de fixare internă temporară pe durata reabilitării postoperatorii ar putea crește dacă pacientul este activ sau dacă pacientul este diagnosticat cu debilitate sau demență. Pacientul trebuie să fie avertizat cu privire la evitarea căderilor sau a șocurilor bruște asupra coloanei vertebrale.
- Pacientul trebuie sfătuit să nu fumeze sau să utilizeze produse pe bază de nicotină și să nu consume alcool sau medicamente antiinflamatorii nesteroidiene, precum aspirina, în timpul procesului de vindecare a grefei osoase.
- Pacientul va fi avertizat despre incapacitatea de a se îndoii la nivelul fuziunii spinale și va fi învățat cum să compenseze această restricție fizică permanentă a mobilității corpului.
- Este important să se obțină imobilizarea uniunii și să fie confirmată prin examinarea radiografică. În cazul de non-uniune sau dacă implanturile se slăbesc, migrează și/sau se rup, implantul trebuie revizuit și/sau îndepărtat imediat înainte de apariția vreunei leziuni grave. Prin mecanismul uzurii, aceste tensiuni pot cauza posibila îndoire, slăbire sau rupere a dispozitivului/dispozitivelor. Este important ca imobilizarea locului operației de chirurgie spinală să fie menținută până când este stabilită uniunea osoasă fermă și până când este confirmată de examinarea radiografică. Dacă persistă starea de neuniune sau dacă are loc o slăbire, o îndoire și/sau o rupere a componentelor, dispozitivul/dispozitivele trebuie revizuit/e și/sau îndepărtat/e imediat înainte de apariția vreunei leziuni grave. Pacientul trebuie să fie avertizat cu privire la acest pericol. Până când razele X confirmă maturarea masei fuzionate, imobilizarea externă (precum ortezele sau ghipsul) este recomandată. Instrucțiunile transmise pacientului pentru reducerea tensiunii asupra implanturilor sunt la fel de importante în încercarea de a evita apariția problemelor clinice care ar putea însoți eșecul fixării.
- Chiar dacă decizia finală privind îndepărtarea implantului este, bineînțeles, a chirurgului și a pacientului, la cei mai mulți pacienți îndepărtarea este indicată, deoarece implanturile nu sunt concepute pentru a transfera sau suporta forțe dezvoltate pe durata activităților normale. Dacă dispozitivul nu este îndepărtat după îndeplinirea scopului utilizării, ar putea să apară una sau mai multe dintre următoarele complicații: (1) Coroziunea, cu reacții sau dureri localizate la nivelul țesutului; (2) Migrarea poziției implantului, cu posibilitatea de a cauza leziuni; (3) Risc de leziuni suplimentare ca urmare a traumei postoperatorie; (4) Îndoirea, slăbirea și ruperea, care ar putea face îndepărtarea imposibilă sau dificilă; (5) Durere, disconfort sau senzații anormale, din cauza prezenței dispozitivului; (6) Posibilitatea creșterii riscului de infecție; (7) Pierdere de substanță osoasă din cauza acumulării de tensiuni; și (8) Posibile efecte pe termen lung necunoscute și/sau neașteptate, precum carcinogeneza. Îndepărtarea implantului trebuie urmată de un management postoperatoriu adecvat pentru a evita fracturarea, re-fracturarea sau alte complicații.
- Ca măsură de precauție, înainte ca pacienții cu implanturi să efectueze orice tip de operație ulterioară (de exemplu proceduri stomatologice), ar trebui avută în vedere profilaxia cu antibiotice, în special în cazul pacienților cu risc ridicat.

14. AMBALAJUL

Ambalajul pentru fiecare dintre componente trebuie să fie intact la primire. Dacă se folosește un sistem împrumutat sau în consignație, toate seturile trebuie verificate cu atenție pentru a vă asigura că sunt complete și toate componentele, inclusiv instrumentele, trebuie verificate cu atenție pentru a vă asigura că nu există nicio deteriorare înainte de utilizare. Ambalajele sau produsele deteriorate nu trebuie utilizate și ar trebui returnate la Medacta International sau la distribuitorul local. Metoda de sterilizare este indicată pe etichetă. Trebuie verificată data expirării de pe etichetă, precum și integritatea ambalajului, pentru a vă asigura că nu a fost afectat caracterul steril al conținutului. Dacă un ambalaj este deteriorat sau a fost deschis, nu utilizați implantul.

15. INSTRUMENTE

Instrumentele sunt furnizate nesterile și trebuie curățate și sterilizate înainte de utilizare. Instrucțiunile recomandate de curățare, decontaminare și sterilizare sunt puse la dispoziția dvs. pe www.medacta.com.

16. DEPOZITARE

Produsele ambalate trebuie depozitate într-un loc uscat și răcoros, ferit de razele soarelui.

17. RECLAMAȚII PRIVIND PRODUSUL

Orice profesionist din domeniul sănătății (ex. client sau utilizator al acestui sistem de produse) care are o reclamație sau nemulțumire legată de calitatea, identitatea, durabilitatea, fiabilitatea, siguranța, eficiența și/sau performanța produsului, trebuie să notifice Medacta sau distribuitorul. În plus, dacă oricare dintre sistemele spinale implantate nu funcționează în mod corespunzător (de ex. nu îndeplinește oricare dintre specificațiile de performanță sau nu funcționează conform așteptărilor) sau dacă se suspectează că nu funcționează în mod corespunzător, distribuitorul trebuie notificat imediat. În cazul în care un produs Medacta funcționează în mod necorespunzător sau dacă există posibilitatea de a fi cauzat sau a fi contribuit la un deces sau la o leziune gravă a pacientului, distribuitorul trebuie notificat imediat prin telefon, fax sau corespondență scrisă. Atunci când depuneți o reclamație, vă rugăm să indicați denumirea și numărul implantului/implanturilor, numărul/numerele lotului, numele și adresa dvs., natura reclamației și să menționați dacă este necesar un raport scris din partea distribuitorului.

Ultima actualizare: Martie 2022