Medacta International

ref: 75.09.034 rev.02
CE 0476
2014

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

Mecta-C - Anterior Cervical Plates System
Mecta-C - Anteriore zervikale Platten System
Mecta-C - Système Plaques cervicales antérieures
Mecta-C - anterieure halswervelplaten System
Mecta-C - Sistema de placa cervical anterior
Mecta-C - Sistema Placas Cervicais Anteriores
Mecta-C - Sistema di Placche Cervicali Anteriori

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

CAUTION

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

SYMBOLS / SYMBOLE / SYMBOLS / SYMBOLEN / SÍMBOLOS / SÍMBOLOS / SIMBOLI

- Do not reuse / Nicht zur Wiederverwendung / Ne pas réutiliser / Niet opnieuw gebruiken / No reutilizar / Não re-utilizar / Non riutilizzare
- Do not resterilize / Nur einmal sterilisierbar / Ne pas restériliser / Niet opnieuw steriliseren / No reesterilizar / Não reestirilizar / Non risterilizzare
- Caution, read the accompanying documents / Achtung, bitte Begleitdokumente beachten / Let op, lees de bijbehorende documentatie / Attention, lire les documents d'accompagnement / Advertencia: consulte los documentos que acompañan / Cuidado, consultar documentos / Attenzione, leggere i documenti di accompagnamento
- Consult instructions for use / Anwendungsvorschrift beachten / Consulter les instructions d'utilisation / Raadpleeg de gebruiksinstructies / Consulte las instrucciones de uso / Consultar as intruções de uso / Consultare le istruzioni per l'uso
- Do not expose to sunlight / Vor Sonnenlicht schützen / Ne pas exposer au soleil / Niet blootstellen aan zonlicht / No exponer a la luz del sol / Não expor à luz solar / Non esporre alla luce solare
- Store in a dry place / Trocken aufbewahren / Conserver dans un endroit sec / Op een droge plaats bewaren / Almacenar en un lugar seco / Armanezar num local seco / Conservare in un luogo asciutto
- Do not use if packaging is damaged / Nicht verwenden, wenn Verpackung beschädigt ist / Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé / Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd / No utilizar si el envase está dañado / Não usar no caso de a embalagem se encontrar danificada / Non usare se la confezione è danneggiata
- Use by / Te gebruiken voor / A utiliser avant / Zu verwenden bis / Utilizar antes de / A utilizar antes de / Utilizzare entro il
- LOT — Lot number / Lotnummer / Numéro de lot / Partijnummer / Número de lote / Número de lote / Numero di lotto
- REF — Reference number / Referenznummer / Numéro de référence / Referentienummer / Número de referencia / Número de referência / Numero di riferimento
- STERILE EO — Sterilized with ethylene oxide / Ethylenoxid-sterilisiert / Stérilisé à l'oxyde d'éthylène / Gesteriliseerd met ethyleenoxide / Esterilizado con óxido de etileno / Esterilizado com óxido de etileno / Sterilizzato con ossido di etilene
- STERILE R — Sterilized by irradiation / Sterilisiert durch Bestrahlung / Stérilisé par irradiation / Gesteriliseerd door doorstraling / Esterilizado por irradiación / Esterilizado por irradiação / Sterilizzato mediante irradiazione

ENGLISH — Mecta-C - Anterior Cervical Plates System - Instructions for use

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. 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.

INTENDED USE

The Mecta-C Anterior Cervical Plate System components are intended for anterior interbody screw/plate fixation of the cervical spine during the development of a cervical spinal fusion

PRODUCT DESCRIPTION

The Mecta-C Anterior Cervical Plate System consists of a variety of shapes and sizes of bone plates, screws, and associated instruments. Fixation is provided by bone screws inserted into the vertebral body of the cervical spine using an anterior approach. The Mecta-C Anterior Cervical Plate System implant components are made from titanium alloy. Do not use any of the Mecta-C Anterior Cervical Plate System components with the components from any other system or manufacturer. All the implants are intended for single-use only.

INDICATION FOR USE

The Mecta-C plate system is intended for anterior Interbody screw/plate fixation from C2 to T1. The indications and contraindications of spinal instrumentation systems should be well understood by the surgeon. The system is indicated for use in the temporary stabilization of the anterior spine during the development of cervical spine fusions in patients with:1) degenerative disc disease (as defined by neck pain of discogenic origin with degeneration of the disc confirmed by history and radiographic studies), 2) trauma (including fractures), 3) tumors, 4) deformity (defined as kyphosis, lordosis,or scoliosis), 5) psuedarthrosis, and/or 6) failed previous fusion.

This device system is intended for anterior cervical intervertebral body fusions only.

CONTRAINDICATIONS

This device is not approved for screw attachment to the posterior elements (pedicles) of the cervical, thoracic, or lumbar spine.
Contraindications include, but are not limited to:

1. Infection, local to the operative site.
2. Signs of local inflammation.
3. Fever or leukocytosis.
4. Morbid obesity.
5. Pregnancy.
6. Mental illness.
7. Any medical or surgical condition which would preclude the potential benefit of spinal implant surgery, such as the elevation of sedimentation rate unexplained by other diseases, elevation of white blood count (WBC), or a marked left shift in the WBC differential count.
8. Rapid joint disease, bone absorption, osteopenia, and/or osteoporosis. Osteoporosis is a relative contraindication since this condition may limit the degree of obtainable correction, the amount of mechanical fixation, and/or the quality of the bone graft.
9. Suspected or documented metal allergy or intolerance.
10. Any case not needing a bone graft and fusion or where fracture healing is not required.
11. Any case requiring the mixing of metals from different components.
12. Any patient having inadequate tissue coverage over the operative site or where there is inadequate bone stock, bone quality, or anatomical definition.
13. Any case not described in the Indications.
14. Any patient unwilling to cooperate with the post-operative instructions.
15. Any time implant utilization would interfere with anatomical structures or expected physiological performance.

WARNINGS

A successful result is not always achieved in every surgical case. This fact is especially true in spinal surgery where many extenuating circumstances may compromise the results. The Mecta-C Anterior Cervical Plate System is only a temporary implant used for the correction and stabilization of the spine. This system is also intended to be used to augment the development of a spinal fusion by providing temporary stabilization. This device system is not intended to be the sole means of spinal support. Bone grafting must be part of the spinal fusion procedure in which the Mecta-C Anterior Cervical Plate System is utilized. Use of this product without a bone graft or in cases that develop into a non-union will not be successful. This spinal implant cannot withstand body loads without the support of bone. In this event, bending, loosening, disassembly and/or breakage of the device(s) will eventually occur. Preoperative planning and operating procedures, including knowledge of surgical techniques, proper reduction, and proper selection and placement of the implant are important considerations in the successful utilization of the Mecta-C Anterior Cervical Plate by the surgeon. Further, the proper selection and compliance of the patient will greatly affect the results. Patients who smoke have been shown to have an increased incidence of non-unions. These patients should be advised of this fact and warned of this consequence. Obese, malnourished, and/or alcohol and/or other drug abuse patients are also not good candidates for spine fusion. Patients with poor muscle and bone quality and/or nerve paralysis are also not good candidates for spine fusion.

POSSIBLE ADVERSE EFFECTS

Adverse effects may occur when the implant is used either with or without associated instrumentation.
Potential adverse events include, but are not limited to:

1. Early or late loosening of any or all of the components.
2. Disassembly, bending, and/or breakage of any or all of the components.
3. Foreign body (allergic) reaction to implants, debris, corrosion products, graft material, including metallosis, staining, tumor formation, and/or auto-immune disease.
4. Pressure on the skin from component parts in patients with inadequate tissue coverage over the implant possibly causing skin penetration, irritation, and/or pain. Bursitis. Tissue damage caused by improper positioning and placement of implants or instruments.
5. Post-operative change in spinal curvature, loss of correction, height, and/or reduction.
6. Infection.
7. Dural tears.
8. Loss of neurological function, including paralysis (complete or incomplete), dysesthesias, hyperesthesia, anesthesia, paraesthesia, appearance of radiculopathy, and/or the development or continuation of pain, numbness, neuroma, or tingling sensation.
9. Neuropathy, neurological deficits (transient or permanent), bilateral paraplegia, reflex deficits, and/or arachnoiditis.
10. Loss of bowel and/or bladder control or other types of urological system compromise.
11. Scar formation possibly causing neurological compromise around nerves and/or pain.
12. Fracture, microfracture, resorption, damage, or penetration of any spinal bone and/or bone graft or bone graft harvest site at, above, and/or below the level of surgery.
13. Interference with roentgenographic, CT, and/or MR imaging because of the presence of the implants.
14. Non-union (or pseudarthrosis). Delayed union. Mal-union.
15. Cessation of any potential growth of the operated portion of the spine. Loss of spinal mobility or function. Inability to perform the activities of daily living.
16. Bone loss or decrease in bone density, possibly caused by stress shielding.
17. Graft donor site complications including pain, fracture, or wound healing problems.
18. Atelectasis, ileus, gastritis, herniated nucleus pulposus, retropulsed graft.
19. Hemorrhage, hematoma, seroma, embolism, edema, stroke, excessive bleeding, phlebitis, wound necrosis, wound dehiscence, or damage to blood vessels.
20. Gastrointestinal and/or reproductive system compromise, including sterility and loss of consortium.
21. Development of respiratory problems, e.g. pulmonary embolism, bronchitis, pneumonia, etc.
22. Change in mental status.
23. Death.

Additional surgery may be necessary to correct some of these anticipated adverse events.

INSTRUCTION FOR USE

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. Metallic surgical implants are subject to repeated stresses in use, and their strength is limited by the need to adapt the design to the size and shape of human bones. Unless great care is taken in patient selection, proper placement of the implant, and postoperative management to minimize stresses on the implant, such stresses may cause metal fatigue and consequent breakage, bending or loosening of the device before the healing process is complete, which may result in further injury or the need to remove the device prematurely.

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.

PREOPERATIVE

1. Only patients that meet the criteria described in the indications should be selected.
2. Patient conditions and/or predispositions such as those addressed in the aforementioned contraindications should be avoided.
3. Care should be used in the handling and storage of the implant components. The implants should not be scratched or otherwise damaged. Implants and instruments should be protected during storage especially from corrosive environments.
4. The type of construct to be assembled 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.
5. Since mechanical parts are involved, the surgeon should be familiar with the various components before using the equipment and should personally assemble the devices to verify that all parts and necessary instruments are present before the surgery begins. The Mecta-C Anterior Cervical Plate System components are not to be combined with the components from another manufacturer. Different metal types should not be used together.
6. All the instruments and the related components should be cleaned and sterilized before use. Additional sterile components should be available in case of an unexpected need.

INTRAOPERATIVE

1. Any instruction manuals should be carefully followed.
2. At all times, extreme caution should be used around the spinal cord and nerve roots. Damage to nerves will cause loss of neurological functions.
3. When the configuration of the bone cannot be fitted with an available temporary internal fixation device, and contouring is absolutely necessary, it is recommended that such contouring be gradual and great care be used to avoid notching or scratching the surface of the device(s). The components should not be repeatedly or excessively bent any more than absolutely necessary. The components should not be reverse bent at the same location.
4. The implant surfaces should not be scratched or notched, since such actions may reduce the functional strength of the construct.
5. Bone grafts must be placed in the area to be fused and the graft must be extended from the upper to the lower vertebrae to be fused.
6. Bone cement should not be used since this material will make removal of the components difficult or impossible. The heat generated from the curing process may also cause neurologic damage and bone necrosis.
7. Before closing the soft tissues, all of the screws should be seated onto the plate. Recheck the tightness of all screws after finishingto make sure that none has loosened during the tightening of the other screws. Also secure the locking screw into place to cover the portion of the screw heads which are located at the ends of the plate. Failure to do so may result in screw loosening.

Caution: Excessive torque on the threads may cause the threads to strip in the bone, reducing fixation.

POSTOPERATIVE

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

1. Detailed instructions on the use and limitations of the device should be given to the patient. If partial weight-bearing is recommended or required prior to firm bony union, the patient must be warned that bending, loosening or breakage of the components are complications which can occur as a result of excessive or early weight-bearing or excessive 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, demented or otherwise unable to use crutches or other such weight supporting devices. The patient should be warned to avoid falls or sudden jolts in spinal position.
2. To allow the maximum chances for a successful surgical result: the patient or device should not be exposed to mechanical vibrations that may loosen the device construct. The patient should be warned of this possibility and instructed to limit and restrict physical activities, especially lifting and twisting motions and any type of sport participation. The patient should be advised not to smoke or consume alcohol during the bone graft healing process.
3. The patient should be advised of their inability to bend at the point of spinal fusion and taught to compensate for this permanent physical restriction in body motion.
4. If a non-union develops or if the components loosen, bend, and/or break, the device(s) should be revised and/or removed immediately before serious injury occurs. Failure to immobilize a delayed or non-union of bone will result in excessive and repeated stresses on the implant. By the mechanism of fatigue these stresses can cause 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. The patient must be adequately warned of these hazards and closely supervised to insure cooperation until bony union is confirmed.
5. The MECTA-C Anterior Cervical Plate System implants are temporary internal fixation devices. Internal fixation devices are designed to stabilize the operative site during the normal healing process. After the spine is fused, these devices serve no functional purpose and should be removed. 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 post-operative trauma, (4) Bending, loosening and/or 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, and (7) Bone loss due to stress shielding. While the surgeon must make the final decision on implant removal, it is the position of the Orthopedic Surgical Manufacturers Association that whenever possible and practical for the individual patient, bone fixation devices should be removed once their service as an aid to healing is accomplished, particularly in younger and more active patients. Any decision to remove the device should take into consideration the potential risk to the patient of a second surgical procedure and the difficulty of removal. Implant removal, should be followed by adequate postoperative management to avoid fracture.
6. Any retrieved devices should be treated in such a manner that reuse in another surgical procedure is not possible. As with all orthopaedic implants, none of the Mecta-C Anterior Cervical Plate System components should ever be reused under any circumstances.

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.
Mecta-C Plate and screws are available in sterile packaging.
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.
If a loaner or consignment system is used, all sets should be carefully checked for completeness and all implants and instruments should be carefully checked to ensure that there is no damage prior to use. Damaged packages or products should not be used and should be returned to Medacta.
The packages must be stored in a cool, dry place, not exposed to sunlight.

PRODUCT COMPLAINTS

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

FURTHER INFORMATION

Recommended directions for use of this system (surgical operative techniques) are available at no charge upon request. If further information is needed or required, please contact MEDACTA.

The reference text is the English text. Last update: August 2014

DEUTSCH — Mecta-C - Anteriore zervikale Platten System - Gebrauchsanweisung

ALLGEMEINES

Vor jeder Operation muss der Chirurg mit der Literatur und Operationstechniken vertraut sein sowie diese Gebrauchsanweisungen sorgfältig lesen. Die Patientenauswahl ist ebenso wichtig, wie die Platzierung und Positionierung des Implantats. Fettleibigkeit oder ungeeignete funktionale Anforderungen können außergewöhnliche Belastungen darstellen und die Lebensdauer des Implantats reduzieren. Diese Warnungen müssen beachtet und die Gebrauchsanweisungen müssen strikt befolgt werden. Fettleibigkeit oder ungeeignete funktionale Anforderungen können außergewöhnliche Belastungen darstellen und die Lebensdauer des Implantats reduzieren. Diese Warnungen müssen beachtet und die Gebrauchsanweisungen müssen strikt befolgt werden.

BESTIMMUNGSGEMÄSSE NUTZUNG

Die Komponenten des anterioren zervikalen Plattensystems Mecta-C sind für die anteriore interkorporelle Schrauben-/Plattenfixation der Halswirbelsäule während einer zervikalen Fusionsoperation vorgesehen.

PRODUKTBESCHREIBUNG

Das anteriore zervikale Plattensystem Mecta-C besteht aus einer Auswahl von Knochenplatten in unterschiedlichen Formen und Größen, Schrauben und zugehörigen Instrumenten. Die Fixation erfolgt mithilfe von Schrauben, die mit einem anterioren Ansatz in den Wirbelkörper der Halswirbelsäule eingesetzt werden. Die Implantatkomponenten des anterioren zervikalen Plattensystems Mecta-C bestehen aus einer Titanlegierung. Verwenden sie keine Komponenten des anterioren zervikalen Plattensystems Mecta-C mit den Komponenten jeglicher anderer Systeme oder Hersteller. Sämtliche Implantate sind für den einmaligen Einsatz bestimmt.

INDIKATIONEN

Das Plattensystem Mecta-C ist für die anteriore interkorporelle Schrauben-/Plattenfixation von C2 bis T1 vorgesehen. Der Chirurg muss über umfassende Kenntnisse der Indikationen und Kontraindikationen spinaler Instrumentationssysteme verfügen. Das System ist vorgesehen für die temporäre Stabilisierung der anterioren Wirbelsäule während einer zervikalen Spinalfusion bei Patienten mit: 1) degenerativer Bandscheibenerkrankung (definiert durch Nackenschmerzen diskogenen Ursprungs mit anamnestisch und radiographisch bestätigter Bandscheibendegeneration), 2) Trauma (inklusive Frakturen), 3) Tumor, 4) Deformation (definiert als Kyphose, Lordose oder Skoliose), 5) Pseutarthrose und/oder erfolgloser vorheriger Fusion.

Dieses Implantatesystem ist ausschließlich für anteriore zervikale Intervertebralkörperfusionen vorgesehen.

KONTRAINDIKATIONEN

Mecta-C Plate System ist nicht für die Anbringung an posterioren Elementen (Pedikel) der Hals-, Brust- oder Lendenwirbelsäule zugelassen. Die Kontraindikationen beinhalten, sind jedoch nicht beschränkt auf:

1. Infektionen, lokal im Operationsbereich.
2. Anzeichen lokaler Entzündungen.
3. Fieber oder Leukozytose.
4. Krankhafte Fettleibigkeit.
5. Schwangerschaft.
6. Psychische Erkrankungen.
7. Sämtliche medizinischen oder chirurgischen Bedingungen, welche einen potenziellen Nutzen der Implantatoperation ausschließen, wie eine Erhöhung der Sedimentationsrate, die nicht durch andere Krankheiten erklärbar ist, eine Erhöhung der Leukozytenzahl (WBC) oder eine markante Linksverschiebung im Differentialblutbild.
8. Schnell voranschreitende Gelenkerkrankung, Knochenresorption, Osteopenie und/oder Osteoporose. Osteoporose ist eine relative Kontraindikation, da diese den Grad der erreichbaren Korrektur, die Anzahl mechanischer Fixationen und/oder die Qualität des Knochentransplantats begrenzt.
9. Vermutete oder dokumentierte Metallallergie oder -intoleranz.
10. Jeder Fall, in dem ein Knochentransplantat und eine Fusion nicht benötigt werden oder das Heilen einer Fraktur nicht erforderlich ist.
11. Jeder Fall, in dem das Mischen von Metallen unterschiedlicher Komponenten erforderlich ist.
12. Jeder Patient mit einer unzureichenden Gewebedeckung im Operationsbereich oder einer unzureichenden Knochensubstanz, Knochenqualität oder anatomischen Struktur.
13. Jeder nicht in den Indikationen beschriebene Fall.
14. Jeder Patient, der nicht bereit ist, sich an die postoperativen Anweisungen zu halten.
15. Jeder Fall, in dem die Verwendung des Implantats mit anatomischen Strukturen oder der erwarteten physiologischen Leistungsfähigkeit in Konflikt geraten könnte.

WARNUNGEN

Nicht bei jedem chirurgischen Eingriff wird ein erfolgreiches Resultat erzielt. Dies gilt besonders für die spinale Chirurgie, wo zahlreiche Umstände das Ergebnis beeinträchtigen können. Das anteriore zervikale Plattensystem Mecta-C ist lediglich ein temporäres Implantat zur Korrektur und Stabilisierung der Wirbelsäule. Dieses System ist ebenfalls zur Unterstützung einer spinalen Fusion durch temporäre Stabilisierung vorgesehen. Dieses Vorrichtungssystem ist nicht als einziges Hilfsmittel zur Unterstützung der Wirbelsäule vorgesehen. Die Knochentransplantation muss Teil eines spinalen Fusionsvorgangs sein, bei dem das anteriore zervikale Plattensystem Mecta-C eingesetzt wird. Der Einsatz dieses Produkts ohne Knochentransplantat oder in Fällen, die nicht zu einem Zusammenwachsen führen, ist nicht erfolgreich. Dieses spinale Implantat kann die Körperlast ohne die Unterstützung durch Knochen nicht tragen. In diesem Fall kommt es letztlich zu einem Verbiegen, Lockern, Zergliedern und/oder Zerbrechen der Vorrichtung(en). Präoperative Planung und Operationsverfahren, inklusive Kenntnis chirurgischer Techniken, korrekte Reduktion sowie korrekte Auswahl und Platzierung des Implantats sind wichtige Faktoren für den erfolgreichen Einsatz der anterioren zervikalen Platte Mecta-C durch den Chirurgen. Darüber hinaus haben die richtige Auswahl des Patienten sowie dessen Kooperation großen Einfluss auf die Resultate. Bei Patienten, die rauchen, ist die Wahrscheinlichkeit eines Zusammenwachsens nachweislich reduziert. Solche Patienten sollten auf diesen Umstand hingewiesen und vor den Konsequenzen gewarnt werden. Fettleibige, unterernährte und/oder Patienten mit Alkohol-, Drogen- und/oder Medikamentenmissbrauch sind ebenfalls ebenfalls keine gut geeigneten Kandidaten für eine spinale Fusion. Auch Patienten mit schlechter Muskel- und Knochenqualität und/oder Nervenlähmungen sind für eine spinale Fusion nicht gut geeignet.

MÖGLICHE NACHTEILIGE AUSWIRKUNGEN

Nachteilige Auswirkungen können auftreten, wenn das Implantat mit oder ohne zugehörige Instrumentierung verwendet wird.
Potenzielle nachteilige Ereignisse beinhalten, sind jedoch nicht beschränkt auf:

1. Frühes oder spätes Lösen einer oder aller Komponenten.
2. Zergliedern, Verbiegen und/oder Zerbrechen einer oder aller Komponenten.
3. Fremdkörperreaktion (allergisch) auf Implantate, Verunreinigungen, Korrosionsprodukte, Transplantatmaterial, inklusive Metallose, Färbung, Tumorbildung und/oder Autoimmunerkrankungen.
4. Druck auf die Haut durch Komponententeile bei Pationten mit unzureichender Weichteildeckung über dem Implantatbereich, die möglicherweise Penetrationen, Irritationen und/oder Schmerzen der Haut verursachen. Bursitis. Weichteilschäden durch unsachgemäße Positionierung und Platzierung der Implantate oder Instrumente.
5. Postoperative Änderung der spinalen Krümmung, Korrektur-, Höhen- und/oder Reduktionsverlust.
6. Infektionen.
7. Durarisse.
8. Verlust neurologischer Funktionen, inklusive Paralyse (vollständig oder teilweise), Dyästhesie, Hyperästhesie, Anästhesie, Parästhesie, Radikulopathie und/oder Entwicklung oder Fortbestand von Schmerzen, Taubheit, Neuromen oder Gefühlsirritationen.
9. Neuropathie, neurologische Defizite (vorübergehend oder dauerhaft), bilaterale Paraplegie, Reflexdefizite und/oder Arachnoiditis.
10. Verlust der Darmkontrolle und/oder der Blasenkontrolle oder andere Arten urologischer Systembeeinträchtigungen.
11. Narbenbildung mit möglichen neurologischen Beeinträchtigungen im Nervenbereich und/oder Schmerzen.
12. Frakturen, Mikrofrakturen, Resorption, Schädigung oder Penetration jeglicher Spinalknochen und/oder Knochenimplantate oder Entnahmestellen für Knochenimplantate oberhalb und/oder unterhalb des Operationsbereichs.
13. Interferenzen mit roentgenografischen, CT- und/oder MR-Bildgebungsverfahren durch die Präsenz der Implantate.
14. Nichtheilung (oder Pseudarthrose). Verzögerte Knochenheilung. Fehlheilung.
15. Stillstand jeglichen potenziellen Wachstums des operierten Spinalbereichs. Verlust spinaler Mobilität oder Funktion. Unfähigkeit zur Bewältigung von Alltagsaktivitäten.
16. Knochenverlust oder Minderung der Knochendichte, decrease in bone density, möglicherweise verursacht durch Stress-Shielding.
17. Komplikationen an der Transplantat-Entnahmestelle, inklusive Schmerzen, Frakturen oder Wundheilungsproblemen.
18. Atelektase, Ileus, Gastritis, Nucleus-pulposus-Hernie, Implantatabstoßung.
19. Hämorraghien, Hämatome, Seromen, Embolien, Ödeme, Apoplexien, exzessive Blutungen, Wundnekrose, Wunddehiszenz oder Schädigungen der Blutgefäße.
20. Gastrointestinale und/oder reproduktive Systembeeinträchtigungen, inklusive Sterilität und Libidoverlust.
21. Entwicklung respiratorischer Probleme, z. B. Lungenembolie, Bronchitis, Lungenentzündung etc.
22. Mentale Veränderungen.
23. Tod.

Zusätzliche chirurgische Eingriffe können erforderlich sein, um einige der erwarteten nächteiligen Ereignisse zu korrigieren.

GEBRAUCHSANWEISUNGEN

IMPLANTATAUSWAHL

Die Auswahl der geeigneten Größe, Form und Konstruktion des Implantats für jeden Patienten ist entscheidend für den Erfolg der Prozedur. Metallische chirurgische Implantate sind wiederholten Nutzungsbelastungen ausgesetzt und ihre Belastbarkeit ist begrenzt durch die erforderliche Anpassung der Konstruktion an Größe und Form menschlicher Knochen. Sofern nicht größte Sorgfalt bei der Patientenauswahl, der korrekten Platzierung des Implantats und den postoperativen Maßnahmen zur Minimierung von Implantatbelastungen geübt wird, können solche Belastungen zu einer Ermüdung und einem daraus resultierenden Bruch des Metalls sowie zum Verbiegen oder Lösen der Vorrichtung vor dem Abschluss des Heilungsprozesses führen, so dass weitere Komplikationen entstehen oder ein vorzeitiges Entfernen der Vorrichtung erforderlich ist.

IMPLANTATFIXATION

Das Einsetzen und die Positionierung der Implantate darf ausschließlich mit speziellen Hilfsinstrumenten und Geräten erfolgen, die von MEDACTA geliefert wurden und für diesen Zweck vorgesehen sind. Im Interesse der Patientensicherheit empfehlen wir daher, Implantate von MEDACTA nicht gemeinsam mit Implantaten anderer Herkunft zu verwenden.

VOR DER OPERATION

1. Es dürfen nur Patienten ausgewählt werden, die den in den Indikationen angegebenen Kriterien entsprechen.
2. Zustände und/oder Prädispositionen der Patienten, wie sie in den vorgenannten Kontraindikationen angegeben sind, müssen vermieden werden.
3. Die Handhabung und Lagerung der Implantatkomponenten muss mit größter Sorgfalt erfolgen. Die Implantate dürfen nicht verkratzt oder auf andere Weise beschädigt werden. Implantate und Instrumente müssen während der Lagerung ordnungsgemäß geschützt werden, insbesondere vor Korrosion.
4. Die Art der in jedem Einzelfall verwendeten Konstruktion muss vor Operationsbeginn bestimmt werden. Zum Zeitpunkt der Operation muss ein angemessener Bestand unterschiedlicher Implantatgrößen verfügbar sein, inklusive größerer und kleinerer Implantate als die für die Verwendung vorgesehenen.
5. Da Metallteile enthalten sind, muss der Chirurg mit den unterschiedlichen Komponenten vertraut sein, ehe er die Geräte verwendet, und die Vorrichtungen persönlich montieren, um zu gewährleisten, dass sämtliche erforderlichen Teile und Instrumente vor Operationsbeginn zur Verfügung stehen. Die Komponenten des anterioren zervikalen Plattensystems Mecta-C dürfen nicht mit den Komponenten anderer Hersteller kombiniert werden. Unterschiedliche Metallarten dürfen nicht gemeinsam verwendet werden.
6. Sämtliche Instrumente und dazugehörigen Komponenten müssen vor der Verwendung gereinigt und sterilisiert werden. Für den Fall eines unerwarteten Bedarfs müssen zusätzliche sterile Komponenten zur Verfügung stehen.

WÄHREND DER OPERATION

1. Sämtliche Gebrauchsanweisungen müssen sorgfältig beachtet werden.
2. Im Bereich des Rückenmarks und der Nervenwurzeln ist jederzeit mit äußerster Vorsicht zu arbeiten. Eine Schädigung der Nerven führt zum Verlust neurologischer Funktionen.
3. Wenn die Knochenkonfiguration nicht mit einer verfügbaren internen Fixationsvorrichtung versehen werden kann und eine Konturierung zwingend erforderlich ist, wird empfohlen, diese Konturierung schrittweise vorzunehmen und sorgfältig darauf zu achten, dass die Oberfläche der Vorrichtung(en) frei von Kerben oder Kratzern bleibt. Die Komponenten dürfen nicht häufiger oder stärker gebogen werden als unbedingt notwendig. Doe Komponenten dürfen nicht an derselben Stelle zurückgebogen werden.
4. Die Implantatoberflächen dürfen nicht zerkratzt oder gekerbt werden, da hierdurch die funktionale Belastbarkeit des Konstrukts vermindert wird.
5. Knochentransplantate müssen im zu fusionierenden Bereich platziert werden und das Transplantat muss vom oberen zum unteren für die Fusion vorgesehenen Wirbel verlängert werden.
6. Es darf kein Knochenzement verwendet werden, da dieses Material die Entfernung der Komponenten erschwert oder unmöglich macht. Die während des Aushärtens entstehende Hitze kann darüber hinaus zu neurologischen Schäden und Knochennekrose führen.
7. Vor den Verschließen des Weichgewebes müssen sämtliche Schrauben an der Platte sitzen. Überprüfen Sie abschließend erneut den festen Sitz sämtlicher Schrauben, um sicherzustellen, dass sich keine von ihnen während des Anziehens der anderen Schrauben gelöst hat. Sichern sie außerdem die Verriegelungsschraupe in ihrer Position, um den Bereich der Schraubenköpfe an den Enden der Platte zu schützen. Eine Unterlassung führt zum Lösen der Schrauben.

Vorsicht: Ein übermäßiges Anzugsmoment kann zu einem Überdrehen der Gewinde im Knochen führen, wodurch die Fixation beeinträchtigt wird.

NACH DER OPERATION

Die postoperativen Anweisungen und Warnungen des Arztes an den Patienten und die entsprechende Patientenkooperation sind von äußerster Wichtigkeit.

1. Der Patient muss detaillierte Anweisungen zur Nutzung und zu den Beschränkungen der Vorrichtung erhalten. Falls partielle Gewichtsbelastungen vor der endgültigen Ausheilung des Knochens empfohlen oder erforderlich sind, muss der Patient darüber aufgeklärt werden, dass ein Lösen oder Brechen der Komponenten mögliche Komplikationen sind, die als Folge übermäßiger oder verfrühter Gewichtsbelastung oder übermäßiger Muskelaktivität auftreten können. Das Risiko des Verbiegens, Lösens oder Brechens einer temporären internen Fixationsvorrichtung während der postoperativen Rehabilitation kann erhöht sein, wenn der Patient aktiv, geschwächt, dement oder aus anderen Gründen nicht in der Lage ist, Gehhilfen oder sonstige gewichtsentlastende Hilfsmittel zu verwenden. Der Patient muss vor der Gefahr von Stürzen oder plötzlichen Erschütterungen im Spinalbereich gewarnt werden.
2. Für die besten Aussichten auf ein erfolgreiches Operationsergebnis: Der Patient oder die Vorrichtung darf keinen mechanischen Erschütterungen ausgesetzt sein, welche zu einem Lösen der Konstruktion führen könnten. Der Patient muss vor dieser Möglichkeit gewarnt und angewiesen werden, physikalische Aktivitäten einzuschränken, besonders hebende und drehende Bewegungen sowie jede Form von sportlicher Betätigung. Der Patient muss darauf hingewiesen werden, während des Heilungsprozesses des Knochentransplantats nicht zu rauchen oder Alkohol zu konsumieren.
3. Der Patient muss darauf hingewiesen werden, dass er sich an der Stelle der Spinalfusion nicht bücken kann und entsprechend geschult werden, diese dauerhafte Einschränkung der Bewegungsfähigkeit zu kompensieren.
4. Falls sich eine Non-union entwickelt oder sich die Komponenten lösen, verbiegen und/oder brechen, ist es erforderlich, die Vorrichtung(en) umgehend zu überprüfen und/oder zu entfernen, ehe es zu ernsthaften Verletzungen kommt. Wird eine verzögerte oder ausbleibende Heilung nicht immobilisiert, kommt es zu übermäßigen und wiederholten Belastungen des Implantats. Durch mechanische Ermüdung können diese Belastungen letztlich zu einem Verbiegen, Lösen oder Brechen der Vorrichtung(en) führen. Es ist wichtig, dass eine Immobilisierung der spinalen Operationsstelle bis zur sicheren Knochenunion sowie deren Bestätigung durch roentgenographische Untersuchung erfolgt. Der Patient muss angemessen vor diesen Gefahren gewarnt und sorgfältig überwacht werden, um die erforderliche Kooperation sicherzustellen, bis die Knochenunion bestätigt ist.
5. Bei den Implantaten des anterioren zervikalen Plattensystems MECTA-C handelt es sich um interne Fixationsvorrichtungen. Interne Fixationsvorrichtungen sind zur Stabilisierung der Operationsstelle während des normalen Heilungsprozesses konstruiert. Nach der Fusion der Wirbelsäule dienen diese Vorrichtungen keinem funktionalen Zweck mehr und müssen entfernt werden. Bei den meisten Patienten ist die Entfernung indiziert, da die Implantate nicht zur Übertragung oder Unterstützung von Kräften vorgesehen sind, die sich bei normalen Aktivitäten entwickeln. Wird die Vorrichtung nach Abschluss ihrer bestimmungsgemäßen Verwendung nicht entfernt, können die folgenden Komplikationen auftreten: (1) Korrosion, mit lokaler Gewebereaktion oder Schmerzen, (2) Migration der Implantatposition mit möglichen Verletzungen, (3) Erhöhtes Risiko zusätzlicher verletzungen durch postoperatives Trauma, (4) Verbiegen, Lösen und/oder Brechen, wodurch eine Entfernung erschwert oder undurchführbar werdenn könnte, (5) Schmerzen, Unbehaben, oder Missempfindungen durch die Präsenz der Vorrichtung, (6) Möglicherweise erhöhtes Infektionsrisiko, und (7) Knochenverlust durch Stress-Shielding. Während die endgültige Entscheidung über die Implantatentfernung vom Chirurgen getroffen werden muss, vertritt die Orthopedic Surgical Manufacturers Association die Position, dass, sofern beim jeweiligen Patienten möglich und praktikabel, die Knochenfixationsvorrichtungen entfernt werden sollten, sobald sie ihre Funktion als Heilhilfe erfüllt haben, insbesondere bei jüngeren und aktiveren Patienten. Jede Entscheidung, die Vorrichtung zu entfernen, muss das potenzielle Risiko einer zweiten chirurgischen Prozedur für den Patienten sowie den Schwierigkeitsgrad der Entfernung berücksichtigen. Der Implantatentfernung müssen adäquate postoperative Maßnahmen zur Vermeidung von Frakturen folgen.
6. Sämtliche entfernten Vorrichtungen dürfen nicht in anderen chirurgischen Prozeduren wiederverwendet werden. Wie alle orthopädischen Implantate, dürfen auch die Komponenten des anterioren zervikalen Plattensystems Mecta-C unter keinen Umständen wiederverwendet werden.

VERPACKUNG

Die Verpackungen sämtliche Komponenten müssen beim Empfang intakt sein. Wenn ein Leih- oder Versandsystem eingesetzt wird, müssen sämtliche Sets inklusive aller Instrumente vor der Verwendung sorgfältig auf Vollständigkeit und Unversehrtheit überprüft werden. Beschädigte Verpackungen oder Produkte dürfen nicht verwendet werden und müssen an Medacta International oder den lokalen Distributor zurückgegeben werden. Mecta-C Platten und Schrauben sind steril verpackt erhältlich. Die Sterilisationsmethode ist auf dem Etikett angegeben. Das auf dem Etikett angegebene Verfallsdatum sowie die Unversehrtheit der Verpackung müssen überprüft werde, um sicherzustellen, dass die Sterilität des Inhalts nicht beeinträchtigt ist. Verwenden Sie das Implantat nicht, falls eine Verpackung beschädigt oder bereits geöffnet sein sollte. Wenn ein Leih- oder Versandsystem eingesetzt wird, müssen vor der Verwendung sämtliche Sets sorgfältig auf Vollständigkeit sowie sämtliche Implantate und Instrumente auf Unversehrtheit überprüft werden. Beschädigte Verpackungen oder Produkte dürfen nicht verwendet werden und müssen an Medacta zurückgegeben werden.
Die Verpackungen müssen an einem kühlen, trockenen Ort ohne Sonneneinstrahlung gelagert werden.

PRODUKTBEANSTANDUNGEN

Jede Fachkraft im Gesundheitswesen (z. B. Kunden oder Nutzer dieses Produktsystems), die Beanstandungen vorbringen möchte oder unzufrieden mit der Qualität, Identität, Haltbarkeit, Zuverlässigkeit, Sicherheit, Effektivität und/oder Leistung ist, sollte MEDACTA oder den Distributor darüber informieren. Darüber hinaus muss der Distributor umgehend informiert werden, falls eines der eingesetzten spinalen Systemimplantate eine Fehlfunktion aufweist (z. B. eine der Leistungsspezifikationen nicht erfüllt oder auf andere Weise nicht wie vorgesehen arbeitet) oder eine solche vermutet wird. Sollte ein beliebiges Produkt von MEDACTA jemals eine Fehlfunktion aufweisen oder zum Tod oder ernsthaften Verletzungen eines Patienten beigetragen haben, muss der Distributor umgehend telefonisch, per Fax oder schriftlich davon in Kenntnis gesetzt werden. Wenn Sie eine Beanstandung vorbringen, geben Sie bitte Namen und Nummer(n) sowie die Losnummer(n) des Implantats/der Implantate, Ihren Namen und Ihre Adresse sowie die Art der Beanstandung an und informieren Sie uns, ob ein schriftlicher Bericht des Distributors erforderlich ist.

WEITERE INFORMATIONEN

Empfohlene Gebrauchsanweisungen für dieses System (chrirurgische Operationstechniken) sind kostenlos auf Anfrage erhältlich. Wenn weitere Informationen gewünscht oder erforderlich sind, kontaktieren Sie bitte MEDACTA.

Der Referenztext ist der englische Text. Letzte Aktualisierung: August 2014

FRANCAIS — Mecta-C - Système Plaques cervicales antérieures - Mode d'emploi

GENERALITES

Avant toute intervention, le chirurgien doit bien connaître la documentation commerciale et la technique opératoire, ainsi avoir lu 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 entraîner des contraintes exceptionnelles et réduire la durée de vie de l'implant. Les notices d'avertissement doivent être prises en compte et le mode d'emploi doit être strictement respecté. L'obésité ou des exigences fonctionnelles incompatibles peuvent entraîner des contraintes exceptionnelles et réduire la durée de vie de l'implant. Les notices d'avertissement doivent être prises en compte et le mode d'emploi doit être strictement respecté.

UTILISATION PREVUE

Les éléments du système Mecta-C sont destinés à la fixation intersomatique par voie antérieure d'une plaque et de vis sur la colonne cervicale pendant la période de développement d'une fusion de cette colonne.

DESCRIPTION DU PRODUIT

Le système de plaques cervicales par voie antérieure Mecta-C comprend des plaques vissées et des vis de différentes formes et tailles, fournies avec les instruments associés. La fixation est assurée par les vis, que l'on insère dans le corps vertébral de la colonne cervicale en utilisant une approche antérieure. Les pièces d'implant du système de plaques cervicales par voie antérieure Mecta-C sont en alliage de titane. Ne pas les utiliser avec celles d'un autre système ou d'un autre fabricant. Chaque implant ne doit être utilisé qu'une seule fois.

INDICATION D'EMPLOI

Le système de plaques Mecta est destiné à la fixation intersomatique par voie antérieure d'une plaque et de vis entre C2 et T1. Les indications et contre-indications des systèmes d'instrumentation destinés à la colonne cervicale doivent être bien comprises du chirurgien. Le système a pour objet de stabiliser temporairement la colonne antérieure durant le développement des fusions de la colonne cervicale chez les patients souffrant 1) d'une discopathie dégénérative (telle que définie comme étant une douleur lombaire discogénique, accompagnée d'une dégénérescence du disque confirmée par les antécédents et les études radiographiques), 2) d'un traumatisme (y compris fractures), 3) de tumeurs, 4) d'une déformation (telle que cyphose, lordose ou scoliose), 5) d'une pseudoarthrose et/ou d'une fusion précédente mal obtenue. Ce dispositif est uniquement destiné aux fusions cervicales intervertébrales par voie antérieure.

CONTRE-INDICATIONS

Ce dispositif n'est pas approuvé pour la fixation par vis sur les éléments postérieurs (pédicules) de la colonne cervicale, thoracique ou lombaire. Les contre-indications comprennent, entre autres :

1. Infection locale du site opératoire
2. Signes d'inflammation locale
3. Fièvre ou leucocytose
4. Obésité morbide
5. Grossesse
6. Maladie mentale
7. Toute pathologie médicale ou chirurgicale qui ferait obstacle aux bénéfices de la mise en place chirurgicale d'un implant rachidien, telle qu'une élévation de la vitesse de sédimentation, non expliquée par d'autres maladies, l'élévation du nombre de leucocytes ou un déplacement marqué vers la gauche de l'histogramme différentiel des leucocytes.
8. Maladie articulaire rapide, absorption osseuse, ostéopénie et/ou ostéoporose. L'ostéoporose est une contre-indication relative car cette maladie peut limiter le degré de correction possible, l'ampleur de la fixation mécanique et/ou la qualité de la greffe osseuse.
9. Allergie ou intolérance aux métaux documentée ou suspectée
10. Tout cas ne nécessitant pas de greffe et de fusion osseuse ou lorsqu'une guérison de fracture n'est pas nécessaire
11. Tout cas nécessitant le mélange des métaux de différents éléments
12. Tout patient ne présentant pas une couverture tissulaire suffisante sur le site opératoire, avec un volume osseux insuffisant ou de mauvaise qualité, ou une définition anatomique insuffisante
13. Tout cas non décrit dans les indications
14. Tout patient refusant de se plier aux instructions postopératoires
15. Tout patient chez lequel l'utilisation d'un implant interférerait avec les structures anatomiques ou au fonctionnement physiologique attendu

AVERTISSEMENTS

Chaque intervention n'aboutit pas forcément à un résultat favorable. Ceci est particulièrement vrai en chirurgie rachidienne, dans laquelle de nombreuses circonstances atténuantes peuvent compromettre l'issue recherchée. Le système de plaques cervicales par voie antérieure Mecta-C n'est qu'un implant temporaire utilisé pour corriger et stabiliser la colonne vertébrale. Il est aussi destiné à favoriser la fusion des vertèbres par une stabilisation temporaire. Ce dispositif n'est pas prévu pour être le seul moyen de soutien des vertèbres. Une greffe osseuse doit faire partie de l'opération de fusion des vertèbres dans laquelle le système de plaques cervicales par voie antérieure Mecta-C est employé. L'utilisation de ce produit sans greffe osseuse ou dans les cas aboutissant à une absence de consolidation ne sera pas couronnée de succès. Cet implant rachidien ne peut pas supporter de charge corporelle sans le support de l'os. Ceci conduirait en effet à un recourbement, une désolidarisation, un détachement et/ou une cassure du dispositif. Les conditions préopératoires et opératoires, y compris la connaissance des techniques chirurgicales, une réduction correcte, ainsi que la sélection et le placement appropriés de l'implant sont des facteurs importants de réussite de l'utilisation du système de plaques cervicales par voie antérieure Mecta-C par le chirurgien. La sélection judicieuse du patient et la coopération de celui-ci ont également une grande influence sur les résultats. Il a été noté que les échecs de consolidation étaient plus élevés chez les patients fumeurs. Ces patients doivent être avertis de ce fait et mis en garde contre la consommation du tabac. Les patients obèses, mal nourris et/ou abusant de l'alcool et/ou des stupéfiants ne sont pas non plus de bons candidats à une fusion rachidienne. Les patients dont les muscles et les os sont de faible qualité et/ou souffrant de paralysie neurale ne sont pas de bons candidats à une fusion rachidienne.

EFFETS INDESIRABLES POSSIBLES

Des effets indésirables peuvent se produire que l'implant soit utilisé avec ou sans les instruments associés.
Les effets indésirables possibles comprennent, entre autres :

1. Désolidarisation précoce ou à terme de certains ou de tous des éléments du système
2. Désolidarisation, recourbement et/ou rupture d'une partie ou de la totalité des éléments du système
3. Réaction (allergique) aux implants, débris, produits de la corrosion, matériau du greffon, y compris métallose, coloration, formation de tumeurs et/ou maladie auto-immune
4. Pression sur la peau de parties des éléments chez les patients présentant une couverture tissulaire insuffisante au-dessus de l'implant, suivie d'une pénétration de la peau, d'une irritation et/ou de douleurs. Lésions tissulaires dues à un mauvais positionnement des implants ou des instruments.
5. Modification postopératoire de la courbure de la colonne vertébrale, perte de correction, de stature et/ou de réduction
6. Infection
7. Déchirures durales
8. Perte de fonction neurologique, y compris paralysie (totale ou partielle), dysesthésie, hyperesthésie, anesthésie, paresthésie, apparence de radiculopathie et/ou développement ou continuation de douleurs, d'une perte de sensation, d'un névrome ou d'une sensation de démangeaisons
9. Neuropathie, déficits neurologiques (temporaires ou permanents), paraplégie bilatérale, déficit du réflexe et/ou arachnoïdite.
10. Perte du contrôle intestinal et/ou du contrôle de la vessie et autres troubles de l'appareil urinaire
11. Formation d'une cicatrice risquant de compromettre la fonction neurologique autour des nerfs et/ou de provoquer des douleurs
12. Fracture, microfracture, résorption, lésion ou pénétration d'un os rachidien et/ou d'un greffon osseux ou du site de prélèvement du greffon osseux au niveau du site opératoire, au-dessus ou en-dessous.
13. Interférence avec l'imagerie roentgénographique, CT et/ou RM due à la présence des implants
14. Absence de consolidation (ou pseudoarthrose) Retard de consolidation. Cal vicieux.
15. Cessation de toute croissance potentielle de la partie opérée du rachis. Perte de la mobilité ou de la fonction rachidienne. Incapacité à poursuivre ses activités quotidiennes.
16. Perte ou réduction de la densité osseuse, peut-être provoquée par la résorption ou la déviation des contraintes
17. Complications au site de prélèvement du greffon, y compris douleurs, fracture ou guérison difficile
18. Atélectasie, iléus, gastrite, hernie discale, rétropulsion du greffon
19. Hémorragie, hématome, épanchement séreux, embolie, œdème, accident vasculaire cérébral, saignement excessif, phlébite, nécrose de la plaie, déhiscence de la plaie et lésion des vaisseaux sanguins
20. Troubles du système gastro-intestinal et/ou reproductif, y compris stérilité et perte de consortium
21. Développement de troubles respiratoires : embolie pulmonaire, bronchite, pneumonie, etc.
22. Modification de l'état mental
23. Décès

Une intervention chirurgicale supplémentaire peut être nécessaire pour corriger certains de ces effets indésirables anticipés.

MODE D'EMPLOI

CHOIX DE L'IMPLANT

Le choix d'un implant de taille, de forme et de modèle convenant au patient est essentiel au succès de l'intervention. Les implants chirurgicaux métalliques sont soumis à des contraintes répétées durant leur utilisation et leur solidité est limitée par la nécessité de leur donner une taille et une forme adaptées à la morphologie osseuse humaine. A moins d'une sélection méticuleuse des patients, d'un positionnement correct de l'implant et d'une prise en charge postopératoire visant à minimiser les contraintes sur l'implant, lesdites contraintes peuvent entraîner une fatigue du métal et être suivies d'une rupture, d'un recourbement ou d'une désolidarisation du dispositif avant la fin de la cicatrisation, ce qui risque d'entraîner des lésions supplémentaires ou la nécessite d'un retrait prématuré du dispositif.

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 avec le matériel fourni et conçu par MEDACTA. Pour la sécurité du patient, il est donc recommandé que les implants Medacta ne soient pas utilisés avec des implants d'une autre source.

AVANT L'INTERVENTION

1. Seuls les patients qui répondent aux critères décrits dans les indications d'emploi doivent être sélectionnés.
2. Les patients présentant les maladies et / ou les prédispositions décrites dans les contre-indications susmentionnées doivent être évités.
3. Les implants doivent être manipulés et stockés avec le plus grand soin. Ils ne doivent pas être rayés ni autrement endommagés. Les implants et les instruments doivent être protégés pendant le stockage, et en particulier de tout risque de corrosion.
4. La construction finale doit être déterminée avant l'intervention. Un choix suffisant de tailles d'implants doit être disponible durant l'intervention, y compris des tailles plus grandes et plus petites que celles prévues.
5. Comme des pièces mécaniques sont présentes, le chirurgien doit se familiariser avec les différents éléments avant l'utilisation du matériel et doit assembler personnellement le dispositif afin de s'assurer qu'aucune pièce et aucun instrument ne manqueront ensuite. Les pièces constituant le système de plaques cervicales par voie antérieure Mecta-C ne doivent pas être combinées avec celles d'un autre fabricant. Ne pas mélanger les métaux.
6. Toutes les instruments et le et les pieces connexes doivent être nettoyés et stérilisés avant emploi. Des pièces stériles supplémentaires doivent être disponibles en cas de besoin imprévu.

DURANT L'INTERVENTION

1. Suivre attentivement tous les modes d'emploi.
2. Travailler toujours avec d'extrêmes précautions autour de la moelle épinière et des racines nerveuses. L'endommagement d'un nerf conduirait à une perte de fonctions neurologiques.
3. Quand la configuration de l'os ne permet pas la mise en place d'un des dispositifs de fixation temporaires disponibles et qu'une altération de la forme est absolument nécessaire, il est recommandé de procéder graduellement et d'éviter soigneusement d'entamer ou de rayer la surface du ou des dispositifs. Les pièces ne doivent pas être recourbées de façon répétée ou plus que strictement nécessaire. Elles ne doivent pas être recourbées dans un sens puis dans l'autre au même endroit de courbure.
4. Ne pas rayer ni entamer la surface des implants, car ceci réduirait la résistance fonctionnelle de la construction.
5. Les greffons osseux doivent être placés dans la zone à fusionner et le greffon étendu entre les vertèbres concernées, de la vertèbre supérieure à la vertèbre inférieure.
6. Ne pas utiliser de ciment osseux, car ce matériau rendrait difficile ou impossible le retrait des pièces. La chaleur générée par le séchage risque également de provoquer des lésions neurologiques et une nécrose osseuse.
7. Avant de refermer les tissus mous, toutes les vis doivent être correctement en place sur la plaque. En fin de serrage, vérifier une nouvelle fois qu'elles sont bien serrées, au cas où l'une des vis se serait desserrée durant le serrage des autres vis. Fixer aussi la vis d'arrêt de façon à couvrir la partie des têtes de vis situées de chaque côté de la plaque. Omettre de le faire conduirait en un desserrage des vis.

Attention : l'application d'un couple de serrage excessif risque d'entamer l'os et d'affaiblir la fixation.

APRÈS L'INTERVENTION

Les instructions postopératoires et les mises en garde données par le médecin au patient et l'observance de celles-ci par le patient sont d'une très grande importance.

1. Le patient doit recevoir des instructions détaillées sur l'utilisation et les limitations de l'implant. Si l'application d'une charge partielle est recommandée ou requise avant une consolidation osseuse ferme, le patient doit être averti du risque de recourbement, désolidarisation ou rupture des pièces en cas de charge excessive ou précoce, ou d'une activité musculaire excessive. Le risque d'un recourbement, d'une désolidarisation ou d'une rupture du dispositif de fixation temporaire pendant la réhabilitation postopératoire peut être accru en cas de débilitation, de démence ou d'incapacité à utiliser des béquilles ou d'autres dispositifs de support de poids. Le patient doit être mis en garde contre les chutes ou les secousses soudaines en position spinale.
2. Pour maximiser les chances de réussite de l'intervention, le patient et le dispositif ne doivent être exposés à des vibrations mécaniques risquant d'affaiblir la solidité de la construction. Mettre le patient en garde contre cette éventualité et lui recommander de limiter la quantité et l'intensité de ses activités physiques, en particulier avec efforts de soulèvement et mouvements de torsion, et d'éviter toute activité sportive. Conseiller au patient de ne pas fumer ni consommer de l'alcool pendant la période de cicatrisation de la greffe osseuse.
3. Le patient doit être informé de son incapacité à se courber au point de fusion rachidienne et on doit lui montrer comment compenser cette limitation physique permanente de ses mouvements.
4. En cas de non-consolidation, ou de désolidarisation, de recourbement et/ou rupture des pièces, le ou les dispositifs doivent être rectifiés et/ou retirés immédiatement avant l'occurrence de lésions graves. L'absence d'immobilisation d'une consolidation osseuse retardée ou non obtenue entraînera une fatigue excessive et répétée de l'implant. Ceci peut provoquer à terme un recourbement, une désolidarisation ou une rupture du ou des dispositifs. Il est important que l'immobilisation du site d'intervention soit maintenue jusqu'à ce qu'une consolidation osseuse ferme ait été obtenue et ait été confirmée par examen roentgénographique. Avertir suffisamment le patient de ces risques et le surveiller de près afin de s'assurer de sa coopération jusqu'à confirmation de la consolidation.
5. Les pièces d'implant du système de plaques cervicales par voie antérieure Mecta-C sont des dispositifs de fixation interne temporaires. Ils ont pour objet de stabiliser le site opératoire pendant le processus de cicatrisation normal. Une fois la colonne fusionnée, ils n'ont plus aucune utilité fonctionnelle et doivent être retirés. Chez la plupart des patients, un retrait est indiqué parce que les implants ne sont pas prévus pour transmettre ou supporter les forces imprimées pendant les activités normales. Si le dispositif n'est pas retiré à la fin de l'utilisation prévue, une ou plusieurs des complications suivantes peuvent se produire : (1) corrosion, avec réaction ou douleurs tissulaires localisées, (2) déplacement de l'implant, pouvant provoquer des lésions, (3) risque de lésion supplémentaire due au traumatisme postopératoire, (4) recourbement, désolidarisation et/ou rupture, rendant un retrait difficile ou impraticable, (5) douleurs, gêne ou sensation anormale due à la présence du dispositif, (6) accroissement possible du risque d'infection et (7) perte osseuse due à la déviation des contraintes. Bien qu'il appartienne au chirurgien de prendre la décision finale de retrait de l'implant, l'Orthopedic Surgical Manufacturers Association prescrit le retrait du dispositif de fixation osseuse chaque fois que possible et praticable pour le patient considéré, une fois que sa fonction d'aide à la cicatrisation a été remplie, en particulier chez les patients jeunes et particulièrement actifs. Toute décision de retrait du dispositif doit prendre en considération le risque potentiel d'une seconde intervention sur le patient, ainsi que la difficulté du retrait. Le retrait de l'implant doit être suivi d'une prise en charge postopératoire suffisante pour éviter une fracture.
6. Tout dispositif récupéré doit être traité de façon à rendre impossible sa réutilisation dans une autre opération. Comme avec tous les implants orthopédiques, les pièces du système de plaques cervicales par voie antérieure Mecta-C ne doivent jamais être réutilisées, cela quelles que soient les circonstances.

EMBALLAGE

L'emballage de chaque pièce doit être intact à sa réception. Si un système de prêt ou de consignation est utilisé, vérifier soigneusement qu'aucune pièce ne manque et examiner attentivement chaque pièce et instrument afin de s'assurer de son bon état. Les emballages ou les produits endommagés ne doivent pas être utilisés et doivent être renvoyés à MEDACTA ou au distributeur local. La plaque et les vis Mecta-C sont disponibles à la fois sous emballage stérile. La méthode de stérilisation est indiquée sur l'étiquette. Vérifier la date de péremption marquée sur celle-ci, et s'assurer que l'emballage est intact et donc que la stérilité du contenu n'a pas été compromise. Si l'emballage est endommagé ou a déjà été ouvert, ne pas se servir de l'implant. Si un système de prêt ou de consignation est utilisé, vérifier soigneusement qu'aucune pièce ne manque et examiner attentivement chaque implant et instrument afin de s'assurer de son bon état. Les emballages ou les produits endommagés ne doivent pas être utilisés et doivent être renvoyés à Medacta.
Les emballages doivent être conservés dans un local sec et frais, à l'abri du soleil.

RÉCLAMATIONS CONCERNANT LE PRODUIT

Tout professionnel de la santé (par ex., client ou utilisateur de ce système de produits) qui a une réclamation à formuler, ou qui est mécontent de la qualité, de l'identité, de la durabilité, de la fiabilité, de l'innocuité, de l'efficacité et/ou de la performance du produit doit en aviser MEDACTA ou le distributeur. En outre, si l'un quelconque des implants implantés dans le système rachidien ne fonctionne pas correctement (s'il ne satisfait pas l'une quelconque de ses spécifications de performance ou ne fonctionne pas comme prévu) ou est soupçonné ne pas fonctionner correctement, le distributeur doit en être immédiatement avisé. Si un produit MEDACTA cesse de fonctionner correctement, ou risque d'avoir provoqué des blessures graves ou un décès, ou contribué à ceux-ci, le distributeur doit en être avisé immédiatement par téléphone, par télécopie ou par courrier. Toute réclamation doit être accompagnée du nom et du numéro de l'implant, de son numéro de lot, du nom et de l'adresse de la personne faisant la réclamation, la nature de la réclamation et l'indication du souhait ou non de recevoir un rapport écrit de la part du distributeur.

AUTRES RENSEIGNEMENTS

Le mode d'emploi recommandé de ce système (techniques opératoires chirurgicales) est disponible gratuitement sur demande. Si de plus amples renseignements sont nécessaires ou exigés, veuillez contacter MEDACTA.

Le texte de référence est le texte anglais. Dernière mise à jour : Août 2014

DUTCH — Mecta-C - anterieure halswervelplaten System - instructies voor gebruik

ALGEMEEN

Voor iedere operatie dient de chirurg bekend te zijn met de verkoopliteratuur en operatietechniek en hij dient deze instructies voor gebruik aandachtig door te lezen. Het selecteren van patiënten is even belangrijk als plaatsing en positionering van het implantaat. Overgewicht of ongeschikte functionele voorwaarden kunnen uitzonderlijke druk veroorzaken en de levensduur van het implantaat verkorten. De waarschuwingen moeten in acht worden genomen en de instructies voor gebruik moeten strikt worden opgevolgd. Overgewicht of ongeschikte functionele voorwaarden kunnen uitzonderlijke druk veroorzaken en de levensduur van het implantaat verkorten. De waarschuwingen moeten in acht worden genomen en de instructies voor gebruik moeten strikt worden opgevolgd.

BEOOGD GEBRUIK

De onderdelen van het Mecta-C anterieure halswervelplaatsysteem zijn bedoeld voor anterieure interbody schroef-/plaatfixatie van de halswervels tijdens de ontwikkeling van een halswervelfusie

PRODUCTOMSCHRIJVING

Het Mecta-C anterieure halswervelplaatsysteem bestaat uit verschillende maten en vormen botplaten, schroeven en bijbehorende instrumenten. Fixatie wordt geboden door middel van botschroeven die in het vertebrale deel van de halswervels worden ingebracht via de voorzijde. De onderdelen van het Mecta-C anterieure halswervelplaatsysteemimplantaat zijn gemaakt van een titaniumlegering. Gebruik de onderdelen van het Mecta-C anterieure halswervelplaatsysteem niet in combinatie met onderdelen van andere systemen of producenten. Alle implantaten zijn slechts bedoeld voor eenmalig gebruik.

INDICATIES VOOR GEBRUIK

Het Mecta-C plaatsysteem is bedoeld voor anterieure Interbody schroef-/plaatfixatie van C2 tot T1. De indicaties en contra-indicaties van wervelkolominstrumentatiesystemen dienen door de chirurg goed te worden begrepen. Het systeem is geïndiceerd voor gebruik in de tijdelijke stabilisatie van de voorste ruggenwervels tijdens de ontwikkeling van halswervelfusies bij patiënten met: 1) degenererende schijfaandoening (gekenmerkt door nekpijn in de wervels met degeneratie van de schijf die is bevestigd door voorgeschiedenis en radiografische studies), 2) trauma (inclusief breuken), 3) tumoren, 4) misvormingen (gedefinieerd als kyphose, lordose of scoliose), 5) pseudo-artrose, en/of 6) gefaalde eerdere fusie.

Dit apparaatsysteem is enkel bedoeld voor anterieure intervertebrale halswervelfusies.

CONTRA-INDICATIES

Dit apparaat is niet goedgekeurd voor schroefbevestiging aan de achterste elementen (stelen) van de hals-, thoracale of lumbale wervels.
Contra-indicaties omvatten, maar zijn niet beperkt tot:

1. Infectie, lokaal op de te opereren plaats.
2. Tekenen van lokale ontsteking.
3. Koorts of leukocytose.
4. Morbide obesitas.
5. Zwangerschap.
6. Geestesziekte.
7. Iedere medische of chirurgische indicatie die de mogelijke voordelen van plaatsing van het ruggenwervelimplantaat teniet kan doen, zoals de verhoging van het sedimentatieniveau die niet kan worden verklaard door andere aandoeningen, verhoging van het aantal witte bloedlichaampjes (WBC, white blood count), of een gemarkeerde afwijking naar links in de WBC differentiaaltelling.
8. Osteoartrose, botabsorptie, osteopenie, en/of osteoporose. Osteoporose is een relatieve contra-indicatie, omdat deze aandoening de mate van te verkrijgen correctie, mate van mechanische fixatie en/of de kwaliteit van de bothechting kan beperken.
9. Vermoede of gedocumenteerde metaalallergie of intolerantie.
10. Ieder geval dat geen bothechting en fusie behoeft of waar breukheling niet nodig is.
11. Ieder geval waarvoor het mengen van metalen van verschillende bestanddelen nodig is.
12. Iedere patiënt die te weinig weefseldekking heeft op de te opereren plek of bij wie er te weinig botvoorraad, botkwaliteit of anatomische definitie is.
13. Ieder geval dat niet is omschreven in de Indicaties.
14. Iedere patiënt die weigert mee te werken aan de post-chirurgische instructies.
15. Ieder moment waarop gebruik van het implantaat de anatomische structuren of verwachte fysiologische prestaties zou verstoren.

WAARSCHUWINGEN

Niet bij ieder chirurgisch geval wordt een succesvol resultaat bereikt. Dit geldt met name bij operaties aan de wervelkolom waarbij veel negatieve omstandigheden de resultaten kunnen beperken. Het Mecta-C anterieure halswervelplaatsysteem is enkel een tijdelijk implantaat dat gebruikt wordt om de wervelkolom te corrigeren en te stabiliseren. Dit systeem is tevens bedoeld om de ontwikkeling van een spinale fusie aan te vullen door een tijdelijke stabilisatie te bieden. Dit apparaatsysteem is niet bedoeld om als enige ondersteuning voor de wervelkolom te fungeren. Bothechting dient deel uit te maken van de spinale fusieprocedure waarbij het Mecta-C anterieure halswervelplaatsysteem wordt gebruikt. Gebruik van dit product zonder bothechting of in gevallen die zich ontwikkelen in een niet-fusie, zal niet succesvol zijn. Dit wervelkolomimplantaat kan geen lichaamsbelasting opvangen zonder ondersteuning van het bot. In dit geval zal uiteindelijk buigen, losraken, uit elkaar vallen en/of breken van appara(a)t(en) optreden. Preoperatieve planning en operatieprocedures, inclusief kennis van chirurgische technieken, de juiste reductie en juiste selectie en plaatsing van het implantaat zijn belangrijke overwegingen voor succesvol gebruik van de Mecta-C anterieure halswervelplaat door de chirurg. Verder zullen de juiste selectie en de gehoorzaamheid van de patiënt veel invloed hebben op de resultaten. Voor rokende patiënten is bewezen dat ze meer kans hebben op niet-eenwording. Deze patiënten moeten hiervan op de hoogte worden gebracht en worden gewaarschuwd voor deze consequentie. Obese, ondervoede en/of alcoholistische en/of anderszins drugsgebruikende patiënten zijn ook geen goede kandidaten voor wervelkolomfusie. Patiënten met een slechte spier- en botkwaliteit en/of zenuwverlamming zijn ook geen goede kandidaten voor wervelkolomfusie.

MOGELIJKE NEGATIEVE BIJWERKINGEN

Negatieve bijwerkingen kunnen optreden wanneer het implantaat met of zonder de bijpassende instrumenten gebruikt wordt.
Mogelijke negatieve bijwerkingen omvatten, maar zijn niet beperkt tot:

1. Te vroeg of te laat loslaten van sommige of alle onderdelen.
2. Uit elkaar vallen, buigen, en/of breken van sommige of alle onderdelen.
3. Vreemd lichaam- (allergische) reactie op implantaten, gruis, corrosieproducten, hechtingsmateriaal, inclusief metallose, verkleuring, tumor vorming, en/of auto-immuunziekte.
4. Druk op de huid van onderdelen in patiënten met onvoldoende weefseldekking over het implantaat kan mogelijk huidperforatie, irritatie en/of pijn veroorzaken. Bursitis. Weefselschade door onjuiste positionering en plaatsing van implantaten of instrumenten.
5. Post-operatieve verandering in buiging van de wervelkolom, verlies of correctie, hoogte en/of reductie.
6. Infectie.
7. Durale scheuren.
8. Verlies van neurologische functie, inclusief verlamming (volledig of gedeeltelijk), dysesthesie, hyperesthesie, anesthesie, paresthesie, ogenschijnlijke radiculopathie en/of ontwikkeling of voortduren van pijn, verdoofd zijn, neuroom, of tintelend gevoel.
9. Neuropathie, neurologische verliezen (overgaand of permanent), bilaterale paraplegie, verlies van reflexen en/of arachnoiditis.
10. Verlies van beheersing over de darmen en/of blaas of andere soorten aandoeningen van het urologisch systeem.
11. Littekenvorming die mogelijk neurologische beschadigingen rond zenuwen en/of pijn veroorzaakt.
12. Breuk, microbreuk, resorptie, schade of doorboring van enige ruggenwervel en/of bothechting of bothechtingsplaats op, boven en/of onder het niveau van de operatie.
13. Verstoring van röntgengrafische, CT- en/of MR-beeldvorming als gevolg de aanwezigheid van de implantaten.
14. Niet-fusie (of pseudoartrose). Vertraagde fusie. Slechte fusie.
15. Onderbreking van mogelijke groei van het geopereerde deel van de wervelkolom. Verlies van mobiliteit of functie van de wervelkolom. Niet in staat zijn om de dagelijkse handelingen uit te voeren.
16. Botverlies of vermindering van de botdichtheid, mogelijk veroorzaakt door het ontbreken van belasting.
17. Complicaties op donorlocatie van hechting inclusief pijn, breuk of problemen met de wondgenezing.
18. Atelectase, ileus, gastritis, hernia nuclei pulposi, geretropulseerde hechting.
19. Bloeding, hematoom, seroom, embolie, oedeem, hartaanval, overmatig bloeden, flebitis, wondnecrose, openspringende wond of schade aan bloedvaten.
20. Schade aam het gastro-intestinale en/of reproductieve systeem, inclusief steriliteit en verlies van consortium.
21. Ontwikkeling van problemen aan de luchtwegen, bijv. pulmonaire embolie, bronchitis, longontsteking, etc.
22. Verandering in geestelijk welbevinden.
23. Dood.

Er kan aanvullende chirurgie nodig zijn om sommige van deze mogelijke negatieve effecten te verhelpen.

INSTRUCTIE VOOR GEBRUIK

SELECTEREN VAN IMPLANTAAT

Selectie van de juiste maat, vorm en een juist ontwerp van het implantaat voor iedere patiënt is cruciaal om de procedure te doen slagen. Metalen chirurgische implantaten worden tijdens het gebruik herhaaldelijk blootgesteld aan belasting en hun sterkte is beperkt door de noodzaak om het ontwerp aan te passen aan de afmetingen en vorm van menselijke botten. Tenzij er zeer zorgvuldig wordt omgegaan met het selecteren van patiënten, de juiste plaatsing van het implantaat en postoperatieve controle om de belasting op het implantaat te minimaliseren, kunnen dergelijke belastingen metaalmoeheid veroorzaken met breken, buigen of losraken van het apparaat tot gevolg, nog voordat het genezingsproces is voltooid. Dit kan resulteren in verdere verwonding of de noodzaak het apparaat permanent te verwijderen.

FIXEREN VAN HET IMPLANTAAT
Installatie en positionele aanpassing van implantaten mag alleen plaatsvinden met speciale bijgeleverde instrumenten en apparatuur die is geleverd en toegewezen door MEDACTA. Omwille van de veiligheid van de patiënt wordt het daarom aanbevolen MEDACTA-implantaten niet te gebruiken met implantaten afkomstig van andere bronnen.

PREOPERATIEF
1. Alleen patiënten die aan de criteria zoals omschreven in de indicaties voldoen mogen worden geselecteerd.
2. Patiëntcondities en/of gesteldheden zoals behandeld in de voornoemde contra-indicaties dienen te worden vermeden.
3. Het hanteren en opslaan van de implantaatonderdelen dient met zorg te gebeuren. De implantaten mogen niet bekrast of anderszins beschadigd raken. Implantaten en instrumenten dienen tijdens opslag met name te worden beschermd tegen corrosieve omgevingen.
4. Het type constructie dat voor het geval in elkaar moet worden gezet, moet worden vastgesteld voordat met de operatie wordt begonnen. Er moet een toereikende voorraad implantaatgroottes beschikbaar zijn tijdens de operatie, inclusief grotere en kleinere maten dan die welke waarschijnlijk gebruikt zullen worden.
5. Omdat er mechanische onderdelen worden gebruikt, dient de chirurg bekend te zijn met de verschillende onderdelen voordat hij de apparatuur gebruikt en hij zal de implantaten persoonlijk in elkaar zetten, om te controleren of alle onderdelen en benodigde instrumenten aanwezig zijn voordat de operatie begint. De onderdelen van het Mecta-C anterieure halswervelplaatsysteem mogen niet worden gecombineerd met onderdelen van een andere producent. Verschillende metaaltypen mogen niet samen worden gebruikt.
6. Voor gebruik moeten alle instrumenten en bijhorende componenten gereinigd en gesteriliseerd worde. Er moeten extra steriele onderdelen beschikbaar zijn ingeval van een onvoorziene behoefte.

INTRAOPERATIEF
1. Alle instructiehandleidingen dienen zorgvuldig te worden opgevolgd.
2. Rond het ruggenmerg en de zenuwwortels dient men te allen tijde extreem voorzichtig te zijn. Beschadigingen aan de zenuwen hebben verlies van neurologische functies tot gevolg.
3. Wanneer de configuratie van het bot niet kan worden uitgerust met een beschikbaar tijdelijk intern fixatieapparaat en contouren absoluut noodzakelijk is, dan wordt aanbevolen dat dergelijk contouren geleidelijk plaatsvindt en dat er zeer goed op wordt gelet dat het oppervlak van appara(a)t(en) niet gedeukt of bekrast raakt. De onderdelen dienen niet vaker of sterker gebogen te worden dan absoluut noodzakelijk. De onderdelen mogen niet op hetzelfde punt worden teruggebogen.
4. De oppervlakken van het implantaat mogen niet bekrast of gedeukt worden, omdat dergelijke acties de functionele sterkte van de constructie kunnen verminderen.
5. Bottransplantaties moeten in het te fuseren gebied worden geplaatst en de hechting moet worden uitgestrekt van de bovenste tot aan de onderste wervel die moet worden gefuseerd.
6. Er mag geen botcement worden gebruikt, omdat dit materiaal verwijdering van de onderdelen moeilijk of onmogelijk zal maken. De warmte die wordt gegenereerd door het stollingsproces kan ook neurologische schade en botsterfte veroorzaken.
7. Voordat de zachte weefsels worden gesloten, dienen alle schroeven in de plaat geschroefd te zijn. Controleer na voltooiing opnieuw hoe strak de schroeven zijn aangedraaid en of er geen los zijn geraakt tijdens het aandraaien van de andere schroeven. Draai ook de borgschroef vast, om het deel schroefkoppen af te dekken dat zich aan de uiteinden van de plaat bevindt. Wanneer dit wordt nagelaten, kunnen de schroeven losraken.

Opgelet: Een te groot draaimoment op de schroefdraden kan ervoor zorgen dat de schroefdraden in het bot overdraaien, waardoor de fixatie afneemt.

POSTOPERATIEF
De postoperatieve aanwijzingen en waarschuwingen van de arts aan de patiënt en de bijbehorende gehoorzaamheid van de patiënt zijn van uitzonderlijk groot belang.
1. Er moeten gedetailleerde instructies over het gebruik en de beperkingen van het apparaat aan de patiënt worden verstrekt. Indien gedeeltelijk dragen van gewicht wordt aanbevolen of vereist is voor het vormen van een boteenheid, dan moet de patiënt worden gewaarschuwd dat buigen, losraken of breken van de onderdelen complicaties zijn die kunnen optreden als gevolg van het teveel of te vroeg dragen van gewicht of te veel spieractiviteit. Het risico van buigen, losraken of breken van een tijdelijk intern fixatietoestel gedurende postoperatieve rehabilitatie kan toenemen indien de patiënt actief is of wanneer de patiënt verzwakt, dement of anderszins niet in staat is om krukken of andere gewichtsondersteunende hulpmiddelen te gebruiken. De patiënt dient gewaarschuwd te zijn dat hij vallen of plotselinge sprongen in spinale positie moet vermijden.
2. Om de kansen op een succesvol chirurgisch resultaat te maximaliseren: mag de patiënt of het apparaat niet worden blootgesteld aan mechanische trillingen die de constructie van het apparaat los kunnen maken. De patiënt dient ervoor gewaarschuwd te zijn dat dit mogelijk is en instructies te krijgen om de fysieke activiteiten klein te houden en te beperken, vooral til- en draaibewegingen en alle soorten deelname aan sport. De patiënt moet het advies krijgen om niet te roken en geen alcohol te gebruiken tijdens het genezingsproces van de bothechting.
3. De patiënt dient zich ervan bewust te zijn dat hij niet kan buigen op het punt van de spinale fusie en hij moet leren te compenseren voor deze permanente fysieke beperking in de lichaamsbeweging.
4. Indien zich een non-fusie ontwikkelt of als een van de onderdelen losraakt, buigt en/of breekt, dan moet(en) appara(a)t(en) onmiddellijk worden gerepareerd en/of verwijderd voordat er ernstige verwondingen ontstaan. Nalatigheid bij het immobiliseren van een vertraagde eenheid of een splitsing in het bot zal resulteren in overmatige en herhaaldelijke belastingen op het implantaat. Door het mechanisme van moeheid kunnen deze belastingen uiteindelijk buigen, losraken of breken van appara(a)t(en) tot gevolg hebben. Het is belangrijk dat immobilisatie van de spinale chirurgische locatie wordt volgehouden totdat een stevige boteenheid is bereikt en bevestigd door middel van röntgengrafisch onderzoek. De patiënt moet voldoende worden gewaarschuwd voor deze gevaren en onder nauwe controle staan, om medewerking te garanderen totdat de boteenheid is bevestigd.
5. De MECTA-C anterieure halswervel plaatsysteemimplantaten zijn tijdelijke interne fixatie implantaten. Interne fixatie implantaten zijn ontworpen om de operatielocatie te fixeren tijdens het normale genezingsproces. Nadat de wervelkolom is gefuseerd, dienen deze apparaten geen functioneel doel meer en moeten ze worden verwijderd. Bij de meeste patiënten is verwijdering geïndiceerd, omdat de implantaten niet bedoeld zijn om krachten over te dragen of te ondersteunen tijdens normale activiteiten. Indien het apparaat niet wordt verwijderd na voltooiing van zijn beoogd gebruik, dan kunnen één of meer van de volgende complicaties optreden: (1) Corrosie, met lokale reactie van het weefsel of pijn, (2) Migratie van positie van implantaat met mogelijk verwondingen als gevolg, (3) Risico op extra verwondingen door een postoperatief trauma, (4) Buigen, losraken en/of breken, wat verwijdering onpraktisch of moeilijk maakt, (5) Pijn, ongemak of abnormale gevoelens door aanwezigheid van het apparaat, (6) Mogelijk toegenomen risico op infecties en (7) Botverlies door te weinig belasting. Hoewel de chirurg de uiteindelijke beslissing moet nemen over verwijdering van het implantaat, is de Orthopedic Surgical Manufacturers Assosiation van mening dat wanneer het mogelijk en praktisch is voor de individuele patiënt, botfixatie implantaten moeten worden verwijderd wanneer hun taak als hulpmiddel in genezing is volbracht, vooral bij jongere en actievere patiënten. Bij iedere beslissing om het apparaat te verwijderen moeten het mogelijke risico voor de patiënt van een tweede operatie en de moeilijkheidsgraad van de verwijdering in overweging genomen worden. Het verwijderen van het implantaat moet worden opgevolgd door toereikende postoperatieve controle, om breuken te voorkomen.
6. Alle verwijderde apparaten moeten zodanig worden behandeld dat hergebruik bij een volgende chirurgische procedure niet mogelijk is. Zoals bij alle orthopedische implantaten het geval is, mag geen van de onderdelen van het Mecta-C anterieure halswervelplaatsysteem ooit worden hergebruikt.

VERPAKKING
De verpakkingen van alle onderdelen dienen intact te zijn bij ontvangst. Indien een leen- of consignatiesysteem wordt gebruikt, dienen alle sets zorgvuldig te worden gecontroleerd op volledigheid en alle onderdelen inclusief instrumenten dienen voor gebruik zorgvuldig te worden gecontroleerd op schade. Beschadigde pakketten mogen niet worden gebruikt en moeten worden teruggestuurd naar Medacta International of de lokale distributeur. Mecta-c platen en schroeven worden aangeboden in steriele verpakking. Voor de implantaten die steriel worden aangeleverd, staat de sterilisatiemethode vermeld op het label. De vervaldatum moet op het label worden gecontroleerd evenals de integriteit van het pakket, om te zorgen dat de steriliteit van de inhoud niet in gevaar is. Gebruik het implantaat niet als een pakket beschadigd is of al eerder is geopend. Indien een loaner- of consignatiesysteem wordt gebruikt, dienen alle sets zorgvuldig te worden gecontroleerd op volledigheid en dienen alle implantaten en instrumenten voor gebruik zorgvuldig te worden gecontroleerd op schade. Beschadigde pakketten of producten mogen niet worden gebruikt en dienen terug te worden gestuurd naar Medacta.
De pakketten dienen op een koele, droge plaats, niet blootgesteld aan zonlicht, te worden opgeslagen.

KLACHTEN OVER HET PRODUCT
Iedere professional in de zorg (bijv. klant of gebruiker van dit systeem van producten) die klachten heeft of ontevreden is over de kwaliteit, identiteit, duurzaamheid, betrouwbaarheid, veiligheid, effectiviteit en/of prestaties van het product, dient hiervan melding te maken bij MEDACTA of de distributeur. Verder moet de distributeur onmiddellijk op de hoogte worden gesteld wanneer een geïmplanteerd spinaal systeemimplantaat ooit onderpresteert (d.w.z. niet aan de prestatiespecificaties voldoet of anderszins niet presteert zoals bedoeld) of waarvan dit wordt vermoed. De distributeur moet onmiddellijk telefonisch op de hoogte worden gesteld via telefoon, fax of schriftelijke correspondentie wanneer een MEDACTA product door ondermaatse prestaties de oorzaak is van of heeft bijgedragen aan de dood of serieuze verwonding van een patiënt. Wanneer u een klacht indient, vermeld dan naam en nummer van implanta(a)t(en), partijnummer(s), uw naam en adres, de aard van de klacht en de melding of er een geschreven rapport van de distributeur wordt verwacht.

MEER INFORMATIE
Aanbevolen aanwijzingen voor gebruik van dit systeem (chirurgische operatieve technieken) zijn op aanvraag gratis beschikbaar. Indien u meer informatie behoeft of wenst, neem dan contact op met MEDACTA.

De referentietekst is de Engelse tekst. Laatst bijgewerkt: Augustus 2014

ESPANOL — Mecta-C - Sistema de placa cervical anterior - Instrucciones de uso

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

USO PREVISTO
Los componentes del sistema de placa cervical anterior Mecta-C se han diseñado para la fijación intercorporal anterior de la placa y los tornillos en la columna cervical durante el desarrollo de la fusión vertebral cervical

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO
El sistema de placa cervical anterior Mecta-C se compone de varias placas, tornillos e instrumental de distintas formas y tamaños para intervenciones óseas. La fijación se realiza mediante tornillos roscados al hueso insertados en el cuerpo vertebral de la columna cervical desde la zona anterior. Los componentes de implante del sistema de placa cervical anterior Mecta-C están fabricados con una aleación de titanio. No utilice los componentes del sistema de placa cervical anterior Mecta-C con piezas de otro sistema o fabricante. Todos los implantes son de un solo uso.

INDICACIONES DE USO
El sistema de placa Mecta-C se ha diseñado para la fijación intercorporal anterior de la placa y los tornillos de C2 a T1. El cirujano debe estar al corriente de las indicaciones y contraindicaciones del instrumental vertebral. El sistema está indicado para la estabilización temporal de la columna anterior durante el desarrollo de la fusión vertebral cervical en pacientes con: 1) enfermedad degenerativa de disco (diagnosticada por dolor en el cuello de origen discogénico con degeneración del disco, confirmada por el historial y por estudios radiográficos), 2) trauma (incluidas fracturas), 3) tumores, 4) deformidades (definidas como cifosis, lordosis o escoliosis), 5) pseudoartrosis y 6) fallo de fusión previo.

Este sistema de dispositivo se ha diseñado únicamente para la fusión corporal intervertebral cervical anterior.

CONTRAINDICACIONES
Este dispositivo no está homologado para la fijación de tornillos en los elementos posteriores (pedículos) de la columna cervical, torácica o lumbar. Está contraindicado en los siguientes casos, entre otros:
1. Infección, localizada en la zona de operación.
2. Signos de inflamación localizada.
3. Fiebre o leucocitosis.
4. Obesidad mórbida.
5. Embarazo.
6. Enfermedad mental.
7. Cualquier otra afección médica o quirúrgica que excluya cualquier posible beneficio de la cirugía de implantación en la columna, como la 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.
8. Enfermedad articular rápida, absorción ósea, osteopenia u osteoporosis. Enfermedad articular rápida, absorción ósea, osteopenia u osteoporosis. Afección podría limitar el grado de corrección posible, el alcance de la fijación mecánica o la calidad del injerto óseo.
9. Alergia o intolerancia a los metales sospechada o documentada.
10. Aquellos casos en que no se necesite un injerto óseo ni osificación o cuando no se precisa reparación de la fractura.
11. Los casos que precisan combinaciones de metales de distintos componentes.
12. Pacientes que presenten una cobertura tisular inadecuada sobre la zona operatoria o insuficiente densidad, calidad ósea o definición anatómica.
13. Cualquier caso que no figure en las indicaciones.
14. Pacientes que no estén dispuestos a seguir las indicaciones del postoperatorio.
15. Cualquier uso de un implante que interfiera con estructuras anatómicas o con el funcionamiento fisiológico previsto.

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. El sistema de placa cervical anterior Mecta-C es exclusivamente un implante provisional utilizado para la corrección y estabilización de la columna. El sistema está indicado también para acelerar el desarrollo de la fusión vertebral mediante la estabilización temporal. Este dispositivo no está indicado para uso como soporte único de la columna vertebral. El injerto óseo debe estar incluido en los procedimientos de fusión vertebral en los que se utiliza el sistema de placa cervical anterior Mecta-C. El uso de este producto sin injerto óseo, o en casos en los que no se produce una unión, no es efectivo. Este implante vertebral no puede soportar el peso del cuerpo sin un refuerzo óseo. En este caso, el dispositivo podría doblarse, aflojarse, soltarse o romperse. Los procedimientos prequirúrgicos y quirúrgicos, como el conocimiento de las técnicas quirúrgicas y la selección y colocación correctas de los implantes, son consideraciones importantes para la utilización correcta del sistema de placa cervical anterior Mecta-C por parte del cirujano. Además, la selección adecuada y el comportamiento del paciente afectarán en gran medida a los resultados. Se ha demostrado que la probabilidad de una mala unión es mayor en los pacientes fumadores. Es necesario señalar este hecho a los pacientes y advertirles de las consecuencias. Los pacientes obesos, malnutridos o que consuman alcohol o drogas tampoco son buenos candidatos para la fusión vertebral. Tampoco son buenos candidatos los pacientes con una calidad muscular y ósea deficiente o parálisis nerviosa.

EFECTOS ADVERSOS POSIBLES
Pueden producirse efectos adversos cuando se utiliza el implante con o sin el instrumental asociado. Los eventos adversos potenciales incluyen, entre otros:
1. Aflojamiento temprano o tardío de cualquiera de los componentes.
2. Desmontaje, doblado o rotura de cualquiera de componentes.
3. Reacción de cuerpo extraño (alérgica) a los implantes, suciedad, corrosión de productos, material del injerto, que incluye una posible metalosis, manchas, formación tumoral, o enfermedad autoinmune.
4. La presión en la piel de partes de los componentes en pacientes que presenten una cobertura tisular inadecuada sobre la zona del implante puede causar penetración, irritación o dolor de piel. Bursitis. Daño en el tejido provocado por una posición y colocación incorrectas del implante o el instrumental.
5. Cambio postoperatorio de la curvatura, pérdida de corrección, altura o reducción de la columna.
6. Infección.
7. Desgarro de la duramadre.
8. Pérdida de la función neurológica, incluida parálisis (completa o incompleta), disestesias, hiperestesia, anestesia, parestesia, aparición de radiculopatía, o desarrollo o persistencia del dolor, entumecimiento, neuroma o sensación de hormigueo.
9. Neuropatía, desórdenes neurológicos (pasajeros o permanentes), paraplejia bilateral, falta de reflejos o aracnoiditis.
10. Retención urinaria o pérdida del control vesical u otros tipos de trastornos urológicos.
11. Formación de cicatrices que ocasionan posiblemente un trastorno neurológico alrededor de los nervios o dolor.
12. Fractura, microfractura, reabsorción, deterioro o penetración de cualquier hueso de la columna 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.
13. Interferencia en imágenes radiológicas, CT o MR debido a la presencia de implantes.
14. Falta de unión (o pseudoartrosis). Retraso en la osificación. Mala unión.
15. Cesación de cualquier crecimiento potencial de la porción operada de la columna vertebral. Pérdida de movilidad o función de la columna vertebral. Incapacidad para realizar las actividades de la vida diaria normal.
16. Pérdida de masa ósea o disminución de la densidad ósea, debida posiblemente al efecto de relajación de tensiones (stress shielding).
17. Complicaciones en la zona de extracción del injerto, p.ej. dolores, fracturas o problemas de cicatrización de la herida.
18. Atelectasis, íleo, gastritis, núcleo pulposo herniado, rechazo del injerto.
19. Hemorragia, hematoma, seroma, embolia, edema, accidente cerebrovascular, hemorragia profusa, flebitis, necrosis de la herida, dehiscencia de la herida o alteraciones de los vasos sanguíneos.
20. Trastornos gastrointestinales o del sistema reproductor, incluida la esterilidad o la pérdida de relaciones sexuales.
21. Desarrollo de problemas respiratorios, p.ej. embolia pulmonar, bronquitis, neumonía, etc.
22. Cambio del estado mental.
23. Muerte.

Puede ser necesaria cirugía adicional para corregir alguno de estos efectos adversos previstos.

INSTRUCCIONES DE USO

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 metálicos están sujetos a tensiones repetidas durante el uso y su resistencia está limitada por la necesidad de adaptar el diseño al tamaño y la anatomía de los huesos humanos. Es muy importante que se tenga un gran cuidado en la selección de pacientes, la colocación correcta del implante y la gestión postquirúrgica para minimizar las tensiones en el implante, ya que tales tensiones pueden ocasionar fatiga del material y hacer que el implante se rompa, se doble o se afloje antes de completarse el proceso de osificación, lo que podría resultar en una ulterior lesión o en la necesidad de retirar el implante prematuramente.

FIJACIÓN DEL IMPLANTE
La colocación y el ajuste posicional de los implantes deberá realizarse únicamente con instrumental auxiliar especial 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.

PREQUIRÚRGICO
1. Solo deben seleccionarse aquellos pacientes que cumplen con los criterios descritos en las indicaciones.
2. Deben evitarse las afecciones o predisposiciones de los pacientes como las mencionadas en las contraindicaciones explicadas anteriormente.
3. Debe tenerse cuidado al manipular y almacenar los componentes de los implantes. Los implantes no deben rayarse ni dañarse. Los implantes y el instrumental deben protegerse para su almacenamiento, especialmente contra la corrosión.
4. El tipo de colocación 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.
5. Debido al uso de piezas mecánicas, el cirujano debe estar familiarizado con los distintos componentes antes de utilizar los equipos y ensamblar personalmente los dispositivos para verificar que dispone de todas las piezas y el instrumental necesario antes de empezar la cirugía. No utilice los componentes de implante del sistema de placa cervical anterior Mecta-C con piezas de otro sistema o fabricante. No deben utilizarse conjuntamente distintos tipos de metales.
6. Todos los instrumentos y relativos componentes deben limpiarse y esterilizarse antes de su uso. Deberán estar disponibles implantes estériles adicionales en caso de cualquier necesidad inesperada.

INTRAQUIRÚRGICO
1. Deben seguirse al pie de la letra las instrucciones de los manuales.
2. En todo momento, deberá actuarse con extremo cuidado alrededor de la médula espinal y las raíces nerviosas. Los daños a los nervios pueden provocar la pérdida de las funciones neurológicas.
3. Si no es posible ajustar el dispositivo de fijación interna temporal disponible debido a la estructura del hueso, y es necesario moldearlo, se recomienda realizar el trabajo con extremo cuidado para evitar marcar o arañar la superficie del implante. Los componentes no deben doblarse repetida o excesivamente más de lo absolutamente necesario. Tampoco deben doblarse para volver a colocarlos en la misma posición.
4. Las superficies del implante no deberán rayarse ni marcarse, ya que podría verse reducida la resistencia y la funcionalidad del diseño.
5. Los injertos óseos deben colocarse en la zona de osificación, extendiendo el injerto desde la parte superior a la inferior de la vértebra que se va a osificar.
6. No debe utilizarse cemento óseo, ya que este material dificulta o impide la posterior retirada de los componentes. El calor generado durante el proceso de curado puede provocar también daños neurológicos y necrosis ósea.
7. Antes de cerrar los tejidos blandos, todos los tornillos deben estar bien fijados en la placa. Al finalizar, vuelva a comprobar la fijación de todos los tornillos para asegurarse de que no se hayan aflojado al apretar los otros. Compruebe también que el tornillo está correctamente fijado en su posición cubriendo las zonas de las cabezas en los extremos de la placa. Si no están bien colocados, los tornillos podrían aflojarse.

Atención: Un apriete excesivo de las roscas podría hacer que estas se pasen y se reduzca la fijación.

POSTQUIRÚRGICO
Las instrucciones y advertencias postquirúrgicas del médico al paciente y el cumplimiento correspondiente del paciente son extremadamente importantes.
1. Deberán darse al paciente instrucciones detalladas sobre el uso y las limitaciones del dispositivo. Si es necesario o se recomienda reducir la carga de peso hasta afianzar la unión ósea, deberá advertirse al paciente que el aflojamiento, el doblado o la rotura de los implantes son complicaciones que pueden aparecer debido a una carga de peso excesiva o temprana, o una actividad muscular excesiva. El riesgo de que el dispositivo de fijación interna temporal se doble, se afloje o se rompa durante la rehabilitación postoperatoria puede incrementarse si el paciente es activo, o si está debilitado, demente o es incapaz de utilizar muletas u otro mecanismo de soporte. Deberá advertirse al paciente que debe prevenir las caídas y las sacudidas repentinas en la columna vertebral.
2. Para aumentar las posibilidades de éxito de la operación: ni el dispositivo ni el paciente deben exponerse a vibraciones mecánicas que puedan aflojar la colocación de implante. Deberá advertirse al paciente sobre estas posibilidades y aconsejarle que reduzca las actividades físicas, principalmente los movimientos de levantamiento y los giros, y cualquier tipo de deporte. Debe recomendarse al paciente que evite el consumo de tabaco y alcohol durante el proceso de fusión ósea.
3. 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.
4. Si no se desarrolla la unión o si se aflojan, doblan o rompen los componentes, deberán revisarse o retirarse inmediatamente el dispositivo o dispositivos antes de que se produzca una lesión grave. Si no se inmoviliza, la falta o el retraso de la unión producirá una tensión excesiva repetida en el implante. Debido al mecanismo de fatiga, estas tensiones podrían hacer que el dispositivo se doble, se afloje o se rompa. Es importante mantener inmovilizada la zona de la columna operada hasta que se complete la unión ósea y se confirme mediante un examen radiográfico. Debe informarse adecuadamente al paciente sobre estos peligros y realizar un seguimiento cercano hasta que se confirme la unión ósea.
5. Los implantes del sistema de placa cervical anterior MECTA-C son exclusivamente un dispositivo de fijación interna temporal. Los dispositivos de fijación interna están diseñados para estabilizar la zona operada durante el proceso normal de recuperación. Una vez conseguida la fusión ósea de la columna, estos dispositivos no cumplen ninguna función y deben ser retirados. En la mayoría de los pacientes se aconseja la retirada, ya que los implantes no están diseñados para transferir o soportar las fuerzas desarrolladas durante las actividades normales. Si no se retira el implante transcurrido el plazo previsto de utilidad, pueden producirse una o varias complicaciones, a saber: (1) Corrosión, con reacción localizada del tejido o dolor, (2) Desplazamiento de la posición del implante con posibles lesiones, (3) Riesgo de lesiones adicionales de trauma postoperatorio, (4) Doblado, aflojamiento o rotura, que podría dificultar o impedir la retirada, (5) Dolor, incomodidad o sensaciones anormales a causa de la presencia del dispositivo, (6) Posible aumento del riesgo de infección, y (7) Pérdida de masa ósea debido al efecto de relajación de tensiones (stress shielding). Aunque la decisión final de retirar el implante corresponde al cirujano, la posición de la Asociación de fabricantes de ortopedia quirúrgica es que, siempre que sea posible y práctico para el paciente, se retiren los dispositivos de fijación ósea una vez transcurrido el plazo de servicio y completada la curación, especialmente en pacientes jóvenes y más activos. Cualquier decisión de retirar el dispositivo debe contemplar el riesgo potencial del paciente sometido a una segunda operación quirúrgica y la dificultad de la retirada. La retirada del implante debe efectuarse mediante un control adecuado postoperatorio para evitar fracturas.
6. Cualquier implante recuperado deberá ser tratado de forma que no sea posible su reutilización en otro procedimiento quirúrgico. Al igual que con el resto de implantes ortopédicos, los componentes de implante del sistema de placa cervical anterior Mecta-C no deben reutilizarse en ninguna circunstancia.

EMPAQUETADO
Todos los componentes deben estar correctamente empaquetados e 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. La placa y los tornillos Mecta-C se suministran en paquetes esterilizados. Los implantes incluyen una etiqueta con el método de esterilización empleado. Deberá verificarse la fecha de caducidad en la etiqueta, al igual que la integridad del envase para asegurarse de que no se ha comprometido la esterilidad del contenido. Si un envase aparece dañado o ha sido previamente abierto, no utilice el implante. 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 instrumental para asegurarse de que no tengan daños antes de usarlos. No deben utilizarse envases o productos dañados; los mismos deberán ser devueltos a Medacta.
Los envases deberán almacenarse en un lugar fresco y seco, y no quedar expuestos a la luz solar.

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 notificarlo a MEDACTA o al distribuidor. Además, 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.

INFORMACIÓN ADICIONAL
Se dispone de las instrucciones recomendadas sobre el uso de este sistema (técnicas quirúrgicas) sin coste alguno, a petición del cliente. Si precisa más información, póngase en contacto con MEDACTA.

El texto de referencia es el texto en idioma inglés. Última actualización: Agosto de 2014

PORTUGUES — Mecta-C - Sistema Placas Cervicais Anteriores – Instruções de Utilização

GERAL
Antes de qualquer procedimento cirúrgico, o cirurgião tem de estar familiarizado com a documentação comercial e a técnica cirúrgica e deve ler atentamente estas instruções de utilização. A selecção dos pacientes é tão importante como a colocação e o posicionamento do implante. A obesidade ou requisitos funcionais inadequados podem provovar esforços excepcionais e reduzir a vida útil do implante. Deve-se prestar atenção às advertências e as instruções de utilização devem ser observadas rigorosamente. A obesidade ou requisitos funcionais inadequados podem gerar esforços excepcionais e reduzir a vida útil do implante. Deve-se prestar atenção às advertências e as instruções de utilização devem ser observadas rigorosamente.

UTILIZAÇÃO PREVISTA
Os componentes do Sistema de Placas Cervicais Anteriores Mecta-C destinam-se à fixação da placa/parafuso intercorporal anterior da coluna cervical durante o desenvolvimento de uma fusão da coluna cervical

DESCRIÇÃO DO PRODUTO
O Sistema de Placas Cervicais Anteriores Mecta-C é constituído por diversas formas e tamanhos de placas e parafusos ósseos, e instrumentos associados. A fixação é feita com a inserção de parafusos ósseos no corpo vertebral da coluna cervical por via anterior. Os componentes do implante do Sistema de Placas Cervicais Anteriores Mecta-C são fabricados de uma liga de titânio. Não usar componentes do Sistema de Placas Cervicais Anteriores Mecta-C com componentes de qualquer outro sistema ou fabricante. Todos os implantes destinam-se a apenas uma única utilização.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO
O sistema de placas Mecta-C destina-se à fixação da placa/parafuso intercorporal anterior da C2 à T1. As indicações e contra-indicações dos sistemas de instrumentação espinhal devem ser devidamente compreendidas pelo cirurgião. O sistema deve ser utilizado para a estabilização temporária da coluna anterior durante o desenvolvimento de fusões da coluna cervical em doentes com: 1) doença discal degenerativa (conforme definida por dor no pescoço de origem discogénica com degeneração do disco confirmada por história do doente e estudos radiográficos), 2) trauma (incluindo fracturas), 3) tumores, 4) deformidade (definida como cifose, lordose ou escoliose), 5) pseudoartrose e/ou 6) fusões anteriores mal-sucedidas.

O sistema do dispositivo destina-se a ser usado apenas em fusões do corpo intervertebral cervical anterior.

CONTRA-INDICAÇÕES
Este dispositivo não está aprovado para fixação de parafusos aos elementos posteriores (pedículos) da coluna cervical, torácica ou lombar. As contra-indicações incluem, entre outras:
1. Infecção local ao ponto cirúrgico.
2. Sinais de inflamação local.
3. Febre ou leucocitose.
4. Obesidade mórbida.
5. Gravidez.
6. Doença mental.
7. Qualquer patologia médica ou cirúrgica que possa excluir o potencial benefício da cirurgia com implante espinhal, como a elevação da taxa de sedimentação não explicada por outras doenças, elevação da contagem de leucócitos (WBC), ou um desvio acentuado para a esquerda na contagem diferencial de leucócitos.
8. Doença articular e absorção óssea rápidas, osteopenia e/ou osteoporose. A osteoporose é uma contra-indicação relativa visto que esta condição pode limitar o grau de correcção adquirível, a quantidade de fixação mecânica e/ou a qualidade do enxerto ósseo.
9. Alergias ou intolerância ao metal suspeita ou documentada.
10. Qualquer caso que não necessite de fusão e enxerto ósseo ou onde não seja requerida a recuperação da fractura.
11. Qualquer caso que requeira a mistura de metais de diferentes componentes.
12. Qualquer paciente com uma cobertura inadequada de tecido no local cirúrgico ou onde exista um volume ósseo, qualidade do osso ou definição anatómica inadequados.
13. Qualquer caso não descrito nas Indicações.
14. Qualquer paciente que não esteja disposto a seguir as instruções pós-operatórias.
15. Qualquer altura em que a utilização de implantes possa interferir com as estruturas anatómicas ou desempenho fisiológico previsto.

ADVERTÊNCIAS
Nem sempre se obtém um resultado bem-sucedido em todos os casos cirúrgicos. Isto é particularmente verdadeiro em procedimentos cirúrgicos da coluna onde muitas circunstâncias atenuantes podem comprometer os resultados. O Sistema de Placas Cervicais Anteriores Mecta-C é apenas um implante temporário usado para a correcção e estabilização da coluna. Este sistema também se destina a ser usado para aumentar o desenvolvimento de uma fusão da coluna. Este produto não se destina a ser utilizado como o único meio de suporte da coluna. O enxerto ósseo deve fazer parte do procedimento da fusão da coluna no qual é utilizado o Sistema de Placas Cervicais Anteriores Mecta-C. A utilização deste produto sem um enxerto ósseo ou em casos em que não se desenvolve uma união, não será bem-sucedida. Este implante da coluna não pode suportar cargas corporais sem o suporte de osso. Neste caso, acabará por ocorrer a curvatura, frouxidão, desmontagem e/ou fractura do(s) dispositivo(s).
O planeamento e os procedimentos pré-operatórios, incluindo conhecimento das técnicas cirúrgicas, redução apropriada e selecção e colocação correctas do implante constituem importantes considerações para a utilização bem-sucedida das Placas Cervicais Anteriores Mecta-C pelo cirurgião. Paralelamente, a selecção apropriada e a cooperação do paciente no cumprimento das instruções efectuarão consideravelmente os resultados. Demonstrou-se que os pacientes fumadores apresentam uma incidência acrescida de não união. Estes pacientes devem ser informados deste facto e alertados quanto a esta consequência. Pacientes obesos, desnutridos, toxicodependentes e/ou alcoólicos também não são bons candidatos para fusão da coluna. Pacientes com uma qualidade óssea ou muscular deficiente e/ou paralisia dos nervos também não são bons candidatos para fusão da coluna.

POSSÍVEIS EFEITOS ADVERSOS
Podem ocorrer efeitos adversos quando o implante é usado com ou sem a instrumentação associada. Os riscos adversos potenciais incluem, entre outros, a:
1. Frouxidão precoce ou tardia de algum ou de todos os componentes.
2. Desmontagem, curvatura e/ou fractura de algum ou de todos os componentes.
3. Reacção aos implantes (reacção alérgica) a corpos estranhos, detritos, produtos de corrosão, material de enxerto, incluindo metalose, coloração, formação de tumores e/ou doenças auto-imunes.
4. Pressão sobre a pele por peças dos componentes em pacientes com uma cobertura de tecido inadequada sobre o implante, podendo causar penetração, irritação e/ou dor. Bursite. Lesões dos tecidos provocadas pelo posicionamento e colocação incorrectos dos implantes ou instrumentos.
5. Alterações pós-operatórias na curvatura da coluna, perda de correcção, altura e/ou redução.
6. Infecção.
7. Lacerações durais.
8. Perda da função neurológica, incluindo paralisia (completa ou parcial), disestesias, hiperestesia, anestesia, parestesia, aparência de radiculopatia, e/ou desenvolvimento ou continuação da dor, entorpecimento, neuroma ou sensação de formigueiro.
9. Neuropatia, défices neurológicos (transitórios ou permanentes), paraplegia bilateral, défices de reflexos e/ou aracnoidite.
10. Perda de controlo intestinal e/ou da bexiga ou outros tipos de comprometimento do sistema urinário.
11. Formação de cicatrizes, que poderão desencadear comprometimento neurológico à volta dos nervos e/ou dor.
12. Fractura, microfractura, reabsorção, danos, ou penetração de quaisquer ossos da coluna e/ou enxerto ósseo no local de colheita do enxerto ósseo, acima, e/ou abaixo do nível de cirurgia.
13. Interferência com exames roentgenográficos, e imagens de TC e de RM devido a presença de implantes.
14. Não-união (ou pseudartrose). União retardada. Mal-união.
15. Cessação de qualquer potencial crescimento da zona operada da coluna. Perda de mobilidade ou função da coluna. Incapacidade para executar as actividades normais da vida quotidiana.
16. Perda de osso ou diminuição da densidade óssea, causada possivelmente pela defesa contra forças aplicadas (stress shielding).
17. As complicações no local doador do enxerto incluem dor, fractura ou problemas de cicatrização da ferida.
18. Atelectasia, íleo, gastrite, herniação do núcleo pulposo, enxerto retropulsado.
19. Hemorragia, hematoma, seroma, embolia, edema, acidente vascular cerebral, hemorragia excessiva, flebite, necrose da ferida, deiscência da ferida ou lesões nos vasos sanguíneos.
20. Comprometimento do sistema gastrointestinal e/ou reprodutor, incluindo esterilidade e perda de deveres conjugais.
21. Desenvolvimento de problemas respiratórios, por exemplo, embolia pulmonar, bronquite, pneumonia, etc.
22. Alteração no estado mental.
23. Morte.

Poderá ser necessária cirurgia adicional para corrigir alguns destes eventos adversos previstos.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

SELECÇÃO DO IMPLANTE
A selecção do tamanho, forma e design adequados do implante para cada paciente é fundamental para o sucesso do procedimento. Os implantes cirúrgicos metálicos são sujeitos a forças (stresses) quando em uso, e a sua resistência é limitada pela necessidade de adaptar o design segundo o tamanho e forma dos ossos humanos. A menos que sejam realizadas com extremo cuidado a selecção do paciente, a colocação correcta do implante e o controlo pós-operatório para minimizar as forças (stresses) no implante, tais forças podem causar a fadiga do metal e subsequente quebra, dobragem ou afrouxamento do dispositivo antes de se completar o processo de recuperação, o que pode resultar em mais lesões ou na necessidade de extrair o dispositivo prematuramente.

FIXAÇÃO DO IMPLANTE
A instalação e o ajuste da posição dos implantes têm de ser efectuados com instrumentos auxiliares especiais e equipamento fornecido e designado pela MEDACTA. No interesse da segurança do paciente recomenda-se portanto que os implantes da MEDACTA não sejam usados com implantes de qualquer outra fonte.

PRÉ-OPERATÓRIO
1. Apenas devem ser seleccionados os pacientes que satisfazem os critérios descritos nas indicações.
2. Deve evitar-se pacientes com condições e/ou predisposições como as abordadas nas contra-indicações supracitadas.
3. Deverá ter-se cuidado ao manusear e armazenar os componentes dos implantes. Os implantes não devem estar riscados nem danificados de qualquer forma. Os implantes e instrumentos devem ser protegidos durante o armazenamento, especialmente de ambientes corrosivos.
4. O tipo de conjunto a ser montado para o caso deve ser determinado antes do início da cirurgia. Deverá estar disponível um inventário adequado de tamanhos de implantes na altura da cirurgia, incluindo tamanhos inferiores e superiores aos que se prevêem utilizar.
5. Visto que estão envolvidas peças mecânicas, o cirurgião deverá familiarizar-se com os vários componentes antes de utilizar o equipamento, e deve montar pessoalmente os dispositivos para verificar que todas as peças e os instrumentos necessários se encontram presentes antes do início da cirurgia. Os componentes do Sistema de Placas Cervicais Anteriores Mecta-C não devem ser combinados com componentes de outro fabricante. Não se deve usar diferentes tipos de metal conjuntamente.
6. Todos os instrumentos e relativos componentes devem ser limpos e esterilizados antes da sua utilização. Devem-se encontrar disponíveis componentes esterilizados suplementares no caso de serem inesperadamente necessários.

INTRA-OPERATÓRIO
1. Devem seguir-se cuidadosamente quaisquer manuais de instruções.
2. Deve ser sempre aplicado um cuidado extremo em redor da medula espinal e raízes dos nervos. A ocorrência de lesões nervosas resultará na perda de funções neurológicas.
3. Quando a configuração do osso não pode ser adaptada com um dispositivo de fixação interno temporário disponível, e o contorno seja absolutamente necessário, recomenda-se que tal contorno seja gradual usando-se do máximo cuidado para evitar entalhes na superfície do(a) dispositivo(s). Os componentes não devem ser repetidamente ou excessivamente dobrados mais do que absolutamente necessário. Os componentes não devem ser dobrados no lado oposto no mesmo local.
4. As superfícies do implante não devem estar riscadas nem devem apresentar entalhes, visto que tal poderá reduzir a resistência funcional do conjunto.
5. Os enxertos ósseos têm de ser colocados na área a ser fundida e o enxerto deve ser estendido desde a vértebra superior à inferior antes de ser fundido.
6. Não se deve usar cimento ósseo dado que este material fará com que a remoção dos componentes seja difícil ou impossível. O calor gerado pelo processo de cura pode também causar lesões neurológicas e necrose óssea.
7. Todos os parafusos devem estar assentes na placa antes do encerramento dos tecidos moles. Verificar de novo o aperto de todos os parafusos depois de terminar para se certificar de que nenhum dos parafusos se encontra frouxo durante o processo de aperto dos outros parafusos. Apertar igualmente os parafusos de fixação no respectivo lugar para cobrir as cabeças dos parafusos que se encontram localizados nas extremidades da placa. Se o disposto acima não for seguido, pode resultar no afrouxamento dos parafusos.

Atenção: Uma aplicação de binário excessivo nas roscas pode fazer com que as roscas fiquem moídas no osso, reduzindo a fixação.

PÓS-OPERATÓRIO
As instruções e advertências pós-operatórias dadas pelo médico ao paciente e o respectivo cumprimento por parte do paciente são aspectos extremamente importantes.
1. Devem ser dadas instruções detalhadas sobre a utilização e limitações do dispositivo implantado no paciente. Caso seja recomendado ou necessário um suporte parcial de peso antes de se verificar uma união óssea firme, o paciente deve ser alertado das complicações que podem ocorrer se os componentes ficarem dobrados, soltos ou quebrados devido ao suporte de peso excessivo ou precoce ou actividade muscular excessiva. O risco de dobrar, soltar ou quebrar um dispositivo de fixação interno temporário durante a reabilitação no pós-operatório pode ser maior se o paciente for activo, ou se o paciente estiver debilitado, apresentar uma demência ou for incapaz de outra forma de utilizar muletas ou outros dispositivos de suporte do peso. O paciente deve ser alertado para evitar quedas ou solavancos repentinos na posição espinhal.
2. Para que se possa obter a maior possibilidade de um resultado cirúrgico bem-sucedido: O paciente ou o dispositivo não devem ser expostos a vibrações mecânicas que possam soltar o conjunto do dispositivo. O paciente deverá ser alertado quanto a esta possibilidade e deverá ser instruído para limitar e restringir actividades físicas, especialmente no que respeita a levantar objectos pesados, movimentos rotativos e qualquer tipo de participação em desportos. O paciente deverá ser informado de que não deve fumar nem consumir excessivas quantidades de álcool durante o processo de recuperação do enxerto ósseo.
3. O paciente deverá ser informado quanto à sua incapacidade em se dobrar no ponto da fusão da coluna e deverá ser-lhe ensinado como compensar esta restrição física permanente no movimento do corpo.
4. Caso se desenvolva uma não união ou se os componentes se soltarem, dobrarem e/ou quebrarem, o(s) dispositivo(a) deverá(ão) ser analisado(s) e/ou removido(s) imediatamente antes da ocorrência de lesões graves. Caso não se imobilize uma não união óssea ou união óssea retardada, tal resultará na aplicação de esforços excessivos e repetitivos no implante. Devido ao mecanismo de fadiga, estes esforços podem eventualmente causar dobras, soltar ou quebrar o(s) dispositivo(s). É importante que a imobilização do local cirúrgico espinal seja mantida até que se estabeleça uma união óssea firme e que seja confirmada através de exame roentgenográfico. O paciente deve ser devidamente alertado quanto a estes perigos e supervisionado de perto para garantir a cooperação até que se confirme a união óssea.
5. Os implantes do Sistema de Placas Cervicais Anteriores MECTA-C são dispositivos de fixação interna temporária. Os dispositivos de fixação interna foram concebidos para estabilizar o local cirúrgico durante o processo normal de recuperação. Depois da fusão da coluna, estes dispositivos não têm qualquer finalidade funcional e devem ser removidos. A remoção é indicada para a maioria dos pacientes dado que os implantes não se destinam a transferir ou suportar forças desenvolvidas durante actividades normais. Se o dispositivo não for removido depois de terminado o uso para o qual foi concebido, poderá ocorrer uma ou mais das seguintes complicações: (1) Corrosão, com dor ou reacção de tecido local, (2) Migração da posição do implante resultando, possivelmente, em lesões, (3) Risco de mais lesões devido a traumatismo pós-operatório, (4) Dobragem, afrouxamento e/ou quebra, o que pode fazer com que a remoção seja impraticável ou difícil, (5) Dor, desconforto ou sensações anormais devido à presença do dispositivo, (6) Possível aumento de risco de infecção e (7) Perda de osso devido às forças aplicadas. Embora o cirurgião tenha de tomar a decisão final sobre a remoção do implante, a Orthopedic Surgical Manufacturers Association (Associação de Fabricantes de Produtos Cirúrgicos Ortopédicos) é de opinião que sempre que possível e prático para o paciente individual, os dispositivos de fixação óssea devem ser removidos depois de completarem o seu objectivo como um auxiliar de recuperação, especialmente em pacientes mais jovens e mais activos. Qualquer decisão para retirar o dispositivo deverá ter em consideração o potencial risco para o paciente de um segundo procedimento cirúrgico e a dificuldade da remoção. A remoção do implante deverá ser seguida de um controlo pós-operatório adequado para evitar fracturas.
6. Todos os implantes extraídos devem ser tratados de forma a não ser possível a sua reutilização noutro procedimento cirúrgico. Como acontece com todos os implantes ortopédicos, os componentes do Sistema de Placas Cervicais Anteriores Mecta-C Anterior nunca deverão ser reutilizados sob quaisquer circunstâncias.

EMBALAGEM
As embalagens para cada um os componentes deverão apresentar-se intactas após a recepção. Se for usado um sistema de empréstimo ou de consignação, todos os conjuntos devem ser cuidadosamente inspeccionados quanto à sua integridade e todos os componentes incluindo os instrumentos devem ser cuidadosamente verificados para garantir a ausência de danos antes da sua utilização. As embalagens ou produtos danificados não devem ser utilizados e deverão ser devolvidos à Medacta International ou ao distribuidor local. As Placas e parafusos da Mecta-C estão disponíveis em embalagens esterilizadas. O método de esterilização encontra-se indicado no rótulo. O prazo de validade deve ser verificado no rótulo bem como a integridade da embalagem para assegurar que a esterilidade do conteúdo não foi afectada. Não utilizar o implante caso a embalagem tenha sido previamente aberta ou esteja danificada. Se for usado um sistema de empréstimo ou de consignação, todos os conjuntos devem ser cuidadosamente inspeccionados quanto à sua integridade e todos os implantes e instrumentos devem ser cuidadosamente verificados para verificar se não há danos antes da sua utilização. As embalagens ou produtos danificados não devem ser utilizados, devendo ser devolvidos à Medacta.
As embalagens devem ser guardadas num local fresco, seco e não exposto a raios solares.

RECLAMAÇÕES DO PRODUTO
Qualquer profissional de cuidados de saúde (por exemplo, cliente ou utilizador deste sistema de produtos) que queira fazer uma reclamação ou que queira apresentar o seu descontentamento com a qualidade, identidade, durabilidade, fiabilidade, segurança, eficácia e/ou desempenho do produto deve notificar a MEDACTA ou o respectivo distribuidor. Além disso, se algum do(s) implante(s) do sistema da coluna implantados alguma vez funcionar mal (isto é, se não cumprir qualquer das suas especificações de desempenho ou quando não oferece o desempenho de acordo com o previsto) ou se suspeita de tal, o distribuidor deve ser notificado imediatamente. Se um produto da MEDACTA não funcionar adequadamente e o mesmo possa ter causado ou contribuído para a morte ou lesão grave de um doente, o distribuidor deve ser notificado imediatamente por telefone, fax ou através de correspondência por escrito. Quando apresentar uma reclamação, forneça o(s) nome(s) e número(s) do(s) implante(s), número(s) do(s) lote(s), o seu nome e morada, a natureza da reclamação e notificação se é ou não necessário um relatório do distribuidor por escrito.

MAIS INFORMAÇÃO
As instruções recomendadas para uso deste sistema (técnicas cirúrgicas) estão disponíveis gratuitamente, mediante pedido. Se for necessário ou requerido obter mais informação, queira contactar a MEDACTA.

O texto de referência é o texto em Inglês. Última actualização: Agosto de 2014

ITALIANO — Mecta-C - Sistema di Placche Cervicali Anteriori – Istruzioni per l'uso

GENERALE
Prima di qualsiasi intervento chirurgico, il chirurgo deve esaminare la documentazione commerciale, acquisire familiarità con la tecnica operatoria e deve leggere attentamente queste istruzioni per l'uso. La selezione dei pazienti è importante quanto il sito dell'impianto e il posizionamento. L'obesità o caratteristiche funzionali non idonee possono generare sollecitazioni eccezionali e ridurre la durata dell'impianto. Le avvertenze devono essere esaminate e le istruzioni per l'uso devono essere rigorosamente rispettate

DESTINAZIONE D'USO
I componenti del sistema di Placche Cervicali Anteriori Mecta-C sono destinati alla fissazione della colonna cervicale mediante viti/placche intervertebrali anteriori per favorire la fusione vertebrale cervicale.

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO
Il sistema di placche cervicali anteriori Mecta–C è costituito da placche ossee, viti e strumenti annessi di dimensioni e forme diverse. La fissazione viene realizzata da viti ossee inserite nel corpo vertebrale della colonna cervicale utilizzando una via anteriore. I componenti dell'impianto del sistema di placche cervicali anteriori Mecta-C sono realizzati in lega di titanio. Non utilizzare i componenti del sistema di placche cervicali anteriori Mecta–C con i componenti di qualsiasi altro sistema o produttore.

Tutti gli impianti si intendono monouso.

INDICAZIONI PER L'USO
Il sistema di placche Mecta-C è inteso come fissazione di viti/placche intervertebrali anteriori da C2 a T1. Le indicazioni e controindicazioni dei sistemi di strumentazione spinale devono essere ben comprese dal chirurgo. Il sistema è indicato per l'uso nella stabilizzazione temporanea della colonna vertebrale anteriore per favorire la fusione spinale cervicale in pazienti con: 1) discopatia degenerativa (definita come dolore cervicale di origine discogenica con degenerazione del disco confermata dall'anamnesi e da studi radiografici), 2) traumi (comprese le fratture), 3) neoplasie, 4) deformità (definite come cifosi, lordosi o scoliosi), 5) pseudoartrosi, e/o 6) precedente fusione fallita.

Questo sistema di dispositivi è destinato solo a fusioni di corpi intervertebrali cervicali per via anteriore.

CONTROINDICAZIONI
Questo dispositivo non è approvato per la fissazione di viti agli elementi posteriori (peduncoli) del rachide cervicale, toracico o lombare. Le controindicazioni comprendono, ma non sono limitate a:
1. Infezione locale al sito operatorio.
2. Segni di infiammazione locale.
3. Febbre o leucocitosi.
4. Obesità patologica.
5. Gravidanza.
6. Malattia mentale.
7. Qualsiasi condizione medica o chirurgica che precluderebbe il potenziale beneficio della chirurgia di impianto spinale, come l'aumento del tasso di sedimentazione non dovuto ad altre malattie, aumento di globuli bianchi, o un marcato spostamento a sinistra nella conta differenziale dei globuli bianchi.
8. Rapida malattia articolare, assorbimento osseo, osteopenia e/o osteoporosi. L'osteoporosi è una controindicazione correlata poiché questa condizione può limitare il grado di correzione ottenibile, la quantità degli elementi meccanici di fissazione, e/o la qualità dell'innesto osseo.
9. Sospetta o nota allergia ai metalli o intolleranza.
10. Qualsiasi problema che non necessita di innesto osseo e fusione o che non richiede la guarigione della frattura.
11. Ogni contesto che richiede la miscelazione di metalli da diversi componenti.
12. Ogni paziente con copertura tissutale inadeguata sul il sito operatorio o in presenza di scarsa struttura ossea, qualità dell'osso, o definizione anatomica.
13. Ogni caso non descritto nelle indicazioni.
14. Ogni paziente non disposto a rispettare le istruzioni post-operatorie.
15. Ogni volta che utilizzo dell'impianto potrebbe interferire con le strutture anatomiche o le prestazioni fisiologiche previste.

AVVERTENZE
Un risultato positivo non è sempre possibile in ogni intervento chirurgico. Questo fatto è particolarmente vero in chirurgia spinale dove molte circostanze stressanti possono compromettere i risultati. Il sistema di Placche Cervicali Anteriori Mecta-C è solo un impianto temporaneo utilizzato per la correzione e la stabilizzazione della colonna vertebrale. Questo sistema è destinato a essere utilizzato anche per accelerare la fusione vertebrale fornendo stabilizzazione temporanea. Questo sistema non è destinato a essere l'unico mezzo di sostegno della colonna vertebrale. L'innesto osseo deve essere parte della procedura di fusione spinale nella quale viene utilizzato il sistema di Placche Cervicali Anteriori Mecta-C. L'utilizzo di questo prodotto senza un innesto osseo o in casi che richiedono una non unione non avrà successo. Questo impianto spinale non può sopportare carichi corporei senza un supporto osseo. In questo caso potranno verificarsi piegature, allentamento, smontaggio e/o rottura del (i) dispositivo (i). Una pianificazione preoperatoria e delle procedure operative, compresa la conoscenza delle tecniche chirurgiche, una riduzione adeguata e una scelta corretta del posizionamento dell'impianto sono elementi importanti per la riuscita dell'utilizzo delle Placche Cervicali Anteriori Mecta-C da parte del chirurgo. Inoltre, la selezione e la compliance del paziente influenzeranno notevolmente i risultati. I pazienti che fumano hanno dimostrato avere una maggiore incidenza di non-unioni. Questi pazienti devono essere informati di questo fatto e avvertiti di conseguenza.Obesi, malnutriti e/o alcolisti e/o pazienti che fanno abuso di droghe non sono idonei alla fusione vertebrale. Pazienti con scarsa qualità muscolare e ossea e/o paralisi del nervo non sono inoltre buoni candidati per la fusione vertebrale.

POSSIBILI EFFETTI COLLATERALI
Si possono verificare effetti collaterali quando l'impianto viene utilizzato con o senza strumentazione associata.
Potenziali effetti collaterali includono, ma non sono limitati a:
1. Precoce o tardiva perdita di uno o tutti i componenti.
2. Smontaggio, piegatura, e/o rottura di uno o tutti i componenti.
3. Reazioni di corpo estraneo (allergia) alle protesi, residui, prodotti di corrosione, materiale di innesto, compreso metallosi, colorazione, formazione tumorale, e/o malattia auto-immune.
4. Pressione sulla pelle da parte dei componenti in pazienti con copertura tissutale inadeguata sull'impianto che può causare penetrazione cutanea, irritazione e/o dolore. Borsite. Danno tissutale causato da un posizionamento improprio e posizionamento di impianti o strumenti.
5. Cambiamento post-operatorio della curvatura della colonna vertebrale, perdita della correzione, altezza e/o riduzione.
6. Infezione.
7. Lacerazioni durali.
8. Perdita della funzione neurologica, compresa paralisi (completa o incompleta), disestesia, iperestesia, anestesia, parestesia, comparsa di radicolopatia, e/o sviluppo o proseguimento di dolore, intorpidimento, neuroma, o sensazione di formicolio.
9. Neuropatia, deficit neurologici (transitori o permanenti), paraplegia bilaterale, deficit sensitivi, e/o aracnoidite.
10. Perdite intestinali e/o del controllo della vescica o altri tipi di compromissione del sistema urologico.
11. Formazione di cicatrici che causano compromissione neurologica intorno ai nervi e/o dolore.
12. Frattura, microfrattura, riassorbimento, danno, o penetrazione di osso spinale e/o innesto osseo o raccolta innesto osseo presso, sopra e/o sotto il livello dell'intervento chirurgico.
13. Interferenza con immagini radiologiche, TAC, e/o RM per la presenza degli impianti.
14. Non unione (o pseudoartrosi). Unione ritardata. Unione non perfetta.
15. Cessazione di qualsiasi crescita potenziale della porzione operata della colonna vertebrale. Perdita di mobilità o di funzionalità della colonna vertebrale. Incapacità di eseguire le attività della vita quotidiana.
16. Perdita ossea o diminuzione della densità ossea, probabilmente causati da stress di schermatura.
17. Complicanze del sito donatore dell'innesto tra cui dolore, fratture o problemi di guarigione della ferita.
18. Atelettasia, ileo, gastrite, ernia del nucleo polposo, innesto retropulsato.
19. Emorragia, ematoma, sieroma, embolia, edema, ictus, sanguinamento eccessivo, flebiti, necrosi della ferita, deiscenza della ferita, o danni ai vasi sanguigni.
20. Problemi gastrointestinali e/o compromissione del sistema riproduttivo, tra cui sterilità e la perdita di funzionalità.
21. Sviluppo di problemi respiratori, ad esempio embolia polmonare, bronchite, polmonite, ecc.
22. Cambiamento dello stato mentale.
23. Morte.

Può essere necessario eseguire un ulteriore intervento chirurgico per correggere alcuni di questi eventi avversi previsti.

ISTRUZIONI PER L'USO

SCELTA DELL'IMPIANTO
La scelta della misura, forma e struttura corretta dell'impianto per ogni paziente è fondamentale per il successo della procedura. Gli impianti chirurgici metallici sono soggetti a ripetute sollecitazioni durante l'uso, e la loro forza è limitata dalla necessità di adattare il design alla dimensione e forma delle ossa umane. A meno che non si presti estrema attenzione nel processo di selezione dei pazienti, nel corretto posizionamento dell'impianto e nella gestione postoperatoria per minimizzare le sollecitazioni sull'impianto, tali sollecitazioni possono incidere per fatica sulla struttura metallica e quindi portare a rotture, piegature o allentamento del dispositivo prima che il processo di guarigione sia completo, provocando ulteriori lesioni o necessità di rimuovere il dispositivo prematuramente.

FISSAZIONE IMPIANTO
L'installazione e la regolazione di posizione degli impianti devono essere eseguite solo con strumenti speciali e attrezzature fornite e consigliate da MEDACTA. Nell'interesse della sicurezza del paziente si raccomanda pertanto che gli impianti MEDACTA non vengano utilizzati con impianti provenienti da qualsiasi altro produttore.

PREOPERATORIO
1. Solo i pazienti che soddisfano i criteri descritti nelle indicazioni possono essere selezionati.
2. Condizioni del paziente e/o predisposizioni come riportato nelle controindicazioni di cui sopra dovrebbero essere evitate.
3. Si deve prestare cura nella manipolazione e nella conservazione dei componenti dell'impianto. Gli impianti non devono essere graffiati o altrimenti danneggiati. Impianti e strumenti devono essere protetti durante la conservazione in particolare da ambienti corrosivi.
4. Il tipo di sistema da assemblare per ogni singolo caso deve essere determinato prima di iniziare l'intervento chirurgico. Una serie adeguata di varie dimensioni di impianti deve essere disponibile al momento dell'intervento, compresi i formati più grandi e più piccoli di quelli previsti per l'utilizzo.
5. Dal momento che sono interessate parti meccaniche, il chirurgo deve avere familiarità con le varie componenti prima di utilizzare l'apparecchiatura e deve assemblare personalmente i dispositivi in modo da verificare che tutti i componenti e gli strumenti necessari siano presenti prima dell'inizio dell'intervento. I componenti del sistema di Placche Cervicali Anteriori Mecta-C non devono essere impiantati assieme a componenti di un altro produttore. Diversi tipi di metallo non devono essere usati insieme.
6. Tutti gli strumenti e le relative componenti, devono essere puliti e sterilizzati prima dell'uso. Ulteriori componenti sterili devono essere disponibili in caso di bisogno.

INTRAOPERATORIO
1. Ogni manuale di istruzione deve essere seguito attentamente.
2. In ogni momento deve essere prestata particolare cautela sula spina dorsale e sulle radici nervose. Danni ai nervi possono causare la perdita di funzioni neurologiche.
3. Quando non è possibile impiantare un dispositivo di fissazione interna temporaneo a causa della configurazione dell'osso e il rimodellamento è assolutamente necessario, si raccomanda che tale operazione venga eseguita con gradualità e grande cura per evitare tagli o graffi alla superficie del (i) dispositivo (i). I componenti non devono essere ripetutamente o eccessivamente piegati più di quanto assolutamente necessario. I componenti non devono essere piegati al contrario nella stessa posizione.
4. Le superfici dell'impianto non devono essere graffiate o tagliate, dato che tali azioni possono ridurre la forza funzionale del dispositivo.
5. Gli innesti ossei devono essere collocati nella zona da unire e l'innesto deve essere posizionato nelle vertebre da unire da quelle superiori a quelle inferiori.
6. Non deve essere utilizzato cemento osseo in quanto questo materiale può rendere difficile o impossibile la rimozione dei componenti. Il calore generato dal processo di polimerizzazione può anche causare danni neurologici e necrosi ossea.
7. Prima di chiudere i tessuti molli, tutte le viti devono essere posizionate sulla placca. Ricontrollare il serraggio di tutte le viti al termine per assicurarsi che siano rimaste tutte strette durante il serraggio delle altre viti. Assicurarsi anche che la vite di bloccaggio sia posizionata nel punto giusto per coprire la porzione delle teste delle viti che si trovano alle estremità della placca. In caso contrario le viti potrebbero allentarsi.

Attenzione: l'eccessivo serraggio della vite nell'osso puo' rovinarne la filettatura, riducendo la stabilitá.

POST-OPERATORIO
Le istruzioni postoperatorie del medico, le avvertenze per il paziente e la relativa compliance del paziente sono estremamente importanti.
1. Istruzioni dettagliate per l'uso e le limitazioni del dispositivo devono essere illustrate al paziente. Se è raccomandato o richiesto un carico parziale prima di consolidare l'unione ossea, il paziente deve essere avvertito che piegatura, allentamento o rottura dei componenti sono complicanze che possono verificarsi a causa di eccessivo carico o carico iniziale o eccessiva attività muscolare. Il rischio di piegature, allentamento o rottura di un dispositivo di fissazione interna temporanea durante la riabilitazione postoperatoria può essere aumentato se il paziente è attivo, o se il paziente è debilitato, demente o altrimenti non in grado di usare le stampelle o altri mezzi per sostenere il proprio peso. Il paziente deve essere avvisato di evitare cadute o scossoni improvvisi a livello spinale.
2. Per garantire il massimo successo chirurgico: il paziente o il dispositivo non devono essere esposti a vibrazioni meccaniche che possano allentare il dispositivo. Il paziente deve essere avvisato di questa possibilità e deve limitare e ridurre le attività fisiche, in particolare i movimenti di sollevamento e torsioni ed evitare la partecipazione a qualsiasi tipo di attività sportive. Il paziente deve essere informato che non deve fumare o assumere alcol durante il processo di guarigione dell'impianto.
3. Il paziente deve essere informato della incapacità di piegarsi nel punto di artrodes e deve imparare a compensare questa permanente restrizione fisica nei movimenti del corpo.
4. Se si sviluppa una non fusione o se i componenti si allentano, si piegano, e/o si rompono, il (i) dispositivo (i) deve essere revisionato e/o rimosso prima che si verifichi un grave danno. La mancata immobilizzazione, una ritardata o mancata artrodesi ossea si tradurrà in eccessive sollecitazioni ripetute sull'impianto. In caso di sforzi fisici queste sollecitazioni possono causare eventuali piegature, allentamento, o rottura del (i) dispositivo (i). è importante che l'immobilizzazione del sito chirurgico spinale sia mantenuta fino che l'unione ossea non sia confermata da esame radiologico. Il paziente deve essere adeguatamente avvertito di questi rischi e strettamente sorvegliato per assicurare cooperazione fino a quando l'unione ossea non sia confermata.
5. Gli impianti del sistema di Placche Cervicali Anteriori Mecta-C sono dispositivi di fissazione interna temporanei. I dispositivi di fissazione interna sono progettati per stabilizzare il sito operatorio durante il normale processo di guarigione. Ad avvenuta fusione della colonna vertebrale, questi dispositivi non hanno più alcuno scopo funzionale e devono essere rimossi. Nella maggior parte dei pazienti la rimozione è indicata perché gli impianti non sopportano le sollecitazioni sviluppate durante le normali attività. Se il dispositivo non viene rimosso a completamento della sua destinazione d'uso, si possono verificare una o più delle seguenti complicanze: (1) Corrosione, con reazione tissutale localizzata o dolore, (2) Spostamento dell'impianto con possibili infortuni, (3) Rischio di ulteriori lesioni da trauma post-operatorio, (4) Piegature, allentamento e/o rottura, che potrebbe rendere impraticabile o difficile la rimozione, (5) Dolore, disagio o sensazioni anormali a causa della presenza del dispositivo, (6) Possibile aumento del rischio di infezione, e (7) Perdita ossea dovuta a stress shielding. Mentre è il chirurgo che deve prendere la decisione finale sulla rimozione dell'impianto, è l'Associazione dei costruttori di chirurgia ortopedica che consiglia quando è possibile e pratico per il singolo paziente, rimuovere i dispositivi di fissazione delle ossa una volta che il loro servizio adiuvante alla guarigione è terminato, in particolare nei pazienti più giovani e attivi. Qualsiasi decisione di rimuovere il dispositivo deve prendere in considerazione il potenziale rischio per il paziente di un secondo intervento chirurgico e la difficoltà di rimozione. La rimozione dell'impianto deve essere seguita da un'adeguata gestione post-operatoria per evitare la frattura.
6. I dispositivi estratti devono essere trattati in modo tale che sia impossibile il loro riutilizzo in un'altra procedura chirurgica. Come per tutti impianti ortopedici, nessuno dei componenti del sistema di Placche Cervicali Anteriori Mecta-C deve essere riutilizzato in qualsiasi circostanza.

CONFEZIONAMENTO
Ogni confezione per ciascun componente deve essere intatta al momento del ricevimento. Se si utilizzano terzi o una società di spedizione, tutte le serie devono essere attentamente controllate per verificarne la completezza e tutti i componenti, compresi gli strumenti devono essere attentamente controllati per assicurarsi che non vi siano danni prima dell'uso. Pacchetti o prodotti danneggiati non devono essere utilizzati e devono essere restituiti a Medacta International o al distributore locale. Placche e viti del sistema cervicale Mecta-C sono disponibili in confezione sterile. Il metodo di sterilizzazione è indicato sull'etichetta. Controllare la data di scadenza riportata sull'etichetta nonché l'integrità della confezione per garantire che la sterilità dei contenuti non sia stata compromessa. Se un pacchetto è danneggiato o è stato aperto in precedenza, non utilizzare l'impianto.Se si utilizzano terzi o una società di spedizione, tutte le serie devono essere attentamente controllate per verificarne la completezza e tutti gli impianti e gli strumenti devono essere attentamente controllati per assicurarsi che non vi siano danni prima dell'uso. Pacchetti o prodotti danneggiati non devono essere utilizzati e devono essere restituiti a Medacta.
Le confezioni devono essere conservate in un luogo fresco e asciutto, non esposto alla luce solare.

RECLAMI SUL PRODOTTO
Qualsiasi operatore sanitario (ad esempio cliente o utente di questo sistema di prodotti) che abbia qualche lamentela o non sia risultato soddisfatto della qualità, identità, durata, affidabilità, sicurezza, efficacia e/o prestazioni del prodotto deve informare MEDACTA o il distributore. Inoltre, se uno qualsiasi degli impianti spinali risulta essere malfunzionante (cioè non soddisfa le sue specifiche prestazioni o non le esegue come previsto) o pare esserlo, il distributore deve essere informato immediatamente. Se un prodotto MEDACTA mal malfunzionante può aver causato o contribuito alla morte o al ferimento grave di un paziente, il distributore deve essere informato immediatamente per telefono, fax o per lettera. All'inoltro di un reclamo, deve essere fornito nome e numero del prodotto, numero di lotto (i), nome e indirizzo di colui che segnala il reclamo, la natura del reclamo e comunicazione se è richiesta una relazione scritta dal distributore.

ULTERIORI INFORMAZIONI
Indicazioni consigliate per l'uso di questo sistema (tecniche operative chirurgiche) sono disponibili gratuitamente su richiesta. Se sono necessarie ulteriori informazioni o richieste, si prega di contattare MEDACTA.

Il testo di riferimento è il testo inglese. Ultimo aggiornamento: Agosto 2014