

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













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

M-ARS ACL – EXTRACORTICAL FEMORAL BUTTON

CAUTION

For U.S. specific instructions for use, please go to www.medacta.com or call toll free 800-901-7836.

SYMBOLS / SIMBOLI / PICTOGRAMMES / PIKTOGRAMME / PICTOGRAMAS / PICTOGRAMAS / PICTOGRAMMES / ΕΙΚΟΝΟΣΥΜΒΟΛΑ

	Do not reuse / Non riutilizzare / Niet hergebruiken / Nicht wiederverwenden / No reutilizable / Não reutilizar / Ne pas réutiliser / Μην επαναχρησιμοποιείτε
	Do not resterilize / Non risterilizzare / Niet resteriliseren / Bitte nicht re-sterilisieren / No resterilize / Não resterilizar / Ne pas restériliser / Να μην αποστειρωθεί ξανά
	Caution, read the accompanying documents / Attenzione, consultare i documenti di accompagnamento / Opgelet, raadpleeg de bijgeleverde documenten / Achtung, Begleitdokumente beachten / Atención, consulte los documentos que se acompañan / Atenção, consultar os documentos de acompanhamento / Attention, consulter les documents d'accompagnement / Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα
	Consult instructions for use / Consultare le istruzioni di utilizzo / Gebruiksaanwijzing / Bitte lesen Sie die Gebrauchsanweisung / Consulte las instrucciones antes de su uso / Consulte as instruções de uso / Consultez les instructions d'utilisation / Οδηγίες χρήσης
	Do not expose to sunlight / Non esporre alla luce del sole / Niet blootstellen aan zonlicht / Vor Sonnenlicht schützen / No exponer a la luz solar / Não expor à luz solar / Ne pas exposer à la lumière du soleil / Μην εκθέτετε σε ηλιακό φως
	Store in a dry place / Conservare in luogo asciutto / Droog bewaren / Trocken aufbewahren / Conservar en lugar seco / Conservar em local seco / Conserver au sec / Φυλάσσετε σε ξηρό χώρο
	Do not use if package is damaged / Non utilizzare se la confezione è danneggiata / Niet gebruiken als verpakking beschadigd is / Bitte nicht verwenden, falls Verpackung beschädigt ist / No utilize si el envoltorio está dañado / Não utilizar se a embalagem estiver violada / Ne pas utiliser si l'emballage est abîmé / Να μην χρησιμοποιηθεί εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη
	Use by / Utilizzare entro il / Te gebruiken voor / Zu verwenden bis / Utilizar antes de / A utilizar antes de / A utiliser avant / Ημερομηνία λήξης
	Lot number / Numero di lotto / Nummer van de partij / Waren-Lot-Nummer / Número de lote / Número de lote / Numéro de lot / Αριθμός παρτίδας
	Reference number / Riferimento commerciale / Handelsreferentie / Referenznummer / Numero de Referencia / Referência comercial / Référence commerciale / Νούμερο παραπομπής
	Sterilized by irradiation / Sterilizzato mediante irradiazione / Gesteriliseerd door doorstraling / Sterilisiert durch Bestrahlung / Esterilizado por irradiación / Esterilizado por irradiação / Stérilisé par irradiation / Αποστειρωμένο με ακτινοβολία
	MR Conditional / A compatibilità condizionata con la risonanza magnetica / MR-conditioneel / Bedingt MR tauglich / Compatibles con RM bajo ciertas condiciones / Qualificado para ressonância magnética / RM conditionnelle / Μαγνητικός συντονισμός υπό προϋποθέσεις

Index

ENGLISH: EXTRACORTICAL FEMORAL BUTTON - INSTRUCTIONS FOR USE.....	3
ITALIANO: EXTRACORTICAL FEMORAL BUTTON - ISTRUZIONI PER L'USO.....	6
NEDERLANDS: EXTRACORTICAL FEMORAL BUTTON - GEBRUIKSINSTRUCTIES	9
DEUTSCH: EXTRACORTICAL FEMORAL BUTTON - GEBRAUCHSANWEISUNGEN	12
ESPAÑOL: EXTRACORTICAL FEMORAL BUTTON - INSTRUCCIONES DE USO	15
PORTUGUÊS: EXTRACORTICAL FEMORAL BUTTON - INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO.....	18
FRANÇAIS: EXTRACORTICAL FEMORAL BUTTON - INSTRUCTIONS D'UTILISATION.....	21
ΕΛΛΗΝΙΚΑ: M-ARS ACL – EXTRACORTICAL FEMORAL BUTTON - ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ.....	24

ENGLISH: EXTRACORTICAL FEMORAL BUTTON - INSTRUCTIONS FOR USE

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

1. GENERAL

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

2. PRODUCT DESCRIPTION

These instructions for use are intended for all products described here below.

Medacta extracortical fixation button provides the orthopedic surgeon a means of accurate extracortical fixation in reconstruction surgery. The extracortical fixation button allows for endoscopic ligament reconstruction without an ancillary lateral incision.

3. INTENDED USE / INDICATIONS

The extracortical femoral button is used for reconstructive treatment of ligament ruptures as well as for femoral fixation of an implanted cruciate ligament replacement.

Reconstructive therapy of ruptures to the anterior and posterior cruciate ligament by means of autologous grafts.

4. CONTRAINDICATIONS

- Osteoporosis and osteomalacia
- Degenerative osteopathies
- Adiposity or patient overweight, leading to excessive strain on the fixation button
- Osteomata in the area in which the fixation button is to be placed
- Deformities of the bone, or general conditions of the bones which exclude implantation of a fixation button in the opinion of a physician
- Systemic diseases and metabolic disorders that may compromise the output of the surgery

5. WARNINGS AND PRECAUTIONS

The success of the operation depends on compliance with the operative technique supplied, and the proper use of the dedicated instruments specially designed for that range of implants. Malpositioning may reduce implant longevity and lead to early implant failure.

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

MRI Compatibility

Non-clinical testing has demonstrated titanium implants are MR Conditional. A patient with this device can be safely scanned in an MR system meeting the following conditions. Static magnetic field of 1.5 Tesla and 3 Tesla, with :

- Maximum spatial field gradient of 12,800 G/cm (128 T/m)
- Maximum force product of 231,000,000 G²/cm (231 T²/m)

Theoretically estimated maximum whole body averaged (WBA) specific absorption rate (SAR) of 2 W/kg (Normal Operating Mode). Under the scan conditions defined above, titanium implants expected to produce a maximum temperature rise of less than:

- 1.5°C (2 W/kg, 1.5 Tesla) RF-related temperature increase with a background temperature increase of ≈1.3°C (2 W/kg, 1.5 Tesla)
- 3.0°C (2 W/kg, 3 Tesla) RF-related temperature increase with a background temperature increase of ≈2.3°C (2 W/kg, 3 Tesla)

after 15 minutes of continuous scanning.

In non-clinical testing, the image artifact caused by the device extends approximately 20.5 mm from the titanium implant when imaged with a gradient echo pulse sequence and a 3 Tesla MR system.

6. MEDACTA INTERNATIONAL IMPLANTS

Medacta International is not responsible for the use of its implant components in combination with a component from another manufacturer (unless otherwise specified by Medacta International in the surgical technique), therefore we advise against such a use. The components of a M-ARS ACL Extracortical Femoral Button should never be reimplanted. While an implant may appear undamaged, microscopic imperfections may occur and cause implant failure. The operating surgeon must be aware that even a very small superficial damage, caused for instance by a sharp tool or electrocautery, can have an influence on the endurance of the device and can lead to fracture. Medacta M-ARS ACL products are non-pyrogenic.

7. RISK FACTORS

The following risk factors, individually or together, may result in poor clinical outcomes:

- Inadequate bone quality, (e.g. osteoporosis, previous cruciate ligament operation)
- Systemic diseases or metabolic disorders
- History of infections or recurrent falls
- Drug dependence and abuse of alcohol and medicaments
- Mental incapacity of patient to understand the instructions of the physician and to comply with them
- Local bone tumors

8. INSTRUCTIONS FOR USE

PREOPERATIVE PHASE

The surgeon should verify possible patient physical limitations and mental deficiencies and he should also discuss with the patient all the details of the procedure and implant. The discussion should consider the limitations of the procedure and the constraints imposed by the selected implant. The factors which could limit the performance and stability of the implant, e.g. level of activity, should be set out to improve the patient's chances to avoid complications. The necessity to follow the postoperative instructions given by the surgeon should be fully understood by the patient. A stock of sterile implants of suitable sizes must be available and checked by the operator before surgery.

9. HANDLING

To avoid scratching or damaging the implants, these should be handled with the utmost care by qualified personnel and in an environment where conditions of hygiene are controlled. The implants should be kept in their undamaged packages.

10. SURGICAL TECHNIQUE

The surgeon should be fully familiar with the surgical technique. Supplementary information about the surgical techniques (brochure and video) and products are available on request. Careful preoperative planning, documented by X-rays, is essential.

11. POSTOPERATIVE CARE AND FOLLOW-UP

The surgeon should caution the patients to control their level of activity and avoid excessive loads on the operated limb. Moreover the surgeon should make the patients aware of the precautions to be taken in terms of exercises, treatments and limitations on activities, any limitations reported on the label, as well as exposure to magnetic fields. The patient must be told that implants can affect the results of computer tomography (CT) or magnetic resonance imaging (MRI) scans.

Periodic follow-up and X-rays are recommended to make comparisons with the immediate postoperative condition and anticipate implant related complications. Excessive physical activity, and operated limb traumas may cause early failure of the implant. If the case occurs, it is necessary to place the patient under supervision, evaluate the possible progression of the deterioration, and weigh the benefit of early revision.

12. ADVERSE EFFECTS AND COMPLICATIONS

Adverse effects that can occur in reconstructive treatment of ligament ruptures include:

- Infection, both deep and superficial
- Allergies, mild inflammatory and foreign body reactions to implant material

Some adverse effects can ultimately lead to death.

General complications include:

- Venous thrombosis with/without pulmonary embolism;
- Cardiovascular or pulmonary disturbances;
- Haematomas;
- Systemic allergic reactions;
- Systemic pain.

13. PACKAGING

The components of all M-ARS ACL Extracortical Femoral Button are supplied in single-use packages. For components delivered sterile, 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 the package is damaged or has been previously opened, do not use the component. Do not resterilize.

14. STORAGE

The packages must be stored in a cool, dry place, away from light.

15. TRADEMARKS

Medacta® is registered trademark of Medacta International SA, Castel San Pietro, Switzerland.

The reference text is the English text.

Last update: July 2020

ITALIANO: M-ARS ACL – EXTRACORTICAL FEMORAL BUTTON - ISTRUZIONI PER L'USO

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

1. INFORMAZIONI GENERALI

Prima di qualsiasi intervento, il chirurgo deve conoscere bene la letteratura del prodotto e la tecnica operatoria e leggere attentamente le presenti istruzioni per l'uso. La selezione del paziente è importante nella posa o nel posizionamento di un impianto. Requisiti funzionali non appropriati possono contribuire a ridurre la durata dell'impianto. Prestare attenzione alle avvertenze e seguire rigorosamente le istruzioni per l'uso.

2. DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Le presenti istruzioni per l'uso riguardano i prodotti di seguito descritti.

Il bottone di fissazione extracorticale Medacta fornisce al chirurgo ortopedico un mezzo di fissazione accurata nella chirurgia ricostruttiva. Il bottone di fissazione extracorticale permette una ricostruzione legamentosa in artroscopia senza un' incisione laterale ausiliaria.

3. UTILIZZO PREVISTO

Il bottone femorale extracorticale è utilizzato per il trattamento ricostruttivo delle rotture legamentose così come per la fissazione femorale di un impianto sostitutivo di un legamento crociato.

Trattamento ricostruttivo delle rotture del legamento crociato anteriore e posteriore con trapianti autologhi.

4. CONTROINDICAZIONI

- Osteoporosi e osteomalacia
- Osteopatie degenerative
- Obesità o pazienti sovrappeso, che possono portare a un'eccessiva sollecitazione del bottone di fissaggio
- Osteoma nell'area in cui si posiziona il bottone di fissaggio
- Deformità dell'osso, o condizioni generali delle ossa che escludono l'impianto di un bottone di fissaggio secondo il giudizio del medico
- Malattie sistemiche e disordini metabolici che possono compromettere i risultati chirurgici.

5. AVVERTENZE E PRECAUZIONI

L'esito positivo dell'intervento dipende dalla conformità alla tecnica operatoria fornita e all'uso appropriato della strumentazione dedicata, appositamente progettata per quel range di impianti. Il malposizionamento può ridurre la durata dell'impianto e causarne il fallimento precoce.

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

MRI Compatibility

Test non clinici hanno dimostrato che gli impianti in titanio sono a compatibilità condizionata con la risonanza magnetica. Un paziente con questo dispositivo può essere esaminato in sicurezza con un dispositivo a risonanza magnetica che soddisfi le seguenti condizioni. Campo magnetico statico di 1,5 Tesla e 3 Tesla, con:

- Gradiente di campo spaziale massimo di 12.800 G/cm (128 T/m)

- Prodotto di forza massima di 231.000.000 G²/cm (231 T²/m)

Tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo stimato teoricamente per l'intero corpo (WBA) di 2 W/kg (modalità di funzionamento normale). Nelle condizioni di scansione sopra definite, si prevede che gli impianti in titanio producano un aumento massimo della temperatura inferiore a:

- 1,5°C (2 W/kg, 1,5 Tesla) aumento di temperatura correlato alla RF con un aumento della temperatura di fondodi ≈1,3°C (2 W/kg, 1,5 Tesla)

- 3,0°C (2 W/kg, 3 Tesla) Aumento della temperatura relativa alla RF con un aumento della temperatura di fondodi ≈2,3°C (2 W/kg, 3 Tesla)

dopo 15 minuti di scansione continua.

Nei test non clinici, l'artefatto dell'immagine causato dal dispositivo si estende di circa 20,5 mm dall'impianto in titanio quando questo viene ripreso con una sequenza di impulsi di eco a gradiente e un sistema di risonanza magnetica 3 Tesla.

6. IMPIANTI DI MEDACTA INTERNATIONAL

Medacta International non è responsabile dell'uso dei suoi componenti in associazione a componenti di altri produttori (fatte salve diverse specificazioni di Medacta International nella tecnica chirurgica), sconsigliamo pertanto tale pratica. I componenti di un Bottone Femorale Extracorticale M-ARS ACL non devono essere mai reimpiantati. Anche qualora un impianto sembri apparentemente integro, possono essere presenti imperfezioni microscopiche in grado di provocare il cedimento dell'impianto. Il chirurgo deve essere consapevole che anche danni superficiali minimi, provocati per esempio con uno strumento affilato o di elettrocauterizzazione, possono incidere sulla resistenza del dispositivo e provocarne la rottura. I prodotti M-ARS ACL Medacta sono non pirogenici.

7. FATTORI DI RISCHIO

I seguenti fattori di rischio, singolarmente o in associazione, tendono ad avere effetti negativi sull'esito dell'intervento:

- Inadeguata qualità dell'osso, (per esempio osteoporosi, precedenti interventi che hanno riguardato i legamenti crociati)
- Malattie sistemiche e disordini metabolici
- Esiti di infezioni o fallimenti recenti
- Dipendenza da droghe e abuso di alcool e medicinali
- Incapacità mentale del paziente di capire le indicazioni del medico e di attenersi ad esse
- Tumori ossei locali

8. ISTRUZIONI D'USO

FASE PREOPERATORIA

Il chirurgo dovrebbe verificare le limitazioni fisiche e le deficienze mentali del paziente e dovrebbe trattare con il paziente tutti i particolari dell'intervento e dell'impianto. Durante il colloquio, il chirurgo deve informare il paziente dei limiti della procedura e dei vincoli imposti dall'impianto selezionato. I fattori che potrebbero limitare le performance e la stabilità dell'impianto, come il livello di attività fisica, devono essere chiariti per migliorare le possibilità del paziente di evitare complicanze. Il paziente deve comprendere appieno la necessità di seguire le istruzioni post-operatorie impartite dal chirurgo. Deve essere disponibile una scorta di impianti sterili di taglie idonee, controllata dall'operatore prima dell'intervento.

9. MANIPOLAZIONE

Per evitare danni o graffi, gli impianti devono essere manipolati con la massima attenzione dal personale qualificato in un ambiente con condizioni igieniche controllate. Gli impianti devono essere conservati nelle loro confezioni integre.

10. TECNICA CHIRURGICA

Il chirurgo deve essere esperto della tecnica operatoria. Informazioni aggiuntive sui prodotti e le tecniche operatorie (brochure e video) sono disponibili su richiesta. È fondamentale un'attenta pianificazione pre-operatoria attraverso l'utilizzo di lucidi.

11. CURE POST-OPERATORIE E CONTROLLO

Il medico dovrebbe avvisare i pazienti di controllare il livello della loro attività per evitare carichi eccessivi sull'arto operato. Inoltre, il chirurgo deve informare il paziente delle precauzioni da adottare in termini di attività fisica, terapie e limitazioni alle attività, eventuali limitazioni riportate in etichetta nonché dell'esposizione ai campi magnetici. Il paziente deve essere avvisato anche del fatto che gli impianti possono incidere sui risultati di esami di tomografia computerizzata (TC) o di imaging di risonanza magnetica (MRI). Si raccomandano periodici follow-up e radiografie per effettuare dei confronti con la immediata condizione postoperatoria ed anticipare complicanze relative all'impianto. Un'eccessiva attività fisica e traumi all'arto operato possono causare fallimenti precoci dell'impianto. Qualora questo avvenga, è necessario porre il paziente sotto supervisione, valutare il possibile avanzamento della deteriorazione e soppesare i vantaggi di una revisione precoce.

12. EFFETTI INDESIDERATI E COMPLICANZE

Gli effetti avversi che possono insorgere nel trattamento ricostruttivo di rotture dei legamenti includono:

- Infezione, sia profonda che superficiale
 - Allergie, leggeri processi infiammatori e reazioni a corpi estranei nell'impiantare il materiale
- Alcuni effetti avversi possono portare alla morte.

Complicanze generali includono:

- Trombosi venosa con/senza embolia polmonare;
- Disturbi cardiovascolari o polmonari;
- Ematomi;
- Reazioni allergiche sistemiche;
- Dolore sistemico.

13. IMBALLAGGIO

Tutti i componenti del Bottone femorale Extracorticale M-ARS ACL sono forniti in confezioni monouso. Per i componenti consegnati sterili, il metodo di sterilizzazione è riportato in etichetta. Controllare la data di scadenza sull'etichetta e l'integrità della confezione per accertarsi che la sterilità del contenuto non sia stata compromessa. Se la confezione è danneggiata o se è stata precedentemente aperta, non usare il componente. Non risterilizzare.

14. CONSERVAZIONE

Conservare le confezioni in un luogo asciutto e fresco a riparo dalla luce.

15. TRADEMARKS

Medacta è un marchio registrato di Medacta International SA, Castel San Pietro, Svizzera.

Il testo di riferimento è in lingua inglese.

Ultimo aggiornamento: Luglio 2020

NEDERLANDS: EXTRACORTICAL FEMORAL BUTTON - GEBRUIKSINSTRUCTIES

Belangrijke mededeling: het apparaat mag alleen worden voorgeschreven en geïmplantéerd door een dokter die wettelijk deze vorm van chirurgie mag uitoefenen.

1. ALGEMEEN

Voor elke vorm van chirurgie moet de chirurg de literatuur over het product en de operatieve techniek kennen en hij dient met volle aandacht deze gebruiksinstructies te lezen. De juiste selectie van patiënten is even belangrijk als de plaatsing of het positioneren van het implantaat. Ongeschikte functionele eisen kunnen bijdragen tot een kortere levensduur van het implantaat. Men moet letten op deze waarschuwingen en men moet de gebruiksinstructies strikt volgen.

2. BESCHRIJVING VAN HET PRODUCT

Deze gebruiksinstructies zijn bedoeld voor alle producten die hieronder beschreven worden.

De Medacta extra-corticale fixatie pinnen voorzien de orthopedische chirurg de mogelijkheid van accurate extra-corticale fixatie tijdens reconstructieve chirurgie. De extra-corticale fixatie pin laat endoscopische ligament reconstructie toe zonder een bijkomende laterale incisie.

3. BESCHRIJVING VAN HET PRODUCT

De extra-corticale femorale pin wordt gebruikt voor reconstructive en behandeling van gescheurde ligamenten en voor de femorale fixatie van een geïmplantéerde kruisband ligament vervanging.

Reconstructieve therapie van scheuren in het anterieure and posterieure kruisband ligament door gebruik te maken van autologe botgreffen.

4. CONTRA-INDICATIES

- Osteoporose en osteomalacie
- Degeneratieve osteopathien
- Overgewicht van de patient met excessieve krachten op de fixatie pin als gevolg
- Botachtige tumoren op de plaats waar de fixatie pin gepland is om geplaatst te worden
- Deformiteiten van het bot, of algemene condities van het bot die het plaatsen van een fixatie pin verhinderen volgens het oordeel van de chirurg
- Systemische ziekten en stoornissen van de spijsvertering dat kan de uitgang van de operatie in gevaar kunnen brengen

5. WAARSCHUWINGEN EN VOORZORG

Het succes van de operatie hangt af van het voldoen aan de operatieve techniek die gerealiseerd wordt en het correct gebruik van de speciaal hiervoor gebruikte instrumenten die ook speciaal ontworpen zijn voor die vorm van implantaten. Verkeerd positioneren kan de levensduur van het implantaat verminderen en ertoe leiden, dat het implantaat voortijdig niet meer goed werkt.

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

Compatibiliteit met MRI

Niet-klinische tests hebben aangetoond dat titanium implantaten MR Conditioneel zijn. Een patiënt met dit apparaat kan veilig worden gescand in een magnetisch resonantiesysteem die aan de volgende voorwaarden voldoet. Statisch magnetisch veld van 1,5 Tesla en 3 Tesla, met:

- Maximale ruimtelijke veldgradiënt van 12.800 G/cm (128 T/m)
- Maximale kracht product van 231.000.000 G²/cm (231 T²/m)

Theoretisch geschatte maximale gemiddelde absorptiesnelheid van het gehele lichaam (WBA) van 2 W/kg (normale bedrijfsmodus). Onder de hierboven gedefinieerde scancondities zullen titanium implantaten naar verwachting een maximale temperatuurstijging van minder dan:

• 1,5°C (2 W/kg, 1,5 Tesla) RF-gerelateerde temperatuurstijging veroorzaken met eenachtergrondtemperatuurstijging van ≈1,3°C (2 W/kg, 1,5 Tesla)

• 3,0°C (2 W/kg, 3 Tesla) RF-gerelateerde temperatuurstijging veroorzaken met eenachtergrondtemperatuurstijging van ≈2,3°C (2 W/kg, 3 Tesla)

na 15 minuten continu scannen.

In niet-klinische tests, het beeld artefact veroorzaakt door het apparaat strekt zich uit ongeveer 20,5 mm van het titanium implantaat wanneer belicht met een gradiënt echopuls volgorde en een 3 Tesla magnetische resonantie systeem.

6. IMPLANTATEN MEDACTA INTERNATIONAL

Medacta International is niet verantwoordelijk voor het gebruik van zijn implantaatcomponenten in combinatie met een component van een andere fabrikant (tenzij anderszins gespecificeerd door Medacta International in de chirurgische techniek) en daarom raden we een dergelijk gebruik niet aan. De componenten van de M-ARS ACL extra corticale femorale pin mogen nooit herimplanteerd worden. Terwijl een implantaat onbeschadigd mag lijken, kunnen microscopische onvolmaaktheden optreden en dit kan leiden tot het niet goed functioneren van het implantaat. De chirurg die opereert moet er zich bewust van zijn, dat zelfs de meest geringe oppervlakkige beschadiging, bij voorbeeld veroorzaakt door een scherp stuk gereedschap op elektrocauterisatie, een invloed kan hebben op de levensduur van het apparaat en tot een breuk kan leiden. Medacta M-ARS ACL producten zijn niet brandbaar.

7. OPGELET

De volgende risicofactoren, apart of samen, kunnen resulteren in slechte klinische uitkomsten:

- Niet adequate bot kwaliteit, (bv, osteoporose, voorgaande kruisband operaties)
- Systemische ziekte of metabolische afwijkingen
- Voorgeschiedenis van infecties en regelmatig vallen
- Drug verslaving en alcohol en medicijn misbruik
- Mentale incapaciteit van de patient om de instructies van de arts te begrijpen en uit te voeren
- Locale bot tumoren

8. GEBRUIKSAANWIJZING

FASE VOOR DE OPERATIE

De arts moet nagaan of de patient fysieke of metale beperkingen heeft, en moet met de patient alle details van de procedure overlopen. Men moet dit bespreken: wat zijn de beperkingen van de procedure en welke zwakke en sterke punten heeft het implantaat dat men gekozen heeft. De factoren die de prestaties en de stabiliteit van het implantaat nadelig kunnen beïnvloeden, bijvoorbeeld het activiteitsniveau, dient men te bepalen om de kansen van de patiënt te verbeteren om complicaties te vermijden. De noodzakelijkheid van het volgen van de post-operatieve instructies die de chirurg geeft, dient volledig door de patiënt begrepen te worden. Een voorraad van steriele implantaten van een grootte die geschikt is dient beschikbaar te zijn en door degene die het werk doet te worden gecontroleerd, voordat men opereert.

9. HANTERING

Om te vermijden dat men de implantaten krast of ook gewoon beschadigt, dient gekwalificeerd personeel met de meest sterke voorzichtigheid met ze om te gaan in een omgeving, waarbij hygiënische condities in acht genomen worden. Men dient de implantaten in hun onbeschadigde verpakking te houden.

10. CHIRURGISCHE TECHNIEK

De chirurg dient de chirurgische techniek grondig te kennen. Extra informatie over de chirurgische techniek (brochure en video) en producten kan men op verzoek ontvangen. Zorgvuldige pre-operatieve planning, gedocumenteerd door röntgenstralen, is essentieel.

11. POSTOPERATORISCHE ZORG EN FOLLOW-UP

De arts moet de patiënt verwittigen dat ze hun activiteiten niveau moeten controleren en excessieve krachten op het geopereerde been moeten vermijden. Verder dient de chirurg de patiënt op de hoogte te stellen van de voorzorgsmaatregelen die men moet nemen in termen van oefeningen, behandelingen en beperkingen wat betreft activiteiten, beperkingen die men op het label vermeld vindt, als ook blootstelling aan magnetische velden. Men moet de patiënt vertellen, dat implantaten de resultaten van computer tomografie (CT) of magnetic resonance imaging (MRI) scans kunnen beïnvloeden. Regelmatige opvolging en Röntgencontroles worden aangeraden om vergelijkingen te maken met de onmiddellijke post operatieve toestand en om implantaat gerelateerde complicaties te voorzien. Overmatig lichamelijke activiteiten, en traumas aan de geopereerde benen kunnen een voortijdig bezwijken van het implantaat veroorzaken. Als dit ook echt gebeurt, is het noodzakelijk de patiënt onder supervisie te plaatsen, de mogelijk voortgang van de verslechtering te evalueren en het voordeel van vroege revisie af te wegen.

12. ONGEWENSTE GEVOLGEN EN COMPLICATIES

Bijwerkingen die in de reconstructieve behandeling van breuk kunnen optreden zijn:

- Diepe en oppervlakkige infectie
 - Allergieën, milde ontsteking en afstoot reacties op het geïmplanteed materiaal
- Sommige bijwerkingen kunnen ten lange leste tot de dood leiden.

Algemene complicaties houden onder meer in:

- Veneuze trombose met/zonder pulmonaire embolie;
- Cardiovasculaire of pulmonaire stoornissen;
- Hematoma's;
- Systemische allergische reacties;
- Systemische pijn.

13. VERPAKKING

De componenten van de M-ARS ACL extra-corticale femorale pin worden geleverd in verpakkingen voor eenmalig gebruik. Bij componenten die men steriel levert, wordt de methode van sterilisatie op het label aangeduid. De vervaldatum moet op het label gecontroleerd worden en ook of de verpakking geheel intact is. Men moet er zeker van zijn dat alles nog steeds steriel is. Als de verpakking beschadigd is of eerder geopend werd, dient u de componenten niet te gebruiken. Niet opnieuw steriliseren.

14. OPSLAG/BEWAREN

De verpakking moet opgeslagen worden op een koele, droge plek zonder licht.

15. MERKNAMEN

Medacta® is registered trademark of Medacta International SA, Castel San Pietro, Switzerland.

De tekst waaraan gerefereerd wordt is de Engelse tekst.

Laatste revisie: Juli 2020

DEUTSCH: M-ARS ACL – EXTRACORTICAL FEMORAL BUTTON - GEBRAUCHSANWEISUNGEN

Wichtiger Hinweis: Die Komponente(n) darf/dürfen nur durch einen Arzt verordnet oder implantiert werden, der über die rechtliche Zulassung zur Durchführung dieser Operation verfügt.

1. ALLGEMEINES

Vor einer Operation muss der Chirurg mit der Literatur zum Produkt und der Operationstechnik vertraut sein und diese Gebrauchsanweisungen sorgfältig studieren. Die Patientenauswahl ist genauso wichtig, wie die Platzierung oder das Ausrichten des Implantats. Ungeeignete funktionelle Anforderungen können zu einer verkürzten Lebensdauer des Implantats führen. Die Warnungen müssen beachtet und die Gebrauchsanweisungen strikte befolgt werden.

2. PRODUKTBESCHREIBUNGEN

Diese Gebrauchsanweisungen sind für alle nachstehend beschriebenen Produkte bestimmt.

Medacta's extracortikaler Fixationsbutton dient dem orthopädischen Chirurgen für eine extracortikale Absicherung bei Weichteilrefixationen. Der Button erlaubt eine endoskopisch unterstützte Weichteilrekonstruktion ohne die Notwendigkeit einer zusätzlichen Inzision..

3. PRODUKTBESCHREIBUNGEN

Der Button dient der sicheren Verankerung bei Weichteilrefixationen wie z.B. der femoralen Verankerung bei Erstatz der Kreuzbänder.

Rekonstruktion des Bandapparates mit Hilfe autologer Sehnen..

4. KONTRAINDIKATIONEN

- Osteoporose und Osteomalzie
- Degenerative Osteopathie
- Adipositas oder Übergewicht welches zu übermässiger Belastung des Buttons führt
- Osteom im Bereich der Verankerung
- Missbildungen des Knochens bzw. Allgemeiner Zustand des Knochens, der nach Ansicht des Operateurs eine Implantation des Buttons ausschliesst
- Systemische Krankheiten und Stoffwechselstörungen können das Ergebnis der Operation beeinträchtigen

5. WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Der Erfolg der Operation hängt von der Einhaltung der zur Verfügung gestellten Operationstechnik und dem korrekten Gebrauch der dafür bestimmten Instrumente ab, die speziell für diese Art von Implantaten konzipiert wurden. Fehlplatzierung könnte die Langlebigkeit des Implantats reduzieren und zu einem vorzeitigen Versagen des Implantats führen.

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

MRI-Kompatibilität

Nicht-klinische Tests haben gezeigt, dass Titanimplantate bedingt MR-sicher sind. Ein Patient mit diesem Implantat kann sicher einem MR ausgesetzt werden, welches die folgenden Anforderungen erfüllt. Statisches Magnetfeld von 1,5- oder 3,0 Tesla mit einem höchsten räumlichen:

- Feldgradienten von 12.800 G / cm (128 T / m) Maximales

- Gradient-Feld-Produkt von 231.000.000 G² / cm (231 T² / m)

Theoretisch geschätzter maximaler - über den ganzen Körper gemittelter - spezifische Absorptionsrate von 2 W / kg (normale Betriebsart). Unter den oben definierten Scanbedingungen ist eine maximale Erwärmung des Titan Implantats von nicht mehr als:

- 1.5°C (2 W/kg, 1.5 Tesla) HF-bedingter Temperaturanstieg mit a Hintergrundtemperaturanstieg von ~ 1,3 °C (2 W / kg, 1,5 Tesla)

- 3.0°C (2 W/kg, 3 Tesla) HF-bedingter Temperaturanstieg mit a Hintergrundtemperaturanstieg von ~ 2,3 °C (2 W / kg, 1,5 Tesla)

nach 15 Minuten fortwährenden Scannen.

Bei nicht-klinischen Tests erstreckt sich das Bildartefakt bei einem 3 Tesla MR, welches durch das Implantat verursacht wird, ungefähr 20,5 mm über das Titanimplantat hinaus.

6. IMPLANTATE VON MEDACTA INTERNATIONAL

Medacta International ist nicht verantwortlich für die Verwendung seiner Implantatkomponenten in Kombination mit einer Komponente eines andern Herstellers (sofern dies nicht von Medacta International in der Operationstechnik ausdrücklich spezifiziert wird); wir raten deshalb von einer solchen Verwendung ab. Die Komponenten des M-ARS ACL extracorticalen femoralen Button sind nicht zur Wiederverwendung gedacht. Auch wenn ein Implantat unbeschädigt erscheint, können mikroskopische Mängel vorhanden sein und zum Versagen des Implantats führen. Der operierende Chirurg muss sich bewusst sein, dass ein auch nur kleiner oberflächlicher Schaden, verursacht z. B. durch ein scharfes Werkzeug oder Elektrokauter, einen Einfluss auf die Standzeit der Komponenten haben und zur Fraktur führen kann.

7. ACHTUNG

Die folgenden Risikofaktoren, einzeln oder zusammen, können zu schlechten klinischen Ergebnissen führen:

- Schlechte Knochenqualität (z.B. Osteoporose, zurückliegende Kreuzband-OP)
- Systemerkrankungen und metabolische Störungen
- Aktenkundige Infektionen oder erneutes Auftreten
- Drogen-,Medikamenten-, Alkoholabhängigkeit
- Geistige Unfähigkeit des Patienten den Anweisungen des Operateurs folge zu leisten
- Lokale Knochentumore

8. ANWENDUNGSVORSCHRIFT

VOR DER OPERATION

Der Operateur muss mögliche körperliche und geistige Beschränkungen des Patienten im Vorfeld erfassen und ihn detailliert über den Eingriff und das Implantat informieren. In der Besprechung sollten die Grenzen des Verfahrens und Einschränkungen durch das gewählte Implantat angesprochen werden. Die Faktoren, die die Leistung und die Stabilität des Implantats beeinträchtigen könnten, wie z. B. Aktivitätsgrad, sollten ausgeführt werden, um die Chancen des Patienten zu vergrößern, Komplikationen zu vermeiden. Der Patient muss verstehen, dass die postoperativen Anweisungen des Chirurgen strikt befolgt werden müssen. Vor der Operation müssen genügend sterile Implantate der geeigneten Größe vorhanden sein und durch den Operateur geprüft werden

9. UMGANG MIT DEN IMPLANTATEN

Um Zerkratzen oder Beschädigen der Implantate zu vermeiden, sollte nur qualifiziertes Personal in einer hygienekontrollierten Umgebung mit größtmöglicher Sorgfalt hantieren. Die Implantate sollten in ihren unbeschädigten Verpackungen verbleiben.

10. OPERATIONSTECHNIK

Der Chirurg muss mit der Operationstechnik vollkommen vertraut sein. Weitere Informationen zur Operationstechnik (Broschüre und Video) und Produkte sind auf Anfrage verfügbar. Eine sorgfältige präoperative, durch Röntgenaufnahmen dokumentierte Planung ist grundlegend.

11. POSTOPERATIVE NACHSORGE UND NACHVERFOLGUNG

Der Operateur sollte die Patienten zur Vorsicht ermahnen um eine Überlastung der operierten Stelle zu verhindern. Der Chirurg sollte die Aufmerksamkeit des Patienten auf die Vorsichtsmaßnahmen, die bezüglich Übungen, Behandlungen und Aktivitätseinschränkungen notwendig sind, jegliche deklarierte Einschränkungen und auf die Exposition von Magnetfeldern lenken. Dem Patienten muss gesagt werden, dass Implantate die Ergebnisse von Aufnahmen mit Computertomographie (CT) oder Magnetresonanztomographie (MRI) beeinträchtigen kann. Regelmäßige Nachuntersuchungen mit Röntgenkontrolle sollten eventuellen Komplikationen entgegenwirken. Übermäßige körperliche Aktivität kann zu einem Implantatversagen führen. Nötigenfalls sollte der Patient überwacht, das Fortschreiten der Verschlechterung überprüft und der Nutzen einer frühen Revision abgewägt werden.

12. UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE UND KOMPLIKATIONEN

Nebenwirkungen, die bei der rekonstruktiven Behandlung von Bänderrissen auftreten können, umfassen:

- Infektionen, tiefe und oberflächliche
 - Allergien, leichte Entzündungen und Fremdkörperreaktionen aufgrund einer Implantatunverträglichkeit.
- Einige unerwünschte Wirkungen können letztendlich zum Tod führen.

Allgemeine Komplikationen beinhalten:

- Venenthrombose mit/ohne Lungenembolie;
- Kardiovaskuläre oder pulmonale Störungen;
- Hämatome;
- Systemische Schmerzen
- Systemische allergische Reaktionen;

13. VERPACKUNG

Alle Komponenten des M-ARS ACL Extracortical Femoral Button sind für den Einmalgebrauch. Bei steril gelieferte Komponenten ist die Sterilisationsmethode auf dem Etikett angegeben. Das Ablaufdatum auf dem Etikett und die Integrität der Verpackung müssen geprüft werden, um sicherzustellen, dass die Sterilität nicht beeinträchtigt wurde. Verwenden Sie die Komponente nicht, wenn die Packung beschädigt ist oder zuvor geöffnet wurde. Nicht erneut sterilisieren.

14. AUFBEWAHRUNG

Die Packungen müssen an einem kühlen, trockenen Ort vor Licht geschützt aufbewahrt werden.

15. MARKENZEICHEN

Medacta ist das eingetragene Markenzeichen von Medacta International SA, Castel San Pietro, Schweiz.

Der englische Text ist maßgeblich.

Stand: Juli 2020

ESPAÑOL: M-ARS ACL – EXTRACORTICAL FEMORAL BUTTON - INSTRUCCIONES DE USO

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

1. ASPECTOS GENERALES

Antes de la intervención, el cirujano debe familiarizarse con la documentación del producto, con la técnica quirúrgica y leer detenidamente estas instrucciones de uso. La selección del paciente es tan importante como la colocación o el posicionamiento del implante. Unos requisitos funcionales inadecuados pueden contribuir a reducir la vida útil del implante. Deben tenerse en cuenta todas las advertencias y respetarse estrictamente todas las instrucciones de uso.

2. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Estas instrucciones de uso se refieren a todos los productos descritos a continuación.

La fijación extra cortical del botón proporciona al cirujano ortopédico un medio de conseguir una fijación extra cortical exacta en cirugía de reconstrucción. El botón de fijación extra cortical permite una reconstrucción endoscópica del ligamento sin una incisión lateral auxiliar.

3. UTILIZACIÓN

El botón femoral extra cortical se utiliza para el tratamiento de reconstrucción de roturas de ligamento así como para la fijación femoral de un reemplazo de ligamento cruzado implantado.

Terapia reconstructiva para roturas del ligament cruzado anterior y posterior por medio de injertos autólogos.

4. CONTRAINDICACIONES

- Osteoporosis y osteomalacia
- Osteopatías degenerativas
- Adiposidad o sobrepeso de paciente, que puede conducir a una presión excesiva sobre el botón de fijación.
- Osteomata en el área en la que se colocará el botón de fijación.
- Deformidades del hueso o condiciones generales del sistema óseo que excluyen la implantación de un botón de fijación en la opinion del especialista.
- Enfermedades sistémicas y desórdenes metabólicos que puedan comprometer el resultado de la cirugía.

5. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

El éxito de la intervención depende del respeto de la técnica quirúrgica indicada y el uso correcto del instrumental específico, especialmente diseñado para esa gama de implantes. Un posicionamiento incorrecto puede reducir la longevidad del implante y producir un fallo anticipado del mismo.

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

Compatibilidad con imágenes por resonancia magnética

Os testes não-clínicos demonstraram que os implantes de titânio são qualificados para ressonância magnética. Um paciente com este dispositivo pode ser escaneado com segurança em um sistema de RM que atenda às seguintes condições. Campo magnético estático de 1,5 Tesla e 3 Tesla, com:

- Campo espacial máximo Gradiente de 12.800 G/cm (128 T/m)
- Força máxima de produto de 231.000.000 G²/cm (231 T²/m)

Taxa de absorção específica (SAR) máxima estimada teoricamente de 2 W/kg (Modo Normal de Operação). Sob as condições de varredura definidas acima, os implantes de titânio deverão produzir um aumento máximo de temperatura inferior a:

- 1,5°C (2 W/kg, 1,5 Tesla) Aumento de temperatura relacionado à RF com um aumento de temperatura profundo de ≈1,3°C (2 W/kg, 1,5 Tesla)
- 3,0°C (2 W/kg, 3 Tesla) Aumento de temperatura relacionado à RF com um aumento de temperatura profundo de ≈2,3°C (2 W/kg, 3 Tesla)

após 15 minutos de escaneamento contínua.

Em testes não clínicos, o artefato de imagem causado pelo dispositivo se estende aproximadamente 20,5 mm do implante de titânio quando imitado com uma seqüência de pulso de eco gradiente e um sistema de ressonância magnética de 3 Tesla.

6. LOS IMPLANTES MEDACTA INTERNATIONAL

A Medacta International não é responsável pela utilização dos seus componentes de implantes em combinação com um componente de outro fabricante (salvo indicação em contrário pela Medacta International nas instruções da técnica cirúrgica), por conseguinte, advertimos contra essa utilização. Os componentes de um botão femoral extracortical M-ARS ACL nunca devem ser reimplantados. Embora um implante possa não aparentar danos, poderão ocorrer imperfeições microscópicas que, por sua vez, provocarão a falha do implante. O médico cirurgião tem de ter em atenção que mesmo um dano superficial muito pequeno, causado por exemplo por uma ferramenta afiada ou por eletrocauterização, pode ter influência na resistência do dispositivo e resultar na fratura do mesmo. Os produtos M-ARS ACL da Medacta não são pirogénicos.

7. ATENÇÃO

Los factores de riesgo siguientes, de forma independiente o combinada, pueden tener como resultado resultados clínicos deficientes:

- Calidad ósea inadecuada (como osteoporosis, operación previa de ligament cruzado).
- Enfermedades sistémicas y trastornos metabólicos
- Historia de infección o caídas recurrentes.
- Dependencia de drogas y abuso de alcohol y medicamentos.
- Incapacidad mental del paciente para entender las instrucciones del especialista y cumplir con ellas.
- Tumores óseos locales

8. MODO DE UTILIZAÇÃO

Fase pré-operatória

O cirurgião deve verificar possíveis limitações físicas e deficiências mentais do paciente, devendo também discutir com o mesmo todos os detalhes do procedimento e do implante. A discussão deverá incluir as limitações do procedimento, bem como os constrangimentos impostos pelo implante selecionado. Deverão ser também abordados os fatores que podem limitar o desempenho e a estabilidade do implante, como por exemplo, o nível de atividade, de modo a aumentar a probabilidade de o doente evitar complicações. A necessidade de seguir as instruções pós-operatórias facultadas pelo médico deverão ser inteiramente compreendidas pelo doente. Um número de implantes estéreis de tamanhos adequados deverão estar disponíveis e ser verificados pelo médico antes da cirurgia.

9. MANUSEAMENTO

Para evitar riscos ou danos nos implantes, estes deverão ser manuseados com o máximo cuidado por pessoal qualificado, num ambiente onde as condições de higiene estão controladas. Os implantes deverão ser mantidos nas respetivas embalagens intactas.

10. TÉCNICA CIRÚRGICA

O médico cirurgião deverá estar totalmente familiarizado com a técnica cirúrgica. Mediante pedido, estão disponíveis informações suplementares sobre as técnicas cirúrgicas (brochura e vídeo) e os produtos. É essencial uma planificação cuidadosa pré-operatória, documentada por raios-X.

11. CUIDADOS PÓS-OPERATÓRIOS E ACOMPANHAMENTO

O cirurgião deve alertar os pacientes para controlar seu nível de atividade e evitar cargas excessivas no membro operado. Além disso, o médico cirurgião deverá alertar os doentes para as precauções a serem tomadas em termos de exercícios, tratamentos e limitações em certas atividades, quaisquer limitações indicadas no rótulo, bem como a exposição a campos magnéticos. O doente tem de ser informado que os implantes podem afetar os resultados de exames de tomografias computadorizadas (TC) ou imagiologia por ressonância magnética (IRM). Recomenda-se acompanhamento e radiografias periódicos para fazer comparações com a condição pós-operatória imediata e antecipar complicações relacionadas com o implante. Atividade física excessiva e traumatismos dos membros operados podem levar a uma falha precoce do implante. Se essa situação se verificar, é necessário colocar o doente sob supervisão, avaliar a possível progressão da deterioração do implante e contemplar o benefício de uma cirurgia de revisão antecipada.

12. EFEITOS INDESEJÁVEIS E COMPLICAÇÕES

Os efeitos adversos que podem ocorrer no tratamento reconstrutivo das rupturas ligamentares incluem:

- Infecção, tanto profunda como superficial
 - Alergias, reações inflamatórias leves e reações de corpo estranho ao material do implante
- Alguns efeitos adversos poderão levar à morte.

As complicações gerais incluem:

- Trombose venosa com/sem embolismo pulmonar;
- Distúrbios pulmonares ou cardiovasculares;
- Hematomas;
- Reações alérgicas sistémicas;
- Dor a nível sistémico.

13. ACONDICIONAMENTO

Os componentes de todos os M-ARS ACL Extracortical Femoral Button são fornecidos em embalagens de uso único. Para os componentes disponibilizados esterilizados, o método de esterilização encontra-se indicado no rótulo. Tem de ser verificada a data de validade no rótulo, bem como a integridade da embalagem, de modo a assegurar que a esterilidade do conteúdo da mesma não foi comprometida. Se a embalagem estiver danificada ou tiver sido aberta, não utilize o componente. Não reesterilizar.

14. ARMAZENAGEM

As embalagens têm de ser guardadas num local fresco, seco e ao abrigo da luz.

15. MARCA REGISTRADAS

Medacta é uma marca comercial registada da Medacta International SA, Castel San Pietro, Suíça.

O texto de referência é o texto em inglês.

Ultima actualização: Julio 2020

PORTUGUÊS: MARS-ACL – EXTRACORTICAL FEMORAL BUTTON - INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

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

1. GENERALIDADES

Antes de qualquer cirurgia, o médico cirurgião tem de estar familiarizado com a literatura e com a técnica operatória relacionadas com o produto e tem de ler atentamente estas instruções de utilização. A seleção do doente é tão importante como a colocação ou posicionamento do implante. Exigências funcionais inadequadas podem contribuir para reduzir a longevidade do implante. Os avisos não podem ser ignorados e as instruções de utilização têm de ser estritamente seguidas.

2. DESCRIÇÃO DO PRODUTO

Estas instruções de utilização destinam-se a todos os produtos descritos abaixo.

O botão de fixação extracortical Medacta fornece ao cirurgião ortopédico um meio de fixação extracortical precisa em cirurgia de reconstrução. O botão de fixação extracortical permite a reconstrução endoscópica do ligamento sem uma incisão lateral auxiliar..

3. USO PREVISTO

O botão femoral extracortical é usado para o tratamento reconstrutivo de rupturas ligamentares, bem como para a fixação femoral de um substituto implantado do ligamento cruzado.

Terapia reconstrutiva de rupturas do ligamento cruzado anterior e posterior por meio de enxertos autólogos..

4. CONTRAINDICACIONES

- Osteoporose e osteomalacia
- Osteopatias Degenerativas
- Adiposidade ou sobrepeso do doente, levando a uma tensão excessiva no botão de fixação
- Osteomata na área em que o botão de fixação deve ser colocado
- Deformidades do osso ou condições gerais dos ossos que excluam a implantação de um botão de fixação na opinião de um médico
- Doenças sistémicas e distúrbios metabólicos que podem comprometer o resultado da cirurgia

5. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

El éxito de la intervención depende del respeto de la técnica quirúrgica indicada y el uso correcto del instrumental específico, especialmente diseñado para esa gama de implantes. Un posicionamiento incorrecto puede reducir la longevidad del implante y producir un fallo anticipado del mismo.

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

Compatibilidad con imágenes por resonancia magnética

Os testes não-clínicos demonstraram que os implantes de titânio são qualificados para ressonância magnética. Um paciente com este dispositivo pode ser escaneado com segurança em um sistema de RM que atenda às seguintes condições. Campo magnético estático de 1,5 Tesla e 3 Tesla, com:

- Campo espacial máximo Gradiente de 12.800 G/cm (128 T/m)
- Força máxima de produto de 231.000.000 G²/cm (231 T²/m)

Taxa de absorção específica (SAR) máxima estimada teoricamente de 2 W/kg (Modo Normal de Operação). Sob as condições de varredura definidas acima, os implantes de titânio deverão produzir um aumento máximo de temperatura inferior a:

- 1,5°C (2 W/kg, 1,5 Tesla) Aumento de temperatura relacionado à RF com um aumento de temperatura profundo de ≈1,3°C (2 W/kg, 1,5 Tesla)
- 3,0°C (2 W/kg, 3 Tesla) Aumento de temperatura relacionado à RF com um aumento de temperatura profundo de ≈2,3°C (2 W/kg, 3 Tesla)

após 15 minutos de escaneamento contínua.

Em testes não clínicos, o artefato de imagem causado pelo dispositivo se estende aproximadamente 20,5 mm do implante de titânio quando imitado com uma seqüência de pulso de eco gradiente e um sistema de ressonância magnética de 3 Tesla.

6. LOS IMPLANTES MEDACTA INTERNATIONAL

A Medacta International não é responsável pela utilização dos seus componentes de implantes em combinação com um componente de outro fabricante (salvo indicação em contrário pela Medacta International nas instruções da técnica cirúrgica), por conseguinte, advertimos contra essa utilização. Os componentes de um botão femoral extracortical M-ARS ACL nunca devem ser reimplantados. Embora um implante possa não aparentar danos, poderão ocorrer imperfeições microscópicas que, por sua vez, provocarão a falha do implante. O médico cirurgião tem de ter em atenção que mesmo um dano superficial muito pequeno, causado por exemplo por uma ferramenta afiada ou por eletrocauterização, pode ter influência na resistência do dispositivo e resultar na fratura do mesmo. Os produtos M-ARS ACL da Medacta não são pirogénicos.

7. ATENÇÃO

Los factores de riesgo siguientes, de forma independiente o combinada, pueden tener como resultado resultados clínicos deficientes:

- Calidad ósea inadecuada (como osteoporosis, operación previa de ligament cruzado).
- Enfermedades sistémicas y trastornos metabólicos
- Historia de infección o caídas recurrentes.
- Dependencia de drogas y abuso de alcohol y medicamentos.
- Incapacidad mental del paciente para entender las instrucciones del especialista y cumplir con ellas.
- Tumores óseos locales

8. MODO DE UTILIZAÇÃO

Fase pré-operatória

O cirurgião deve verificar possíveis limitações físicas e deficiências mentais do paciente, devendo também discutir com o mesmo todos os detalhes do procedimento e do implante. A discussão deverá incluir as limitações do procedimento, bem como os constrangimentos impostos pelo implante selecionado. Deverão ser também abordados os fatores que podem limitar o desempenho e a estabilidade do implante, como por exemplo, o nível de atividade, de modo a aumentar a probabilidade de o doente evitar complicações. A necessidade de seguir as instruções pós-operatórias facultadas pelo médico deverão ser inteiramente compreendidas pelo doente. Um número de implantes estéreis de tamanhos adequados deverão estar disponíveis e ser verificados pelo médico antes da cirurgia.

9. MANUSEAMENTO

Para evitar riscos ou danos nos implantes, estes deverão ser manuseados com o máximo cuidado por pessoal qualificado, num ambiente onde as condições de higiene estão controladas. Os implantes deverão ser mantidos nas respetivas embalagens intactas.

10. TÉCNICA CIRÚRGICA

O médico cirurgião deverá estar totalmente familiarizado com a técnica cirúrgica. Mediante pedido, estão disponíveis informações suplementares sobre as técnicas cirúrgicas (brochura e vídeo) e os produtos. É essencial uma planificação cuidadosa pré-operatória, documentada por raios-X.

11. CUIDADOS PÓS-OPERATÓRIOS E ACOMPANHAMENTO

O cirurgião deve alertar os pacientes para controlar seu nível de atividade e evitar cargas excessivas no membro operado. Além disso, o médico cirurgião deverá alertar os doentes para as precauções a serem tomadas em termos de exercícios, tratamentos e limitações em certas atividades, quaisquer limitações indicadas no rótulo, bem como a exposição a campos magnéticos. O doente tem de ser informado que os implantes podem afetar os resultados de exames de tomografias computadorizadas (TC) ou imagiologia por ressonância magnética (IRM). Recomenda-se acompanhamento e radiografias periódicos para fazer comparações com a condição pós-operatória imediata e antecipar complicações relacionadas com o implante. Atividade física excessiva e traumatismos dos membros operados podem levar a uma falha precoce do implante. Se essa situação se verificar, é necessário colocar o doente sob supervisão, avaliar a possível progressão da deterioração do implante e contemplar o benefício de uma cirurgia de revisão antecipada.

12. EFEITOS INDESEJÁVEIS E COMPLICAÇÕES

Os efeitos adversos que podem ocorrer no tratamento reconstrutivo das rupturas ligamentares incluem:

- Infecção, tanto profunda como superficial
 - Alergias, reações inflamatórias leves e reações de corpo estranho ao material do implante
- Alguns efeitos adversos poderão levar à morte.

As complicações gerais incluem:

- Trombose venosa com/sem embolismo pulmonar;
- Distúrbios pulmonares ou cardiovasculares;
- Hematomas;
- Reações alérgicas sistémicas;
- Dor a nível sistémico.

13. ACONDICIONAMENTO

Os componentes de todos os M-ARS ACL Extracortical Femoral Button são fornecidos em embalagens de uso único. Para os componentes disponibilizados esterilizados, o método de esterilização encontra-se indicado no rótulo. Tem de ser verificada a data de validade no rótulo, bem como a integridade da embalagem, de modo a assegurar que a esterilidade do conteúdo da mesma não foi comprometida. Se a embalagem estiver danificada ou tiver sido aberta, não utilize o componente. Não reesterilizar.

14. ARMAZENAGEM

As embalagens têm de ser guardadas num local fresco, seco e ao abrigo da luz.

15. MARCA REGISTRADAS

Medacta é uma marca comercial registada da Medacta International SA, Castel San Pietro, Suíça.

O texto de referência é o texto em inglês.

Ultima actualização: Julho 2020

FRANÇAIS: M-ARS ACL – EXTRACORTICAL FEMORAL BUTTON - INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Important: le(s) dispositif(s) ne peu(ven)t être prescrit(s) et implanté(s) que par un médecin disposant d'une autorisation légale pour effectuer ce type de chirurgie.

1. GENERALITES

Avant toute intervention chirurgicale, le chirurgien doit bien connaître les documents relatifs au produit et à la technique opératoire, et doit lire attentivement ce mode d'emploi. La sélection des patients est aussi importante que le placement et le positionnement de l'implant. Des exigences fonctionnelles inappropriées peuvent contribuer à réduire la durée de vie de l'implant. Les avertissements doivent être respectés, et le mode d'emploi doit être scrupuleusement suivi.

2. DESCRIPTION DU PRODUIT

Ce mode d'emploi est destiné à tous les produits décrits ci-dessous.

Le bouton de fixation extra-corticale de Medacta fournit au chirurgien un moyen de fixation extra-corticale améliorée pour la chirurgie de reconstruction. Le bouton de fixation extra-corticale permet la reconstruction des ligaments sous arthroscopie sans ancillaire ni contre-incision.

3. UTILISATION PRÉVUE

Le bouton de fixation extra-corticale est utilisé pour le traitement de reconstruction des ruptures des ligaments ainsi que pour la fixation fémorale d'un greffon de ligament croisé.

Reconstruction des ligaments croisés antérieurs et postérieurs par greffons autologues.

4. CONTRE-INDICATIONS

- Ostéoporose et ostéomalacie
- Ostéopathies dégénératives
- Adiposité ou surpoids du patient, entraînant une pression excessive sur le bouton de fixation
- Ostéome situé proche de la fixation du bouton
- Déformations osseuse, ou conditions osseuses qui empêcheraient, selon le chirurgien, une implantation satisfaisante du bouton
- Maladies systémiques et troubles métaboliques

5. AVERTISSEMENTS ET PRECAUTIONS

Le succès de l'opération dépend de la conformité avec la technique opératoire utilisée, et de l'utilisation appropriée des instruments dédiés qui sont spécialement conçus pour cette gamme d'implants. Un mauvais positionnement peut réduire la longévité de l'implant et conduire à son échec anticipé.

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

.Compatibilité IRM

Des tests non cliniques ont démontré que les implants en titane sont conditionnels à la RM. Un patient auquel ce dispositif a été implanté peut être examiné en toute sécurité dans un système de RM répondant aux conditions suivantes. Champ magnétique statique de 1,5 Tesla et 3 Tesla, avec:

- Gradient de champ spatial maximum de 12 800 G/cm (128 T/m)

- Force produite maximale de 231.000.000 G²/cm (231 T²/m)

Estimation théorique du maximum du corps entier moyenne (WBA) taux d'absorption spécifique (TAS) de 2 W/kg (mode de fonctionnement normal). Dans les conditions de balayage définies ci-dessus, les implants en titane devraient produire une augmentation de température maximale inférieure à :

- Augmentation de la température liée aux RF de 1,5°C (2 W/kg, 1,5 Tesla) avec une augmentation de la température de fond de ≈1,3°C (2 W/kg, 1,5 Tesla)

- Augmentation de la température liée aux RF de 3,0°C (2 W/kg, 3 Tesla) avec une augmentation de la température de fond de ≈2,3°C (2 W/kg, 3 Tesla)

après 15 minutes d'analyse continue.

Dans les tests non cliniques, l'artefact d'image causé par l'appareil s'étend à environ 20,5 mm de l'implant en titane lorsqu'il est imagé avec une séquence d'impulsions d'écho de gradient et un système de RM de 3 Tesla.

6. IMPLANTS MEDACTA INTERNATIONAL

Medacta International n'est pas responsable de l'utilisation de ses composants associée à un composant fourni par un autre fabricant (sauf indication contraire de Medacta International pour la technique chirurgicale), par conséquent, nous déconseillons une telle utilisation. Les composants d'un bouton femoral extra-corticale M-ARS ACL ne doivent jamais être réimplantés. Alors qu'un implant peut sembler intact, les imperfections microscopiques peuvent exister et provoquer une défaillance de l'implant. Le chirurgien doit être conscient que même un très léger dommage superficiel, causé par exemple par un instrument ou par une forte hémostase au bistouri électrique, peut avoir une influence sur la survie de l'appareil et peut conduire à sa rupture. Les produits M-ARS ACL de Medacta sont non-pyrogènes.

7. ATTENTION

Les facteurs de risque suivants, individuellement ou conjoints, peuvent aboutir à de faibles résultats cliniques:

- Qualité osseuse inadéquate (par exemple, ostéoporose, opération antérieure du ligament croisé)
- Maladies systémiques ou troubles métaboliques
- Antécédents d'infections ou de chutes
- Toxicomanie et l'abus d'alcool et de médicaments
- Incapacité mentale du patient à comprendre les instructions du médecin et à s'y conformer
- Tumeurs osseuses locales

8. MODE D'UTILISATION

Phase préopératoire

Le chirurgien doit vérifier les éventuels handicaps physiques et déficiences mentales des patients, et il doit également discuter avec le patient de tous les détails concernant l'intervention et les implants. La discussion doit tenir compte des limites de l'intervention et des contraintes imposées par l'implant sélectionné. Les facteurs pouvant limiter les performances et la stabilité de l'implant, par exemple le niveau d'activité, doivent être définis pour améliorer les chances du patient d'éviter des complications. La nécessité de suivre les instructions post-opératoires fournies par le chirurgien doit être pleinement comprise par le patient. Un stock d'implants stériles de tailles appropriées doit être disponible et contrôlé par l'opérateur avant l'opération.

9. MANIPULATION

Pour éviter de rayer ou d'endommager les implants, ils doivent être manipulés avec le plus grand soin par du personnel qualifié dans un environnement où les conditions d'hygiène sont contrôlées. Les implants doivent être conservés dans leur emballage en bon état..

10. TECHNIQUE CHIRURGICALE

Le chirurgien doit bien connaître la technique opératoire. Des renseignements supplémentaires sur les techniques chirurgicales (brochure et vidéo) et les produits sont disponibles sur demande. Une planification préopératoire minutieuse, documentée par des radiographies, est essentielle.

11. SOINS POSTOPÉRATOIRES ET SUIVI

Le chirurgien doit avertir les patients de contrôler leur niveau d'activité et d'éviter les charges excessives sur le membre opéré. En outre, le chirurgien doit informer le patient sur les précautions à prendre en termes d'exercices, de traitements et de limitations dans le cadre des activités, des restrictions signalées sur la notice d'instruction, ainsi que sur l'exposition aux champs magnétiques. Le patient doit être informé que les implants peuvent affecter les résultats de la tomodensitométrie (TDM) ou de l'imagerie par résonance magnétique (IRM). Le suivi périodique et des radiographies sont recommandés pour faire des comparaisons avec l'état post-opératoire immédiat et anticiper les complications liées aux implants. Une activité physique excessive et des traumatismes des membres opérés peuvent causer une défaillance précoce de l'implant. Si le cas se produit, il est nécessaire de placer le patient sous surveillance, d'évaluer la progression possible de la détérioration, et considérer les avantages de la reprise anticipée.

12. EFFETS INDESIRABLES ET COMPLICATIONS

Les effets indésirables pouvant survenir dans le traitement de reconstruction ligamentaire comprennent :

- Infection, profonde et superficielle
 - Allergies, réactions inflammatoires légères, réaction à corps étranger aux matériaux des implants.
- Enfin, certains effets indésirables peuvent même conduire au décès

Les complications générales comprennent:

- Thrombose veineuse avec/sans embolie pulmonaire;
- Troubles cardiovasculaires ou pulmonaires;
- Hématomes;
- Réactions allergiques systémiques;
- Douleurs systémiques.

13. CONDITIONNEMENT

Les composants de tous les boutons fémoraux extra-corticaux M-ARS ACL sont fournis en emballage à usage unique. Pour les composants livrés stériles, le procédé de stérilisation est indiqué sur l'étiquette. La date de péremption doit être vérifiée sur l'étiquette ainsi que l'intégrité de l'emballage afin de s'assurer que la stérilité du contenu n'a pas été compromise. Si l'emballage est endommagé ou a été ouvert, ne pas utiliser le composant. Ne pas re-stériliser.

14. STOCKAGE

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

15. TRADEMARKS

Medacta est une marque déposée de Medacta International SA, sise à Castel San Pietro, en Suisse.

Le texte de référence est le texte anglais.

Dernière mise à jour: Juillet 2020

ΕΛΛΗΝΙΚΑ: M-ARS ACL – EXTRACORTICAL FEMORAL BUTTON - ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Σημαντική προειδοποίηση: η μία ή περισσότερες συσκευές μπορούν να συνταγογραφηθούν και να εμφυτευτούν μόνο από ιατρό νομίμως εξουσιοδοτημένο να εκτελεί αυτόν τον τύπο χειρουργικής επέμβασης.

1. ΓΕΝΙΚΑ

Πριν από οποιαδήποτε χειρουργική επέμβαση, ο χειρουργός πρέπει να εξοικειώνεται με τη βιβλιογραφία του προϊόντος και τη χειρουργική τεχνική και πρέπει να διαβάζει προσεκτικά αυτές τις οδηγίες χρήσης. Η επιλογή του ασθενή είναι το ίδιο σημαντική με την τοποθέτηση του εμφυτεύματος. Ακατάλληλες λειτουργικές απαιτήσεις μπορεί να συμβάλλουν στη μείωση της ζωής του εμφυτεύματος. Πρέπει να δοθεί βάρος στις προειδοποιήσεις, και να τηρηθούν αυστηρά οι οδηγίες χρήσης.

2. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Αυτές οι οδηγίες χρήσης προορίζονται για όλα τα προϊόντα που περιγράφονται εδώ παρακάτω.

Το εξωφλοιώδες κουμπί στερέωσης δίνει στον ορθοπαιδικό χειρουργό ένα μέσο ακριβούς στερέωσης στην επανορθωτική

3. ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το εξωφλοιώδες κουμπί στερέωσης χρησιμοποιείται για την επανορθωτική αντιμετώπιση ρήξεων των συνδέσμων καθώς και για την μηριαία στερέωση ενός εμφυτεύματος χιαστού συνδέσμου.

Επανορθωτική θεραπεία των ρήξεων του πρόσθιου και του οπίσθιου χιαστού συνδέσμου μέσω αυτόλογων μοσχευμάτων.

4. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Οστεοπόρωση και οστεομαλάκυνση
- Εκφυλιστικές οστεοπάθειες
- Παχυσαρκία ή υπέρβαρος ασθενής ,που οδηγεί σε υπερβολική τάση στο κουμπί στερέωσης
- Οστεώματα στην περιοχή που πρόκειται να τοποθετηθεί το κουμπί
- Παραμορφώσεις του οστού ή γενικές καταστάσεις των οστών που αποκλείουν την εμφύτευση ενός κουμπιού κατά τη γνώμη του γιατρού
- Συστημικές νόσοι και μεταβολικές ανωμαλίες που μπορούν να υπονομεύσουν το αποτέλεσμα του χειρουργείου

5. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Η επιτυχία της επέμβασης εξαρτάται από τη συμμόρφωση με την παρεχόμενη χειρουργική τεχνική, καθώς και τη σωστή χρήση των αποκλειστικών εργαλείων που έχουν σχεδιαστεί ειδικά για αυτή τη σειρά εμφυτευμάτων. Η εσφαλμένη τοποθέτηση μπορεί να μειώσει τη διάρκεια ζωής του εμφυτεύματος και να οδηγήσει σε πρώιμη αστοχία του εμφυτεύματος.

Μια ετικέτα Medacta για κάθε συσκευή πρέπει να εφαρμοστεί σωστά στην κάρτα εμφύτευσης υλικών χειρουργείου Medacta που παρέχεται και παραδίδεται στον ασθενή.

Συμβατότητα με MRI

Οι μη κλινικές δοκιμές έχουν δείξει ότι τα εμφυτεύματα τιτανίου είναι MR υπό όρους. Ένας ασθενής με αυτήν τη συσκευή μπορεί να σαρωθεί με ασφάλεια σε ένα σύστημα μαγνητικού συντονισμού υπό τις ακόλουθες προϋποθέσεις. Στατικό μαγνητικό πεδίο 1,5 Tesla και 3 Tesla, με:

- Μέγιστος βαθμός χωρικού πεδίου 12.800 G / cm (128 T / m)

- Μέγιστο προϊόν δύναμης 231.000.000 G² / cm (231 T² / m)

Θεωρητικά εκτιμώμενος μέγιστος ειδικός ρυθμός απορρόφησης (WBA) μέσης τιμής ολόκληρου σώματος (SAR) 2 W / kg (Κανονικός τρόπος λειτουργίας). Υπό τις συνθήκες σάρωσης που ορίζονται παραπάνω, τα εμφυτεύματα τιτανίου αναμένεται να παράγουν μέγιστη αύξηση θερμοκρασίας μικρότερη από:

- 1,5 ° C (2 W / kg, 1,5 Tesla) Αύξηση θερμοκρασίας σχετιζόμενη με RF με αύξηση θερμοκρασίαςυποστρώματος ≈1.3 ° C (2 W / kg, 1,5 Tesla)

- 3,0 ° C (2 W / kg, 3 Tesla) Αύξηση θερμοκρασίας που σχετίζεται με RF με αύξηση θερμοκρασίαςυποστρώματος 2,3 ° C (2 W / kg, 3 Tesla)

μετά από 15 λεπτά συνεχούς σάρωσης.

Σε μη κλινικές δοκιμές, το τεχνούργημα εικόνας που προκαλείται από τη συσκευή εκτείνεται περίπου 20,5 mm από το εμφύτευμα τιτανίου όταν απεικονίζεται με μια ακολουθία παλμού ηχούς κλίσης και ένα σύστημα 3 Tesla MR..

6. ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΑ ΤΗΣ MEDACTA INTERNATIONAL

Η Medacta International δεν είναι υπεύθυνη για τη χρήση των συστατικών εμφυτευμάτων της σε συνδυασμό με συστατικό μέρος άλλου κατασκευαστή (εκτός αν η Medacta International προσδιορίζει διαφορετικά στη χειρουργική τεχνική), και συνεπώς αποθαρρύνουμε τέτοιου είδους χρήση. Τα τμήματα του M-ARS ACL εξωφλοιώδους μηριαίου κουμπιού στερέωσης δεν πρέπει να ξαναχρησιμοποιούνται. Αν και ένα εμφύτευμα μπορεί να μοιάζει ότι δεν φέρει ζημιά, ενδέχεται να προκύψουν μικροσκοπικές ατέλειες και να προκαλέσουν αστοχία του εμφυτεύματος. Ο χειρουργός πρέπει να γνωρίζει ότι ακόμα και πολύ μικρή επιφανειακή βλάβη, η οποία, για παράδειγμα, έχει προκληθεί από αιχμηρό εργαλείο ή ηλεκτροκαυτηρίαση, μπορεί να επηρεάσει την αντοχή της συσκευής και να οδηγήσει σε κάταγμα. Τα προϊόντα M-ARS ACL Medacta είναι μη πυρετογόνα.

7. ΠΡΟΣΟΧΗ

Οι παρακάτω παράγοντες κινδύνου, μεμονωμένα ή από κοινού, μπορεί να οδηγήσει σε κακή κλινική έκβαση:

- Ανεπαρκής ποιότητα οστού(οστεοπόρωση, προηγούμενη επέμβαση χιαστού)
- Συστημικές Νόσοι Και Μεταβολικές Διαταραχές
- Ιστορικό λοιμώξεων και επαναλαμβανόμενων πτώσεων
- εξωφλοιώδους μηριαίου κουμπιού στερέωσης
- Διανοητική ανικανότητα του ασθενούς να κατανοήσει τις οδηγίες του γιατρού και να συμμορφωθεί με αυτές
- Τοπικοί όγκοι στα οστά

8. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Προεγχειρητικό στάδιο

Ο χειρουργός πρέπει να εκτιμήσει τους πιθανούς φυσικούς περιορισμούς του ασθενούς και την διανοητική ανεπάρκεια και πρέπει επίσης να συζητήσει με τον ασθενή όλες τις λεπτομέρειες της επέμβασης και του εμφυτεύματος. Η συζήτηση θα πρέπει να εξετάσει τόσο τους περιορισμούς της επέμβασης όσο και τους περιορισμούς που επιβάλλει το επιλεγμένο εμφύτευμα. Οι παράγοντες που θα μπορούσαν να περιορίσουν την απόδοση και σταθερότητα του εμφυτεύματος, π.χ. επίπεδο δραστηριότητας, θα πρέπει να εξηγηθούν ώστε να βελτιωθούν οι πιθανότητες να αποφύγει ο ασθενής επιπλοκές. Η αναγκαιότητα τήρησης των μετεγχειρητικών οδηγιών που θα δώσει ο χειρουργός θα πρέπει να γίνει πλήρως κατανοητή από τον ασθενή. Πρέπει να είναι διαθέσιμο απόθεμα στείρων εμφυτευμάτων κατάλληλων μεγεθών και να ελεγχθεί από το χειριστή πριν τη χειρουργική επέμβαση.

9. ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ

Για να αποφευχθεί το γρατζούνισμα ή η βλάβη στα εμφυτεύματα, ο χειρισμός τους θα πρέπει να γίνεται με υπέρτατη προσοχή από εξειδικευμένο προσωπικό σε περιβάλλον ελεγχόμενων συνθηκών υγιεινής. Τα εμφυτεύματα θα πρέπει να φυλάσσονται στις άθικτες συσκευασίες τους.

10. ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗ ΤΕΧΝΙΚΗ

Ο χειρουργός θα πρέπει να είναι εξοικειωμένος με τη χειρουργική τεχνική. Συμπληρωματικές πληροφορίες σχετικά με τις χειρουργικές τεχνικές (φυλλάδιο και βίντεο) και προϊόντα είναι διαθέσιμα αν ζητηθούν. Είναι απαραίτητος ο προσεκτικός προεγχειρητικός σχεδιασμός, με ακτινογραφική τεκμηρίωση.

11. ΜΕΤΕΓΧΕΙΡΗΤΙΚΗ ΦΡΟΝΤΙΔΑ ΚΑΙ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ

Ο γιατρός πρέπει να προειδοποιήσει τους ασθενείς να μειώσουν τις δραστηριότητές τους και να αποφύγουν τα υπερβολικά φορτία στο χειρουργημένο σκέλος. Επιπλέον, ο χειρουργός θα πρέπει να ενημερώσει τον ασθενή για τις προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται αναφορικά με ασκήσεις, θεραπείες και περιορισμούς των δραστηριοτήτων, τυχόν περιορισμούς που αναφέρονται στην ετικέτα αλλά και έκθεση σε μαγνητικά πεδία. Πρέπει να ενημερωθεί ο ασθενής ότι τα εμφυτεύματα μπορούν να επηρεάσουν τα αποτελέσματα αξονικής τομογραφίας (CT) ή σαρώσεις απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI). Συνιστάται περιοδικός έλεγχος και ακτινογραφίες για να γίνει σύγκριση με την άμεση μετεγχειρητική κατάσταση και να προληφθούν σχετικές επιπλοκές. Υπερβολική φυσική δραστηριότητα και τραύματα του χειρουργημένου σκέλους μπορεί να προκαλέσουν αποτυχία του εμφυτεύματος. Αν προκύψει κάτι τέτοιο, είναι απαραίτητο να τεθεί ο ασθενής υπό επιτήρηση, να αξιολογηθεί η πιθανή εξέλιξη της επιδείνωσης και να σταθμιστεί το όφελος πρώιμης επαναληπτικής επέμβασης.

12. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ ΚΑΙ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να εμφανιστούν στην επανορθωτική θεραπεία της ρήξης συνδέσμου περιλαμβάνουν:

- Μόλυνση, εν τω βάθει και επιπολής
 - Αλλεργίες, μέτριες φλεγμονές και αντιδράσεις ξένου σώματος στο υλικό του εμφυτεύματος
- Ορισμένες Ανεπιθύμητες Ενέργειες Μπορούν Εντέλει Να Οδηγήσουν Στο Θάνατο.

Οι Γενικές Επιπλοκές Περιλαμβάνουν:

- Φλεβική Θρόμβωση Με/Χωρίς Πνευμονική Εμβολή;
- Καρδιαγγειακές Ή Πνευμονικές Διαταραχές;
- Αιματώματα;
- Συστημικές Αλλεργικές Αντιδράσεις;
- Συστημικός Πόνος.

13. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Τα τμήματα όλων των M-ARS ACL μηριαίων κουμπιών στερέωσης παρέχονται αποστειρωμένα σε συσκευασία μιας χρήσης. Για συστατικά μέρη που παραδίδονται στείρα, η μέθοδος αποστείρωσης υποδεικνύεται στην ετικέτα. Πρέπει να ελέγχεται η ημερομηνία λήξης στην ετικέτα αλλά και η ακεραιότητα της συσκευασίας ώστε να διασφαλίζεται ότι δεν έχει διακυβευτεί η στειρότητα των περιεχομένων. Αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή έχει ανοιχτεί προηγουμένως, μην χρησιμοποιήσετε το συστατικό μέρος. Μην επαναποστειρώνετε.

14. ΦΥΛΑΞΗ

Οι συσκευασίες πρέπει να αποθηκεύονται σε δροσερό, στεγνό χώρο μακριά από το φως.

15. ΕΙΚΟΝΟΣΥΜΒΟΛΑ

Το Medacta είναι εμπορικό σήμα κατατεθέν της Medacta International SA, Castel San Pietro, Ελβετία.

Το αγγλικό κείμενο αποτελεί το κείμενο αναφοράς.

Τελευταία ενημέρωση: Ιούλιος 2020