medacta
International

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

ref: 75.09.046 rev.04
CE 2797
First CE release: 2019

MECTASCREW PEEK

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

SYMBOLS / SIMBOLI / PICTOGRAMMEN / PIKTOGRAMME / PICTOGRAMAS / PICTOGRAMAS / PICTOGRAMMES / ΕΙΚΟΝΟΣ ΥΜΒΟΛΑ

	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 instrucções 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 utilice 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 κατεστραμένη
	Use by / Utilizzare entro il / Te gebruiken voor / Zu verwenden bis / Utilizar antes de / A utilizar antes de / A utiliser avant / Ημερομηνία λήξης
LOT	Lot number / Numero di lotto / Nummer van de partij / Waren-Lot-Nummer / Número de lote / Número de lote / Numéro de lot / Αριθμός παρτίδας
REF	Reference number / Riferimento commerciale / Handelsreferentie / Referenznummer / Numero de Referencia / Referência comercial / Référence commerciale / Νούμερο παραπομπής
STERILE R	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	MR Safe / Sicuro per RM / MR veilig / MR geeignet / Seguro RM / Seguro para RM / RM sécurisé / ασφαλές στην μαγνητική τομογραφία

ENGLISH — INSTRUCTIONS FOR USE MECTASCREW PEEK

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

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.

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

Medacta's product description
Medacta MectaScrew PEEK interference screws have been developed to provide interference between a ligament graft and a bone tunnel in the ligament reconstruction surgery.

INTENDED USE
The purpose of the MectaScrew PEEK interference screws is to provide a suitable and secure intra- tunnel graft fixation in ligamentoplasty surgery.

Indications
Reconstructive treatment of ruptured anterior and posterior cruciate ligaments by means of auto-, allo-, and synthetic grafts

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

WARNINGS
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.

PRECAUTIONS
Ensure Medacta MectaScrew PEEK interference screws are used with the special screwdriver designed for this purpose. The screwdriver must be inserted into the screw as far as it will go in order to prevent damage to the screw and its head during insertion.

MRI Compatibility
The Medacta MectaScrew PEEK interference screws are MR Safe.

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 MectaScrew PEEK interference screw 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 electrocautering, can have an influence on the endurance of the device and can lead to fracture. Medacta MectaScrew PEEK interference screw products are non-pyrogenic.

Caution
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

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.

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.

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 (and/or computer tomography (CT) or magnetic resonance imaging (MRI) scans), is essential.

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.
Periodic follow-up and X-rays (and/or computer tomography (CT) or magnetic resonance imaging (MRI) scans) 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.

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

PACKAGING
The components of all MectaScrew PEEK interference screw 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.

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

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

The reference text is the English text
Last Update: October 2019

ITALIANO — ISTRUZIONI PER L'USO MECTASCREW PEEK

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

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.

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

Descrizione del prodotto Medacta
Le viti Medacta ad interferenza MectaScrew PEEK sono state sviluppate per ottenere interferenza tra un il trapianto legamentoso e il canale osseo durante le tecniche di ricostruzione dei legamenti del ginocchio.

UTILIZZO PREVISTO
Lo scopo delle viti a interferenza MectaScrew PEEK è di fornire un adeguata e sicura fissazione intra-canale del legamento (trapianto) nella legamentoplastica del ginocchio.

Indicazioni
Il trattamento ricostruttivo dei legamenti crociati anteriori e posteriori lacerati avviene per mezzo di trapianti autologi, allologi e sintetici.

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

AVVERTENZE
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 malpositionamento può ridurre la durata implantare 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.

PRECAUZIONI
Assicurarsi che le viti a interferenza Medacta MectaScrew PEEK siano utilizzate con l'apposito cacciavite progettato per questo scopo. Il cacciavite deve essere inserito nella vite fino al suo arresto per evitare danni alla vite, in particolare alla parte distale, in fase di inserimento.

Compatibilità MRI
Le viti a interferenza MectaScrew PEEK Medacta sono sicure in caso di RM.

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. Le componenti della vite a interferenza MectaScrew PEEK non devono essere mai reimpiantate. 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. Le viti a interferenza Medacta MectaScrew PEEK, non sono pirogeniche.

Attenzione
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

MODALITÀ D'USO

Fase pre-operatoria
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.

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.

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 documentata attraverso radiografie a raggi X (e/o tomografia computerizzata (TAC) o risonanza magnetica (RMN).

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. Si raccomandano periodici follow-up e radiografie (e/o tomografia computerizzata (TAC) o risonanza magnetica (RMN) 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.

EFFETTI INDESIDERATI E COMPLICANZE
Gli effetti avversi che possono insorgere nel trattamento ricostruttivo di rotture dei legamenti includono:
- Infezione, sia profonda che supeficiale
- 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.

IMBALLO
Le componenti della vite a interferenza MectaScrew PEEK sono fornite 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.

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

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

Il testo di riferimento è in lingua inglese.
Ultimo aggiornamento: Ottobre 2019

DUTCH — HANDLEIDING MECTASCREW PEEK

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

ALGEMEEN
Voor iedere operatie, moet de chirurg vertrouwd zijn met de product literatuur en de operatietechniek en moeten de gebruiksaanwijzingen aandachtig worden gelezen. 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 dient letten op deze waarschuwingen en men dient de gebruiksaanwijzingen strikt volgen.

BESCHRIJVING VAN HET PRODUCT
Deze gebruikaanwijzingen zijn bedoeld voor alle producten die hieronder worden beschreven.

Medacta productbeschrijving
Medacta´s Mectascrew PEEK interferentie schroeven zijn ontwikkeld om een interferentie te bieden tussen een ligamentvervanging en een bot tunnel in ligamentaire reconstructie chirugie.

GEBRUIKSAANWIJZING
Het doel van de MectaScrew PEEK interferentie schroeven is om een gepaste en veilige intra-tunnel transplantaat fixatie te bieden in ligamentaire chirurgie.

Indicaties
Reconstructieve behandeling voor gescheurde anterieure of posterieure kruisligamenten dor middel van een autogeen, allogeen of synthetisch transplantaat.

Contra-indicaties
- Osteoporose en osteomalacie
- Degeneratieve osteopathieën
- 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

WAARSCHUWINGEN
Het succes van de operatie hangt af van of de operatieve techniek nauw gevolgd wordt en het correct gebruik van de speciaal hiervoor gebruikte instrumenten die ook speciaal ontworpen zijn voor dat gamma van implantaten. Verkeerd positioneren kan de levensduur van het implantaat verminderen en leiden tot het vroegtijdig falen van het implantaat.

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

VOORZORGEN
Verzeker u ervan dat de Medacta MectaScrew PEEK interferentie schroeven gebruikt worden met de daartoe ontworpen schroevendraaier. De schroevendraaier moet zo ver mogelijk in de schroefkop worden geplaatst om schade aan de schroef en de schroefkop te voorkomen.

Compatibiliteit met MRI
De Medacta MectaScrew PEEK interferentie schroeven zijn MR gebruiksvriendelijk.

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 MectaScrew PEEK interferentie schroeven mogen nooit worden geheimplanteerd. 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 MectaScrew PEEK interferentie schroef producten zijn pyrogeenvrij.

Waarschuwing
De volgende risicofacturen, apart of samen, kunnen resulteren in slechte klinische uitkomsten:
- Inadequate botkwaliteit, (bv, osteoporose, vorige kruisbandoperaties)
- 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
- Lokale bottumoren

GEBRUIKSAANWIJZING

Pre-operatieve fase
De arts moet nagaan of de patiënt fysieke of mentale beperkingen heeft, en moet met de patiënt alle details van de procedure overlopen. Het gesprek zou de limitaties van de procedure en de contra-indicaties opgelegd door hett gekozen implantaat, moeten behandelen. De factoren die de prestaties en de stabiliteit van het implantaat kunnen beinvloeden, 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 passende maten dienen beschikbaar te zijn en dient voor de uitvoerende gecontroleerd te worden voor de operatie.

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

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 (en/of computer tomografie (CT) of magnetic resonance imaging (MRI) scans), is essentieel.

Postoperatieve zorg en follow-up
De arts moet de patiënt verwittigen dat ze hun activiteitenniveau 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 vermeldt 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 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 falen 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.

ONGEWENSTE GEVOLGEN EN COMPLICATIES
Ongewenste effecten kunnen optreden tijdens het heraanhechten van het zachte weefsel aan het bot in chirurgische orthopedische procedures:
- Diepe en oppervlakkige infectie
- Allergieën, milde ونsteking en afstoot reacties op het geimplanteerd materiaal

Sommige bijwerkingen kunnen ten lange leste tot de dood leiden.
Algemene complicaties houden onder meer in:
- Veneuze trombose met/zonder pulmonaire embolisme;
- Cardiovasculaire of pulmonaire stoornissen;
- Hematoma s;
- Systemische allergische reacties;
- Systemische pijn.

VERPAKKING
De componenten van de MectaScrew PEEK interferentie schroeven 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.

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

MERKNAMEN
Medacta is een gedeponeerd handelsmerk van Medacta International SA, Castel San Pietro, Zwitserland.

De tekst waarnaar gerefereerd wordt is de Engelse tekst.
Laatste Update: Oktober 2019

DEUTSCH — GEBRAUCHSANWEISUNG ZUR VERWENDUNG MECTASCREW PEEK

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.

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.

PRODUKTBESCHREIBUNGEN
Diese Gebrauchsanweisungen sind für alle nachstehend beschriebenen Produkte bestimmt.

Medactas Produktbeschreibung
Medacta MectaScrew PEEK Interferenzscraube sind mit dem Ziel entwickelt worden, interferenz zwischen dem Sehnenersatz (graft) und dem Bohrkanal im Knochen im Rahmen einer Kreuzbandplastik sicherzustellen.

VERWENDUNGSZWECK
Der Zweck der MectaScrew PEEK ist es, eine angemessene Fixation des Transplantates im Knochentunnel während eines Bandersatzes zu gewährleisten.

Indikationen
Rekonstruktive Wiederherstellung und Behandlung von gerissenen Kreuzbändern mit Hilfe von Eigen-, Fremd-, und Sytetiksehnen.

Kontraindikationen
- Osteoporose und Osteomalzie
- Degenerative Ostepathie
- 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

WARNHINWEISE
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.

VORSICHTSMASSNAHMEN
Stellen Sie sicher, dass die Medacta MectaScrew PEEK Schrauben ausschliesslich mit dem dafür vorgesehenen Schraubendreher verwendet werden. Der Schraubendreher muss bis auf Anschlag in die Schraube eingeführt werden um eine Beschädigung der Schraube und der Schraubenspitze zu vermeiden.

MRI-Kompatibilität
Die Medacta MectaScrew PEEK Interferenzschrauben sind MR-sicher.

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 MectaScrew PEEK ist ausschliesslich für den Einmalgebrauch. 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. Medacta MectaScrew PEEK Interferenzscrauben sind nicht pyrogen.

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

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.

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.

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 (und/oder Computertomographie (CT) oder Magnetresonanz- Bildgebung (MRI) ist grundlegend.

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. Regelmässige Nachuntersuchungen mit Röntgenkontrolle (und/oder Computertomographie (CT) oder Magnetresonanz- Bildgebung (MRI) 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.

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 Imlantatunverträglichkeit.

Einige unerwünschte Wirkungen können letztendlich zum Tod führen.
Allgemeine Komplikationen beinhalten:
- Venenthrombose mit/ohne Lungenembolie
- Kardiovaskuläre oder pulmonale Störungen
- Hämatome
- Systemische allergische Reaktionen
- Systemische Schmerzen

VERPACKUNG
Alle MectaScrew PEEK Interferenzschrauben werden steril als Einmalprodukt zur Verfügung gestellt. 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.

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

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

Der englische Text ist maßgeblich.
Stand: Oktober 2019

ESPAÑOL — MANUAL DE INSTRUCCIONES MECTASCREW PEEK

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

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.

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

Descripción de producto Medacta
Los tornillos de interferencia MectaScrew PEEK han sido desarrollados para proporcionar interferencia entre el injerto de ligamento y el tunel óseo en la cirugía de reconstrucción de ligamento.

UTILIZACIÓN
El objetivo de los tornillos de interferencia MectaScrew PEEK es proporcionar una adecuada y segura fijación del injerto en la cirugía de ligamentoplastia.

Indicaciones
Reconstrucción de ligamentos cruzados anterior y posterior mediante injertos auto-, allo- y sintéticos.

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 generals del sistema óseo que excluyen la implantación de un botón de fijación en la opinion del especialista
- Enfermedades sistémicas y desórdenes metábolicos que puedan comprometer el resultado de la cirugía

ADVERTENCIAS
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.

PRECAUCIONES
Asegúrese de utilizar el destornillador especialmente diseñado para los tornillos de interferencia MectaScrew PEEK. El destornillador debe insertarse dentro del tornillo tanto como sea posible para evitar daños en la cabeza del mismo durante la inserción.

Compatibilidad con imágenes por resonancia magnética
Los tornillos de interferencia MectaScrew PEEK son compatible con la RM

Los Implantes Medacta International
Medacta International declina toda responsabilidad en el caso de utilizarse sus componentes de implantes en combinación con componentes de otros fabricantes (salvo que Medacta International lo especifique de manera precisa en la técnica quirúrgica); de ahí, que desaconsejamos su uso. Los componentes de un tornillo de interferencia MectaScrew PEEK nunca deben reimplantarse. Aunque puede parecer que un implante está en perfectas condiciones, existe la posibilidad de que presente imperfecciones microscópicas que pueden provocar el fallo del implante. El cirujano a cargo de la intervención debe ser consciente de que incluso el daño superficial más leve, provocado, por ejemplo, por una herramienta afilada o una electrocauterización, puede influir en la durabilidad del dispositivo y provocar una fractura. Los tornillos de intereferencia MectaScrew PEEK Medacta son no-pirogénicos.

Atención
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 infecciónn 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

MODO DE EMPLEO

En el preoperatorio
El cirujano debería verificar las posibles limitaciones físicas del paciente y debería también discutir con el paciente todos los detalles del procedimiento y el implante. La conversación debe tener en cuenta

El cirujano debe estar totalmente familiarizado con la técnica quirúrgica. Se podrá solicitar información adicional acerca de las técnicas y los productos quirúrgicos (folleto y vídeo). Una planificación preoperatoria cuidadosa, documentada con rayos X (y/o TAC o resonancias magnéticas), resulta esencial.

Cuidados postoperatorios y seguimiento
El cirujano debería advetir a los pacientes que controlen su nivel de actividad y que eviten cargas excesivas en el miembro operado. Asimismo, el cirujano debería informar al paciente de las precauciones que debe tomar en términos de ejercicio, tratamientos y limitaciones de actividad, de cualquier limitación indicada en la etiqueta, además de la exposición a campos magnéticos. Se recomienda un seguimiento con radiografías (y/o TAC o resonancias magnéticas) periódico para hacer comparaciones con la condición en el postoperatorio inmediato y anticipar cualquier complicación relacionada con el implante. Una actividad física excesiva y cualquier traumatismo en el miembro operado puede provocar un fallo temprano en el implante. Si se diera el caso, será necesario que el paciente quede bajo observación, para valorar el posible avance del deterioro y sopesar las ventajas de una revisión anticipada.

EFECTOS SECUNDARIOS Y COMPLICACIONES
Entre los efectos secundarios adversos que pueden aparecer en el tratamiento reconstructivo de las rupturas del ligamento se encuentran:
- Infección, tanto superficial como profunda
- Alergicas, inflamación y reacción al material del implante como cuerpo extraño

Algunos efectos secundarios adversos pueden tener como consecuencia final el fallecimiento del paciente.
Entre las complicaciones generales se incluyen:
- Trombosis venosa con o sin embolia pulmonar
- Trastornos cardiovasculares o pulmonares
- Hematomas
- Reacciones alérgicas sistémicas
- Dolor sistémico

ACONDICIONAMIENTO
Los componentes de todos los tornillos de interferencia MectaScrew PEEK se suministran en envases de único uso. Para los componentes entregados esterilizados, el método de esterilización figura en la etiqueta. Ha de comprobarse la fecha de caducidad que figura en la etiqueta, así como la integridad del embalaje a fin de garantizar que no se ha puesto en peligro la esterilidad del contenido. Si el embalaje presenta daños o se ha abierto previamente, no utilice el componente. No volver a esterilizar.

ALMACENAMIENTO
Los embalajes deben guardarse en un lugar fresco y seco, protegidos de la luz.

TRADEMARKS
Medacta es una marca comercial registrada de Medacta International SA, Castel San Pietro, Suiza.

El texto de referencia es el texto en inglés.
Última actualización: Octubre 2019

PORTUGUÊS — PORTUGUÊS FOLHETO DE INSTRUÇÕES DA MECTASCREW PEEK

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.

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.

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

Descrição do produto Medacta
Os parafusos de interferência MectaScrew PEEK da Medacta foram desenvolvidos para fornecer interferência entre um enxerto de ligamento e um tunel ósseo em cirurgia de reconstrução ligamentar.

USO PREVISTO
O objectivo dos parafusos de interferência MectaScrew PEEK é de fornecer uma fixação intra-túnel adequada e segura em cirurgia de ligamentoplastia.

Indicações
Tratamento reconstrutivo de ligamentos cruzados anteriores e posteriores rompidos através de enxertos auto, alo ou sintéticos.

Contra-indicações
- 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

ADVERTÊNCIAS
O sucesso do procedimento cirúrgico depende do cumprimento da técnica operatória disponibilizada, bem como da utilização adequada dos instrumentos dedicados que foram concebidos especificamente para essa gama de implantes. O posicionamento incorreto pode reduzir a longevidade do implante e desporletar a falha antecipada do implante.

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

PRECAUÇÕES
Garantir que os parafusos de interferência MectaScrew PEEK da Medacta são usados com a chave de fendas desenhada especialmente para esse objectivo. A chave de fendas deve ser inserida no parafuso tanto quanto possível para evitar danos ao parafuso e à sua cabeça durante a inserção.

Compatibilidade com IRM
Os parafusos de interferência Medacta MectaScrew PEEK são seguros em caso de RM.

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 parafuso de interferência MectaScrew PEEK não podem 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 parafusos de interferência MectaScrew PEEK são não-pirogénicos.

Atenção
Os fatores de risco seguintes, individualmente ou em conjunto, podem resultar em maus resultados clínicos:
- Qualidade óssea inadequada (por exemplo, osteoporose, cirurgia anterior do ligamento cruzado)
- Doenças sistémicas e distúrbios metabólicos
- História de infecções ou quedas recorrentes
- Dependência de drogas e abuso de álcool e medicamentos
- Incapacidade mental do paciente para entender as instruções do médico e poder cumpri-las
- Tumores ósseos locais

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.

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.

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 (e/ou tomografias computadorizadas (TC) ou imagiologia por ressonância magnética (IRM).

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. Recomenda-se acompanhamento e radiografias periódicos (e/ou tomografias computadorizadas (TC) ou imagiologia por ressonância magnética (IRM) 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.

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
- Reacções alérgicas sistémicas
- Dor a nível sistémico

ACONDICIONAMENTO
Os componentes de todos os parafusos de interferência MectaScrew PEEK são fornecidos em embalagens de uso único esterilizadas. 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.

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

MARCA REGISTADAS
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: Outubro 2019

FRANÇAIS — NOTICE D'INSTRUCTIONS MECTASCREW PEEK

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.

GENERALITES
Avant toute intervention chirurgicale, le chirurgien doit bien connaitre 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.

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

Description du produit Medacta:
Les vis d'interférence Medecta MectaScrew PEEK ont été développées pour créer une interférence entre une greffe de ligament et un tunnel osseux dans la chirurgie de reconstruction du ligament.

UTILISATION PRÉVUE
Les vis d'interférence MectaScrew PEEK ont pour but de fournir une fixation de greffe intra-tunnel adaptée et sécurisée en chirurgie de ligamentoplastie.

Indications
Traitement reconstructif des ligaments croisés antérieur et postérieur au moyen de greffons auto-, allo et synthétiques

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 empêchereaient, selon le chirurgien, une implantation satisfaisante du bouton
- Maladies systémiques et troubles métaboliques

AVERTISSEMENTS
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.

PRECAUTIONS
Assurez-vous que les vis d'interférence Medecta MectaScrew PEEK sont utilisées avec le tournevis spécial conçu à cet effet. Le tournevis doit être inséré dans la vis aussi loin que possible afin d'éviter d'endommager la vis et sa tête lors de l'insertion.

Compatibilité IRM
Les vis d'interférence Medacta MectaScrew PEEK sont compatibles avec l'IRM.

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'une vis d'interférence MectaScrew PEEK 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 vis d'interférence Medacta MectaScrew PEEK sont produits non pyrogènes.

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

MODE D'UTILISATION

Phase préopératoire
Le chirurgien doit vérifier les éventuels handycaps 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.

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.

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 (et/ou tomodensitométrie (TDM) ou de l'imagerie par résonance magnétique (IRM), est essentielle.

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 suivi périodique et des radiographies (et/ou tomodensitométrie (TDM) ou de l'imagerie par résonance magnétique (IRM) 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.

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

CONDITIONNEMENT
Les composants de toutes les vis d'interférence MectaScrew PEEK sont fournis dans des boîtes 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.

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

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: Octobre 2019

ΕΛΛΗΝΙΚΗ — IFU MECTASCREW PEEK

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.

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.

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

Περιγραφή του προϊόντος της Medacta
Οι βίδες παρεμβολής Medacta MectaScrew PEEK έχουν σχεδιαστεί για να παρεμβάλλονται μεταξύ ενός μοσχεύματος συνδέσμου και του οστικού τούνελ κατά την χειρουργική ανακατασκευή του συνδέσμου.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ
Ο σκοπός των βιδών παρεμβολής Medacta MectaScrew PEEK είναι να παρέχουν κατάλληλη και ασφαλή στερέωση του μοσχεύματος μέσα στο τούνελ κατά την επέμβαση συνδεσμοπλαστικής.

Ενδειξεις
Επανορθωτική αντιμετώπιση της ρήξης προσθίου και οπισθίου χιαστού συνδέσμου με την χρήση αυτο-,αλλο-,και συνθετικού μοσχεύματος

Αντενδείξεις
- 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

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ
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.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ
Βεβαιωθείτε ότι οι βίδες παρεμβολής Medacta MectaScrew PEEK χρησιμοποιούνται με το ειδικό κατσαβίδι που έχει σχεδιασθεί γι' αυτό τον σκοπό.Το κατσαβίδι πρέπει να εισαχθεί στη βίδα όσο πιο βαθιά γίνεται για να μην προκληθεί ζημία στην κεφαλή της βίδας κατά την εισαγωγή.

Συμβατότητα με MRI
Οι βίδες παρεμβολής Medacta MectaScrew PEEK είναι MR Safe (ασφαλείς σε περιβάλλον Μαγνητικού Συντονισμού).

Εμφυτεύματα 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. Όλα τα υλικά Medacta MectaScrew PEEK -βίδες παρεμβολής 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. Οι βίδες παρεμβολής Medacta MectaScrew PEEK είναι μη πυρετογόνες

Προσοχή
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

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Προεγχειρητικό στάδιο
Ο χειρουργός πρέπει να εκτιμήσει τους πιθανούς φυσικούς περιορισμούς του ασθενούς και την διανοητική ανετάρκεια 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 ανοιχτοπότητα τήρησης των μετεγχειρητικών οδηγιών που θα δώσει ο χειρουργός θα πρέπει να γίνει πλήρως κατανοητή από τον ασθενή, Πρέπει να είναι διαθέσιμο αποθεματικό στείρων εμφυτευμάτων κατάλληλων μεγεθών και να ελέγχεται από τον χειριστή πριν τη χειρουργική επέμβαση.

Χειρισμός
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.

Χειρουργική τεχνική
Ο χειρουργός θα πρέπει να είναι εξοικειωμένος με τη χειρουργική τεχνική. Συμπληρωματικές πληροφορίες σχετικά με τις χειρουργικές τεχνικές (ψυλλάδιο και βίντεο) και προϊόντα είναι διαθέσιμα αν ζητηθούν. Είναι απαραίτητος ο προσεκτικός προεγχειρητικός σχεδιασμός, με ακτινογραφική τεκμηρίωση (και/ή αξονικής τομογραφίας (CT) ή απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI).

Μετεγχειρητική φροντίδα και παρακολούθηση
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. Συνιστάται περιοδικός έλεγχος και ακτινογραφίες (και/ή αξονικής τομογραφίας (CT) ή απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI) 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.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ ΚΑΙΕΠΙΠΛΟΚΕΣ
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

ΣΥΖΚΕΥΑΣΙΑ
Όλα τα υλικά Medacta MectaScrew PEEK παρέχονται 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.

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

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

Το αγγλικό κείμενο αποτελεί το κείμενο αναφοράς.
Τελευταία ενημέρωση: Οκτώβριος 2019