













## INTERFERENCE SCREW: MECTASCREW

### CAUTION

For a U.S. specific package insert, please go to [www.medacta.com](http://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 re-sterilize / Non risterilizzare / Niet re-steriliseren / Bitte nicht re-sterilisieren / No re-sterilize / Não re-sterilizar / 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
	Manufacturer / Produttore / Fabrikant / Hersteller / Fabricante / Fabricante / Fabricant / Κατασκευαστής
	RxOnly / Solo prescrizione medica / RX Enkel / RX Only / Sólo RX / Somente RX / Sur prescription seulement / RX μόνον
	MR Safe / Sicuro per RM / MR veilig / MR geeignet / Seguro para RM / Seguro para RM / Compatible avec IRM / Ασφαλές στην μαγνητική τομογραφία
	Temperature limit
	Double sterile barrier system / Sistema a Doppia Barriera Sterile / Dubbele steriele verpakking / Doppeltes steriles Barriersystem / Sistema de doble barrera estéril / Sistema de Dupla Barreira Estéril / Système à barrière stérile double / Σύστημα διπλού στείρου εμποδίου

## Index

ENGLISH: MECTASCREW INTERFERENCE SCREW - INSTRUCTIONS FOR USE .....	3
ITALIANO: VITE DI INTERFERENZA MECTASCREW - ISTRUZIONI PER L'USO.....	6
NEDERLANDS: MECTASCREW INTERFERENTIESCHROEF- GEBRUIKSINSTRUCTIES .....	9
DEUTSCH: MECTASCREW INTERFERENZSCHRAUBE - GEBRAUCHSANWEISUNGEN.....	12
ESPAÑOL: TORNILLO INTERFERENCIAL MECTASCREW - INSTRUCCIONES DE USO .....	15
PORTUGUÊS: PARAFUSO DE INTERFERÊNCIA MECTASCREW - INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO.....	18
FRANÇAIS: VIS D'INTERFÉRENCE MECTASCREW - INSTRUCTIONS D'UTILISATION .....	21
ΕΛΛΗΝΙΚΑ: ΒΙΔΑ ΣΤΕΡΕΩΣΗΣ MECTASCREW - ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ.....	24

## ENGLISH: MECTASCREW INTERFERENCE SCREW - INSTRUCTIONS FOR USE

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

### 1. GENERAL

Before any surgery, the surgeon must be familiar with the 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 Medacta MectaScrew Interference Screw implants. Medacta MectaScrew Interference Screw has been developed to provide interference between a ligament graft and a bone tunnel in the ligament reconstruction surgery.

DEVICE NAME	MATERIAL CODE	MATERIAL TRANSCRIPTION
MectaScrew Interference Screw PEEK	PEEK	Polyether Ether Ketone
MectaScrew B Interference Screw	PLDLLA	Poly(L-lactide-co-D,L-lactide)
MectaScrew C Interference Screw	COMPOSITE	Poly(L-lactide-co-D,L-lactide) + $\beta$ -TCP

### 3. INTENDED USE / INDICATIONS

The purpose of the MectaScrew Interference Screw is the reconstructive treatment of ruptured anterior and posterior cruciate ligaments by means of an auto- or allograft.

### 4. CONTRAINDICATIONS

- Degenerative osteopathies
- Local Bone tumors
- Osteomata in the area in which the implant has to be placed
- Deformities of the bone, or general conditions of the bone, which preclude the implantation in the opinion of a physician
- Systemic diseases and metabolic disorders that may compromise the outcome 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.

Ensure Medacta MectaScrew 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 Interference Screw is MR Safe.

## 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 MectaScrew 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 electrocautery, can have an influence on the endurance of the device and can lead to fracture. Medacta MectaScrew Interference Screw 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
- Osteoporosis or osteomalacia
- Drug dependence and abuse of alcohol and medicaments
- Mental incapacity of patient to understand the instructions of the physician and to comply with them
- Adiposity or patient overweight, leading to excessive strain on the fixation

## 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, carried out on X-rays (and/or computer tomography (CT) or magnetic resonance imaging (MRI) scans), 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.

## 12. ADVERSE EVENTS AND COMPLICATIONS

Adverse events that can occur in reconstructive treatment of ligament ruptures using Medacta MectaScrew Interference Screw include:

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

Some adverse events can ultimately lead to death

General complications include:

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

In addition, in case of use of bio-absorbable material (valid for MectaScrew B and MectaScrew C Interference Screw), adverse events that can occur include:

- In rare cases light and temporary tissue reaction may occur after surgery resulting in a joint effusion which regresses in a short period of time
- In very rare cases, slight expansion of the bone may occur around the implant site (osteolysis), potentially resulting in implant migration and/or loss of graft fixation

## 13. PACKAGING

The components of all MectaScrew 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.

## 14. STORAGE

### 14.1 MECTASCREW PEEK INTERFERENCE SCREW

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

### 14.2 MECTASCREW B AND MECTASCREW C INTERFERENCE SCREW

The packages must be stored in a cool, dry place, away from light and at a maximum temperature of 25°C. If the product has been exposed to excessively high temperatures, the square on the temperature indication label on the outer packaging changes color from grey to black. MectaScrew B and MectaScrew C Interference Screw with a black indicator must not be used.

## 15. TRADEMARKS

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

The reference text is the English text

This document is not intended for the US market.

Last update: October 2020.

## ITALIANO: VITE DI INTERFERENZA MECTASCREW - 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 tutti gli impianti Medacta MectaScrew Interference Screw di seguito descritti. Le viti Medacta ad interferenza MectaScrew sono state sviluppate per ottenere interferenza tra un trapianto legamentoso e il canale osseo durante le tecniche di ricostruzione dei legamenti del ginocchio.

NOME DEL DISPOSITIVO	CODICE MATERIALE	TRASCRIZIONE DEL MATERIALE
Vite di interferenza MectaScrew PEEK	PEEK	Polietere etere chetone
Vite di interferenza MectaScrew B	PLDLLA	Poly(L-lactide-co-D,L-lactide)
Vite di interferenza MectaScrew C	COMPOSITO	Poly(L-lactide-co-D,L-lactide) + $\beta$ -TCP

### 3. UTILIZZO PREVISTO / INDICAZIONI

Lo scopo delle viti a interferenza MectaScrew è il trattamento ricostruttivo dei legamenti crociati anteriori e posteriori lacerati per mezzo di trapianto autologo o allogenico.

### 4. CONTROINDICAZIONI

- Osteopatie degenerative
- Tumori ossei locali
- Osteoma nell'area in cui deve essere posizionato l'impianto;
- Deformità dell'osso, o condizioni generali delle ossa che escludono l'impianto 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 implantare e causarne il fallimento precoce. Deve essere applicata correttamente un'etichetta Medacta per ogni dispositivo presente sulla Medacta Implant Card fornita e consegnata al paziente.

Assicurarsi che le viti a interferenza Medacta MectaScrew 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 Medacta sono sicure in caso di RM.

## 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), consigliamo pertanto tale pratica. Le componenti della vite a interferenza MectaScrew 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 non sono pirogeniche.

## 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
- Osteoporosi e osteomalacia
- Dipendenza da droghe e abuso di alcool e medicinali
- Incapacità mentale del paziente di capire le indicazioni del medico e di attenersi ad esse
- Obesità o pazienti sovrappeso, che possono portare a un'eccessiva sollecitazione del bottone di fissaggio

## 8. 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.

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

## 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

## 12. EVENTI AVVERSI E COMPLICAZIONI

Gli eventi avversi che possono verificarsi nel trattamento ricostruttivo delle rotture dei legamenti utilizzando la vite di interferenza Medacta MectaScrew includono:

- Infezione, sia profonda che superficiale
- Allergie, leggeri processi infiammatori e reazioni a corpi estranei nell'impiantare il materiale

Alcuni eventi avversi possono portare alla morte.

Complicanze generali includono:

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

Inoltre, in caso di utilizzo di materiale bioassorbibile (valido per la vite di interferenza MectaScrew B e MectaScrew C), gli eventi avversi che possono verificarsi includono:

- In rari casi possono verificarsi ai tessuti reazioni lievi e temporanee dopo l'intervento chirurgico con conseguente versamento dell'articolazione che si riduce in un breve periodo di tempo
- In casi molto rari, può verificarsi una leggera espansione dell'osso intorno al sito impiantare (osteolisi), con conseguente potenziale migrazione dell'impianto e/o perdita di fissazione dell'innesto

## 13. IMBALLO

Le componenti della vite a interferenza MectaScrew 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.

## 14. CONSERVAZIONE

### 14.1 VITE DI INTERFERENZA MECTASCREW PEEK

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

### 14.2 VITE DI INTERFERENZA MECTASCREW B E MECTASCREW C

Conservare le confezioni in un luogo asciutto e fresco, al riparo dalla luce e ad una temperatura massima di 25°C. Se il prodotto è stato esposto a temperature eccessivamente elevate, il quadrato presente sull'etichetta che indica la temperatura, collocato sull'imballaggio esterno, cambia colore da grigio a nero. Le viti di interferenza MectaScrew B e MectaScrew C con l'indicatore nero non devono essere utilizzate.

## 15. TRADEMARKS

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

Il testo di riferimento è in lingua inglese.

Questo documento non è destinato al mercato statunitense.

Ultimo aggiornamento: Giugno 2021



## NEDERLANDS: MECTASCREW INTERFERENTIESCHROEF- GEBRUIKSIINSTRUCTIES

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

### 1. 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.

### 2. BESCHRIJVING VAN HET PRODUCT

Deze gebruiksaanwijzingen zijn bedoeld voor alle Medacta MectaScrew interferentieschroefimplantaten die hieronder worden beschreven. Medacta's Mectascrew interferentie schroeven zijn ontwikkeld om een interferentie te bieden tussen een ligamentvervanging en een bot tunnel in ligamentaire reconstructie chirurgie.

APPARAAT-NAAM	MATERIAAL CODE	MATERIAAL TRANSCRIPTIE
MectaScrew Interferentieschroef PEEK	PEEK	Polyetheretherketon
MectaScrew Interferentieschroef B	PLDLLA	Poly(L-lactide-co-D,L-lactide)
MectaScrew Interferentieschroef C	SAMENGESTELD	Poly(L-lactide-co-D,L-lactide) + $\beta$ -TCP

### 3. GEBRUIKSAANWIJZING/INDICATIES

Het doel van de MectaScrew Interferentieschroef is de reconstructieve behandeling voor gescheurde anterieure of posterieure kruisligamenten door middel van een autogeen, allogeen of synthetisch transplantaat.

### 4. CONTRA-INDICATIES

- Degeneratieve osteopathieën
- Lokale bottumoren
- Osteomata in het gebied waar het implantaat moet worden geplaatst;
- Deformiteiten van het bot, of algemene condities van het bot die het plaatsen 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 VOORZORGEN

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. Op de meegeleverde Medactaimplantaat kaart moet één Medacta-etiket voor elk hulpmiddel worden aangebracht en aan de patiënt worden geleverd.

Verzekert u ervan dat de Medacta MectaScrew 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 interferentie schroeven zijn MR gebruiksvriendelijk.

## 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 MectaScrew interferentie schroeven mogen nooit worden geherimplanteerd. 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 interferentie schroef producten zijn pyrogeenvrij.

## 7. RISICOFACTOREN

De volgende risicofactoren, 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
- Osteoporose en osteomalacie
- Drug verslaving en alcohol en medicijn misbruik
- Mentale incapaciteit van de patient om de instructies van de arts te begrijpen en uit te voeren
- Overgewicht van de patient met excessieve krachten op de fixatie pin als gevolg

## 8. 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 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 passende maten dienen beschikbaar te zijn en dient voor de uitvoerende gecontroleerd te worden voor de operatie.

## 9. 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.

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

## 11. POSTOPERATIEVE ZORG EN FOLLOW-UP

De arts moet de patiënt verwittigen dat ze hun activiteitsniveau 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.

## 12. ONGEWENSTE VOORVALLEN EN COMPLICATIES

Ongewenste voorvallen die kunnen optreden bij de reconstructieve behandeling van ligamentrupturen met behulp van de Medacta MectaScrew Interferentieschroef zijn onder meer:

- Diepe en oppervlakkige infectie;
- Allergieën, milde ontsteking en afstoot reacties op het geïmplanteed materiaal.

Sommige ongewenste voorvallen kunnen ten lange leste tot de dood leiden. Some adverse events can ultimately lead to death

Algemene complicaties houden onder meer in:

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

Bovendien kunnen bij gebruik van bio-absorbeerbaar materiaal (geldig voor MectaScrew B en MectaScrew C interferentieschroef) bijwerkingen optreden, waaronder:

- In zeldzame gevallen kan er na de operatie een lichte en tijdelijke weefselreactie optreden die resulteert in een gewrichtsuitbraak die in korte tijd terugvalt.
- In zeer zeldzame gevallen kan een lichte uitzetting van het bot rond de plaats van het implantaat optreden (osteolyse), wat kan leiden tot migratie van het implantaat en/of verlies van de fixatie van het transplantaat.

## 13. VERPAKKING

De componenten van de MectaScrew 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.

## 14. OPSLAG/BEWAREN

### 14.1 MECTASCREW INTERFERENTIESCHROEF PEEK

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

### 14.2 MECTASCREW B EN MECTASCREW C INTERFERENTIESCHROEF

De verpakking moet opgeslagen worden op een koele, droge plek zonder licht en bij een maximale temperatuur van 25°C. Als het product aan te hoge temperaturen is blootgesteld, verandert het vierkantje op het etiket van de temperatuur aanduiding op de buitenverpakking van kleur, van grijs naar zwart. MectaScrew B en MectaScrew C Interferentieschroef met een zwarte indicator mogen niet worden gebruikt.

## 15. MERKNAMEN

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

De tekst waarnaar gerefereerd wordt is de Engelse tekst.

Dit document is niet bestemd voor de Amerikaanse markt.

Laatste Update: Juni 2021

## DEUTSCH: MECTASCREW INTERFERENZSCHRAUBE - 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 strikt befolgt werden.

### 2. PRODUKTBESCHREIBUNG

Diese Gebrauchsanweisung ist für alle nachstehend beschriebenen Medacta MectaScrew Interferenzschrauben bestimmt. Die Medacta MectaScrew Interferenzschraube ist mit dem Ziel entwickelt worden, einen Sehnenersatz (Transplantat) im Rahmen einer Kreuzbandplastik im Knochen zu fixieren.

IMPLANTATBEZEICHNUNG	MATERIAL	MATERIALBEZEICHNUNG
MectaScrew PEEK Interferenzschraube	PEEK	Polyetheretherketon
MectaScrew B Interferenzschraube	PLDLLA	Poly(L-lactide-co-D,L-lactide)
MectaScrew C Interferenzschraube	COMPOSITE	Poly(L-lactide-co-D,L-lactide) + $\beta$ -TCP

### 3. VERWENDUNGSZWECK / INDIKATIONEN

Der Zweck der MectaScrew Interferenzschraube ist die rekonstruktive Wiederherstellung und Behandlung von gerissenen vorderen und hinteren Kreuzbändern mittels eines Auto- oder Allograft.

### 4. KONTRAINDIKATIONEN

- Degenerative Osteopathie
- Lokale Knochentumore
- Osteomata in dem Bereich, in dem das Implantat eingesetzt werden muss;
- Missbildungen des Knochens bzw. allgemeiner Zustand des Knochens, der nach Ansicht des Operateurs eine Implantation 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. Für jedes verwendete Implantat, muss ein Medacta-Aufkleber ordnungsgemäß auf dem mitgelieferten Medacta Implantatpass angebracht und dem Patienten ausgehändigt werden.

Stellen Sie sicher, dass die Medacta MectaScrew 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 Interferenzschrauben sind MR-sicher.

## 6. IMPLANTATE VON MEDACTA INTERNATIONAL

Medacta International ist nicht verantwortlich für die Verwendung seiner Implantatkomponenten in Kombination mit einer Komponente eines anderen Herstellers (sofern dies nicht von Medacta International in der Operationstechnik ausdrücklich spezifiziert wird); wir raten deshalb von einer solchen Verwendung ab. Die MectaScrew 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 Interferenzschrauben sind nicht pyrogen.

## 7. RISIKOFAKTOREN

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

- Schlechte Knochenqualität (z.B. Osteoporose, vorhergehende Kreuzband-OP)
- Systemerkrankungen und metabolische Störungen
- Aktenkundige Infektionen oder erneutes Auftreten
- Osteoporose und Osteomalazie
- Drogen-,Medikamenten-, Alkoholabhängigkeit
- Geistige Unfähigkeit des Patienten den Anweisungen des Operateurs folge zu leisten
- Adipositas oder Übergewicht welches zu übermäßiger Belastung der Schraube führt

## 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 ein 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 (und/oder Computertomographie (CT) oder Magnetresonanztomographie (MRI)) 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, lenken.

## 12. UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE UND KOMPLIKATIONEN

Zu den unerwünschten Ereignissen, die bei der rekonstruktiven Behandlung von Bänderrissen mit der Medacta MectaScrew Interferenzschraube auftreten können, gehören:

- 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 allergische Reaktionen;
- Systemische Schmerzen.

Darüber hinaus können bei der Verwendung von bioresorbierbarem Material (gültig für MectaScrew B und MectaScrew C Interferenzschraube) folgende unerwünschte Ereignisse auftreten:

- In seltenen Fällen kann nach der Operation eine leichte und vorübergehende Gewebereaktion auftreten, die zu einem Gelenkerguss führt, der sich in kurzer Zeit zurückbildet.
- In sehr seltenen Fällen kann es zu einer leichten Ausdehnung des Knochens um das Implantat kommen (Osteolyse), was möglicherweise zu einer Implantatmigration und / oder einem Verlust der Transplantatfixierung führt.

## 13. VERPACKUNG

Alle MectaScrew Interferenzschrauben werden steril als Einmalprodukt zur Verfügung gestellt. Bei steril gelieferten 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

### 14.1 MECTASCREW PEEK INTERFERENZSCHRAUBE

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

### 14.2 MECTASCREW B UND MECTASCREW C INTERFERENZSCHRAUBE

Die Packungen müssen an einem kühlen, trockenen Ort vor Licht geschützt aufbewahrt und bei einer maximalen Temperatur von 25°C gelagert werden. Wenn das Produkt zu hohen Temperaturen ausgesetzt war, ändert der Aufkleber auf dem Temperaturanzeigeticket auf der Umverpackung die Farbe von grau nach schwarz. MectaScrew B und MectaScrew C Interferenzschrauben mit einer schwarzen Anzeige dürfen nicht verwendet werden.

## 15. MARKENZEICHEN

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

Der englische Text ist maßgeblich.

Dieses Dokument ist nicht für den US-Markt bestimmt.

Stand: Juni 2021

## ESPAÑOL: TORNILLO INTERFERENCIAL MECTASCREW - 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 implantes de tornillos interferenciales Medacta MectaScrew descritos a continuación. Los tornillos interferenciales MectaScrew han sido desarrollados para proporcionar interferencia entre el injerto de ligamento y el tunel óseo en la cirugía de reconstrucción de ligamento.

NOMBRE DEL DISPOSITIVO	CÓDIGO DE MATERIAL	TRANSCRIPCIÓN DE MATERIALES
Tornillo interferencial MectaScrew PEEK	PEEK	Poliéter Éter Cetona
Tornillo interferencial MectaScrew B	PLDLLA	Poly(L-lactide-co-D,L-lactide)
Tornillo interferencial MectaScrew C	COMPUESTO	Poly(L-lactide-co-D,L-lactide) + $\beta$ -TCP

### 3. UTILIZACIÓN/INDICACIONES

El objetivo de los tornillos interferenciales MectaScrew es el tratamiento reconstructivo de la rotura de los ligamentos cruzados anteriores y posteriores mediante injertos auto-, allo- y sintéticos.

### 4. CONTRAINDICACIONES

- Osteopatías degenerativas
- Tumores óseos locales
- Tumor en el área en la que debe colocarse el implante;
- Deformidades del hueso o condiciones generales del sistema óseo que excluyen la implantación en la opinión 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. Debe entregarse al paciente la tarjeta de implante de Medacta proporcionada, una vez fijada la etiqueta de Medacta para cada dispositivo.

Asegúrese de utilizar el destornillador especialmente diseñado para los tornillos interferenciales MectaScrew. 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 interferenciales MectaScrew son compatibles con la resonancia magnética.

## 6. 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 interferencial MectaScrew 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 interferenciales MectaScrew Medacta son no-pirogénicos.

## 7. FACTORES DE RIESGO

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
- Osteoporosis y osteomalacia
- Dependencia de drogas y abuso de alcohol y medicamentos
- Incapacidad mental del paciente para entender las instrucciones del especialista y cumplir con ellas
- Adiposidad o sobrepeso de paciente, que puede conducir a una presión excesiva sobre el botón de fijación

## 8. 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 las limitaciones del procedimiento y las limitaciones impuestas por el implante seleccionado. Los factores que podrían limitar el rendimiento y la estabilidad del implante, por ejemplo, el nivel de actividad, deben explicarse en detenimiento a fin de mejorar las posibilidades del cliente de evitar complicaciones. El paciente debe comprender plenamente la necesidad de seguir las instrucciones postoperatorias prescritas por el cirujano. Antes de la operación, debe haber una cantidad adecuada de implantes estériles de tamaños adaptados a disposición del cirujano responsable de la intervención y este debe proceder a su comprobación.

## 9. MANIPULACIÓN

Para evitar provocar arañazos o daños en los implantes, estos deben manejarse con el máximo cuidado por parte de personal cualificado en un entorno con unas condiciones de higiene controladas. Los implantes deben conservarse en sus embalajes sin abrir.

## 10. TÉCNICA QUIRÚRGICA

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.

## 11. CUIDADOS POSTOPERATORIOS Y SEGUIMIENTO

El cirujano debería advertir 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.



## 12. EVENTOS ADVERSOS Y COMPLICACIONES

Los hechos adversos que pueden producirse en el tratamiento reconstructivo de las roturas de ligamentos con el tornillo interferencial Medacta MectaScrew incluyen:

- Infección, tanto superficial como profunda
- Alergias, 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

Además, en caso de uso de material bioabsorbible (válido para los tornillos interferenciales MectaScrew B y MectaScrew C), los hechos adversos que pueden ocurrir incluyen:

- En raros casos puede producirse una ligera y temporal reacción tisular después de la cirugía, lo que da lugar a un efusión articular que retrocede en un corto período de tiempo.
- En casos muy raros, puede producirse una ligera expansión del hueso alrededor del lugar del implante (osteólisis), lo que puede dar lugar a la migración del implante y/o la pérdida de la fijación del injerto.

## 13. ACONDICIONAMIENTO

Los componentes de todos los tornillos interferenciales MectaScrew 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.

## 14. ALMACENAMIENTO

### 14.1 TORNILLO INTERFERENCIAL MECTASCREW PEEK

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

### 14.2 TORNILLO INTERFERENCIAL MECTASCREW B Y MECTASCREW C

Los embalajes deben guardarse en un lugar fresco y seco, protegidos de la luz y a una temperatura máxima de 25°C. Si el producto ha sido expuesto a temperaturas excesivamente altas, el cuadrado de la etiqueta de indicación de temperatura del embalaje exterior cambia de color de gris a negro. No deben utilizarse los tornillos interferenciales MectaScrew B y MectaScrew C cuando el indicador esté de color negro.

## 15. TRADEMARKS

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

El texto de referencia es el texto en inglés.

Este documento no está destinado al mercado estadounidense.

Última actualización: Junio 2021

## PORTUGUÊS: PARAFUSO DE INTERFERÊNCIA MECTASCREW - 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 implantes de parafusos de interferência Medacta descritos abaixo. Os parafusos de interferência MectaScrew da Medacta foram desenvolvidos para proporcionar a fixação entre um enxerto de ligamento e um tunel ósseo em cirurgia de reconstrução ligamentar.

NOME DO DISPOSITIVO	CÓDIGO MATERIAL	TRANSCRIÇÃO DE MATERIAL
Parafuso de interferência MectaScrew PEEK	PEEK	Poliéter Ether Ketone
Parafuso de interferência MectaScrew B	PLDLLA	Poly(L-lactide-co-D,L-lactide)
Parafuso de interferência MectaScrew C	COMPOSTO	Poly(L-lactide-co-D,L-lactide) + $\beta$ -TCP

### 3. USO PREVISTO/INDICAÇÕES

O objetivo do parafuso de interferência MectaScrew é o tratamento reconstrução dos ligamentos cruzados anteriores e posteriores rompidos através de enxertos auto, alo ou sintéticos.

### 4. CONTRA-INDICAÇÕES

- Osteopatias Degenerativas
- Tumores ósseos locais
- Osteomata na área em que o implante deve ser colocado;
- Deformidades do osso ou condições gerais que excluam a implantação na opinião de um médico
- Doenças sistémicas e distúrbios metabólicos que podem comprometer o resultado da cirurgia

### 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

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 despoletar a falha antecipada do implante. Uma etiqueta Medacta para cada dispositivo deve ser devidamente aplicada no Cartão de Implante Medacta fornecido, e entregue ao paciente.

Garantir que os parafusos de interferência MectaScrew da Medacta são usados com a chave de fendas desenhada especialmente para esse objetivo. 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 são seguros em caso de RM.

## 6. 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 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 electrocauterização, pode ter influência na resistência do dispositivo e resultar na fratura do mesmo. Os parafusos de interferência MectaScrew são não-pirogénicos.

## 7. FATORES DE RISCO

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 infeções ou quedas recorrentes
- Osteoporose e osteomalacia
- Dependência de drogas e abuso de álcool e medicamentos
- Incapacidade mental do paciente para entender as instruções do médico e poder cumpri-las
- Adiposidade ou sobrepeso do doente, levando a uma tensão excessiva no botão de fixação

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

## 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.

## 12. EVENTOS ADVERSOS E COMPLICAÇÕES

Os eventos adversos que podem ocorrer no tratamento reconstrução de rupturas ligamentares usando o parafuso de interferência Medacta MectaScrew incluem:

- Infecção, tanto profunda como superficial
- Alergias, reações inflamatórias leves e reações de corpo estranho ao material do implante

Alguns eventos adversos poderão levar à morte.

As complicações gerais incluem:

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

Além disso, em caso de uso de material bioabsorvível (válido para parafuso de interferência MectaScrew B e parafuso de interferência MectaScrew C), os eventos adversos que podem ocorrer incluem:

- Em casos raros pode ocorrer reação leve e temporária dos tecidos após a cirurgia, resultando em um efusão articular que regride em um curto período de tempo.
- Em casos muito raros, pode ocorrer leve expansão do osso ao redor do local do implante (osteólise), resultando potencialmente na migração do implante e/ou perda da fixação do enxerto.

## 13. ACONDICIONAMENTO

Os componentes de todos os parafusos de interferência MectaScrew 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.

## 14. ARMAZENAGEM

### 14.1 PARAFUSO DE INTERFERÊNCIA MECTASCREW PEEK

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

### 14.2 PARAFUSO DE INTERFERÊNCIA MECTASCREW B E MECTASCREW C

As embalagens têm de ser guardadas num local fresco, seco e ao abrigo da luz e a uma temperatura máxima de 25°C. Se o produto foi exposto a temperaturas excessivamente altas, o quadrado na etiqueta de indicação de temperatura na embalagem externa muda de cor de cinza para preto. Não deve ser utilizado o parafuso de interferência MectaScrew B e MectaScrew C com um indicador preto.

## 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.

Este documento não se destina ao mercado dos EUA.

Ultima actualização: Junho 2021

## FRANÇAIS: VIS D'INTERFÉRENCE MECTASCREW - 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 implants Medacta MectaScrew Interference Screw décrits ci-dessous. Les vis d'interférence Medacta MectaScrew ont été développées pour créer une interférence entre une greffe de ligament et un tunnel osseux dans la chirurgie de reconstruction du ligament.

NOM DU DISPOSITIF	CODE MATÉRIEL	TRANSCRIPTION DU MATÉRIEL
Vis d'interférence MectaScrew en PEEK	PEEK	Polyéther Ether Cétone
Vis d'interférence MectaScrew B	PLDLLA	Poly(L-lactide-co-D,L-lactide)
Vis d'interférence MectaScrew C	COMPOSITE	Poly(L-lactide-co-D,L-lactide) + $\beta$ -TCP

### 3. UTILISATION PRÉVUE/INDICATIONS

L'objectif de la vis d'interférence MectaScrew est le traitement reconstructif des ligaments croisés antérieurs et postérieurs rompus au moyen de autogreffe ou allogreffe.

### 4. CONTRE-INDICATIONS

- Ostéopathies dégénératives
- Tumeurs osseuses locales
- Ostéomatose dans la zone dans laquelle l'implant doit être placé ;
- Déformations osseuse, ou conditions osseuses qui empêcheraient, selon le chirurgien, une implantation satisfaisante
- Maladies systémiques et troubles métaboliques susceptibles de compromettre le résultat de l'opération.

### 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.

Une étiquette Medacta pour chaque dispositif doit être correctement appliquée sur la carte d'implantation Medacta fournie, et remise au patient.

Assurez-vous que les vis d'interférence Medacta MectaScrew 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 sont compatibles avec l'IRM.

## 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'une vis d'interférence MectaScrew 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 sont produits non pyrogènes.

## 7. FACTEURS DE RISQUE

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
- Ostéoporose et ostéomalacie
- Toxicomanie et l'abus d'alcool et de médicaments
- Incapacité mentale du patient à comprendre les instructions du médecin et à s'y conformer
- Adiposité ou surpoids du patient, entraînant une pression excessive sur le bouton de fixation

## 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 (et/ou tomographie (TDM) ou de l'imagerie par résonance magnétique (IRM)), 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.

## 12. ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES ET COMPLICATIONS

Les événements indésirables qui peuvent survenir lors du traitement reconstructif des ruptures ligamentaires à l'aide de la vis d'interférence Medacta MectaScrew sont les suivants:

- 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.

En outre, en cas d'utilisation d'un matériau bio-absorbable (valable pour les vis d'interférence MectaScrew B et MectaScrew C), les effets indésirables qui peuvent survenir sont les suivants :

- Dans de rares cas, une réaction tissulaire légère et temporaire peut se produire après l'opération, entraînant un épanchement articulaire qui régresse sous peu de temps.
- Dans de très rares cas, une légère expansion de l'os peut se produire autour du site de l'implant (ostéolyse), ce qui peut entraîner éventuellement une migration de l'implant et/ou une perte de fixation du greffon.

## 13. CONDITIONNEMENT

Les composants de toutes les vis d'interférence MectaScrew 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.

## 14. STOCKAGE

### 14.1 VIS D'INTERFÉRENCE MECTASCREW en PEEK

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

### 14.2 VIS D'INTERFÉRENCE MECTASCREW B ET MECTASCREW C

Les emballages doivent être stockés dans un endroit frais et sec, à l'abri de la lumière et à une température maximale de 25°C. Si le produit a été exposé à des températures excessivement élevées, le carré de l'étiquette d'indication de la température sur l'emballage extérieur change de couleur, passant du gris au noir. Les vis d'interférence MectaScrew B et MectaScrew C avec un indicateur noir ne doivent pas être utilisées.

## 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.

Ce document n'est pas destiné au marché américain.

Dernière mise à jour: Juin 2021

## ΕΛΛΗΝΙΚΑ: ΒΙΔΑ ΣΤΕΡΕΩΣΗΣ MECTASCREW - 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

Οι παρούσες οδηγίες χρήσης προορίζονται για όλα τα εμφυτεύματα Medacta MectaScrew Interference Screw. Οι βίδες παρεμβολής Medacta MectaScrew έχουν σχεδιαστεί για να παρεμβάλλονται μεταξύ ενός μοσχεύματος συνδέσμου και του οστικού τούνελ κατά την χειρουργική ανακατασκευή του συνδέσμου.

ΟΝΟΜΑ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ	ΚΩΔΙΚΟΣ ΥΛΙΚΟΥ	ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗ ΔΙΑΤΑΡΑΧΗ
βίδα στερέωσης MectaScrew PEEK	PEEK	Κετόνη πολυαιθέρα αιθέρα
βίδα στερέωσης MectaScrew B	PLDLLA	Poly(L-lactide-co-D,L-lactide)
βίδα στερέωσης MectaScrew C	COMPOSITE	Poly(L-lactide-co-D,L-lactide) + β-TCP

### 3. ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ/ΕΝΔΕΙΞΙΣ

Σκοπός της βίδας παρεμβολής MectaScrew είναι η επανορθωτική θεραπεία της ρήξης του πρόσθιου και του οπίσθιου χιαστού συνδέσμου με τη βοήθεια αυτομοσχεύματος ή αλλομοσχεύματος.

### 4. Αντενδείξεις

- Εκφυλιστικές οστεοπάθειες
- Τοπικοί όγκοι στα οστά
- Οστεώματα στην περιοχή στην οποία πρέπει να τοποθετηθεί το εμφύτευμα,
- Παραμορφώσεις του οστού ή γενικές καταστάσεις των οστών που αποκλείουν την εμφύτευση 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. Μία ετικέτα Medacta για κάθε συσκευή πρέπει να εφαρμόζεται σωστά στην κάρτα Medacta Implant που παρέχεται και να παραδίδεται στον ασθενή.

Βεβαιωθείτε ότι οι βίδες παρεμβολής Medacta MectaScrew χρησιμοποιούνται με το ειδικό κατσαβίδι που έχει σχεδιαστεί 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 είναι MR Safe (ασφαλείς σε περιβάλλον Μαγνητικού Συντονισμού).



## 6. 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 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 είναι μη πυρετογόνες

## 7. ΠΑΡΑΓΟΝΤΕΣ ΚΙΝΔΥΝΟΥ

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
- Οστεοπόρωση και οστεομαλάκυνση
- εξωφλοιώδους μηριαίου κουμπιού στερέωσης
- Διανοητική ανικανότητα του ασθενούς να κατανοήσει τις οδηγίες του γιατρού και να συμμορφωθεί με αυτές
- Παχυσαρκία ή υπέρβαρος ασθενής ,που οδηγεί σε υπερβολική τάση στην στερέωση

## 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 αποθεματικό στείρων εμφυτευμάτων κατάλληλων μεγεθών και να ελέγχεται από τον χειριστή πριν τη χειρουργική επέμβαση.

## 9. 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.

## 10. Χειρουργική τεχνική

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 (και/ή αξονικής τομογραφίας (CT) ή απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI)).

## 11. 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

## 12. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ ΚΑΙ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Τα ανεπιθύμητα συμβάντα που μπορεί να εμφανιστούν κατά την επανορθωτική θεραπεία των ρήξεων συνδέσμων με τη χρήση της βίδας παρεμβολής Medacta MectaScrew 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.

Επιπλέον, σε περίπτωση χρήσης βιοαπορροφήσιμου υλικού (ισχύει για τις βίδες παρεμβολής MectaScrew B και MectaScrew C), οι ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να εμφανιστούν περιλαμβάνουν:

- Σε σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να εμφανιστεί ελαφριά και προσωρινή αντίδραση ιστού μετά από χειρουργική επέμβαση, με αποτέλεσμα συλλογή υγρού στην άρθρωση που υποχωρεί σε σύντομο χρονικό διάστημα
- Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, μπορεί να συμβεί ελαφρά διάταση του οστού γύρω από τη θέση εμφυτεύματος (οστεόλυση), με πιθανό αποτέλεσμα τη μετανάστευση του εμφυτεύματος και / ή την απώλεια στερέωσης μοσχεύματος

## 13. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Όλα τα υλικά Medacta MectaScrew 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.

## 14. ΦΥΛΑΞΗ

### 14.1 ΒΪΔΑ ΣΤΕΡΕΩΣΗΣ MECTASCREW PEEK

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

### 14.2 MECTASCREW B ΚΑΙ MECTASCREW C ΒΪΔΑ ΠΑΡΕΜΒΟΛΗΣ

Οι συσκευασίες πρέπει να αποθηκεύονται σε δροσερό, στεγνό χώρο μακριά από το φως και σε μέγιστη θερμοκρασία 25 ° C. Εάν το προϊόν έχει εκτεθεί σε υπερβολικά υψηλές θερμοκρασίες, το τετράγωνο στην ετικέτα ένδειξης θερμοκρασίας στην εξωτερική συσκευασία αλλάζει χρώμα από γκρι σε μαύρο. Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται η βίδα παρεμβολής MectaScrew B και MectaScrew C με μαύρο δείκτη.

## 15. ΕΜΠΟΡΙΚΑ ΣΗΜΑΤΑ

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

Το αγγλικό κείμενο αποτελεί το κείμενο αναφοράς.

Αυτό το έγγραφο δεν προορίζεται για την αγορά των ΗΠΑ.

Τελευταία ενημέρωση: Ιούνιος 2021