

Verba et facta in eadem interplantarii Wirbellosenprodukte zu einer Fehlfunktion kommen (d. h. dieses erfüllt nicht alle Leistungs-spezifikationen oder erbringt anderweitig nicht die beabsichtigte Leistung) oder wird dies vermutet, ist der Vertreter unverzüglich zu informieren. Sollte es zu Fehlfunktionen von Medacta®-Produkten kommen und diese vermutlich eine schwere Verletzung oder den Tod eines Patienten verursachen oder hierzu beitragen, ist der Vertreter unverzüglich per Telefon, Fax oder Anschreiben zu informieren. Bei der Erreichung von Beauftragten sind name und nummer des/der Implantate, Chargennummer(n), ihr name und ihre Adresse, die Art der Beanstandung und eine Mitteilung anzugeben, ob ein schriftlicher Bericht des Vertreibers angefordert wird.

WEITERE INFORMATIONEN

Die GebrauchsanfängerInnen (Operations-techni) für dieses System stehen auf Anfrage kostenfrei zur Verfügung. Falls weitere Informationen gewünscht werden, wenden Sie sich bitte an Medacta®.

MARKENZEICHEN

Medacta® ist ein registriertes Markenzeichen von Medacta® International SA, Castel San Pietro, Schweiz.

Der englische Text ist maßgeblich. Stand: Februar 2018

ESPAÑOL	MECTA-C- INSTRUCCIONES DE USO
----------------	--------------------------------------

Aviso importante: los implantes pueden ser indicados e implantados únicamente por un médico legalmente autorizado para realizar este tipo de cirugía.

GENERALIDADES

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

USO PREVISTO

El dispositivo de fusión corporal intervertebral Mecta-C se dispositivos de fusión destinados a la estabilización y promoción de la fusión ósea durante el proceso normal de recuperación después de una corrección quirúrgica de trastornos de la columna cervical.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Estas instrucciones de uso están destinadas a todos los productos descritos a continuación. Tenga en cuenta que no todos los productos mencionados están disponibles en todos los países.

- Los dispositivos de fusión corporal intervertebral Mecta-C se componen de los materiales siguientes:
 - Los implantes Mecta-C constan de un cuerpo de PEEK y marcadores radio-opacos
 - Los implantes Mecta-C/PEEK constan de un cuerpo de PEEK y marcadores radio-opacos, con la superficie del implante recubierta con titanio
- Los marcadores se colocan en el implante de cada extremo de las juntas de PEEK para permitir una evaluación radiológica más sencilla de la posición y orientación de las juntas de PEEK radiolúminiscentes. Las juntas se ofrecen en diversas anchuras, alturas, geometrías de punta y bordes, y pueden insertarse en los cuerpos vertebrales cervicales para brindar apoyo y corrección durante las intervenciones quirúrgicas de fusión intercorporal cervical. La geometría hueca de los implantes permite rellenarlos con injerto óseo. Todos los implantes se suministran de forma estéril, en envases para un solo uso.

INDICACIONES DE USO

El dispositivo intervertebral Mecta-C/Mecta-C TPEEK está indicado para procedimientos de fusión intercorporal cervical anterior en pacientes esqueléticamente maduros. Los sistemas de los dispositivos están diseñados para uso con injertos óseos autógenos de tal modo que faciliten la fusión. Puede utilizarse un dispositivo por cada espacio intervertebral. Los implantes están concebidos para ser utilizados con fijación vertebral suplementaria.

El dispositivo Mecta-C/ Mecta-C TPEEK está ideado para usarlo desde uno a tres niveles de la columna cervical, de C2-C3 a C7-T1, para el tratamiento de la discopatía cervical (definida como dolor del cuello de origen discogénico con degeneración del disco, confirmado por el historial y estudios radiológicos). El dispositivo cervical deberá ser usado en pacientes que hayan recibido tratamiento no quirúrgico durante seis meses de tratamiento no quirúrgico.

CONTRAINDICACIONES

Los implantes Mecta-C en combinación con la fijación vertebral suplementaria no deberán implantarse en pacientes con infección sistémica activa o infección localizada en la zona de implantación.

ADVERTENCIAS

- Este producto involucra más de un nivel vertebral, es probable que se alarguen los tiempos quirúrgicos y aumente la pérdida de sangre
- No se logra un resultado satisfactorio en todos los casos quirúrgicos. Esto ocurre sobre todo en los casos de cirugía vertebral donde dras afecciones del paciente pueden comprometer los resultados, no tendrá éxito el uso de este producto sin un injerto óseo o en casos que no desamorte una única unidad de movimiento
- Los procedimientos prequirúrgicos y quirúrgicos, como el conocimiento de las técnicas quirúrgicas y la selección y colocación correcta de los implantes, son consideraciones importantes en la utilización exitosa del sistema por parte del cirujano. Más aún, la selección correcta y el comportamiento del paciente afectarán en gran medida a los resultados. Se ha demostrado que la probabilidad de fusión ósea es menor en los pacientes fumadores. Es necesario advertir de esta consecuencia. Los pacientes fumadores deben dejar de fumar antes de ser sometidos a cirugía, malnutridos y/o que consuman alcohol o drogas, y aquellos con una calidad deficiente muscular y ósea, y/o parálisis nerviosa, también son malos candidatos para la fusión vertebral
- Los pacientes con una lesión vertebral previa en los niveles a ser tratados pueden tener resultados clínicos diferentes que aquellos que no fueron sometidos a una cirugía previa
- Las circunstancias siguientes pueden reducir la probabilidad de un resultado satisfactorio: signos de inflamación local, febre o leucocitosis; sensibilidad al material del implante; anatomía ampliamente deformada; infección; infección sistémica; distorsión debido a anomalías congénitas; osteopenia y osteoporosis; apoyo óseo inadecuado o insuficiente; inmadurez ósea
- Los implantes Mecta-C nunca deben ser reimplantados. Aunque un implante pueda parecer intacto, puede tener imperfecciones microscópicas que acaben causando su fallo

RM/Compatibilidad

- Los implantes Mecta-C no se ha evaluado en cuanto a seguridad y compatibilidad en ambiente con RM (resonancia magnética) y el escaneo de pacientes que lleven el implante les podría producir daño
- Los implantes Mecta-C no se ha evaluado en cuanto al calentamiento o migración en ambientes de RM o para determinar las especificaciones de estado condicional en ambientes de RM

- Las instrucciones de uso de los implantes Mecta-C/PEEK deben usarse después de que el cirujano haya obtenido conocimientos exhaustivos de la anatomía y biomecánica vertebral, haya tenido experiencia con procedimientos de fusión intervertebral y fijación suplementaria vertebral, y haya recibido formación práctica en el uso de este dispositivo
- No se ha establecido la seguridad y eficacia para el uso de los implantes Mecta-C/Mecta-C TPEEK sin utilizar una fijación suplementaria.
- No deben implantarse los implantes Mecta-C/Mecta-C TPEEK en pacientes con osteoporosis u osteopenia graves
- No se ha establecido la seguridad y eficacia en pacientes con las afecciones siguientes: obesidad o sobrepeso, diabetes o embarazo
- Todos los implantes Mecta-C/Mecta-C TPEEK se suministran estériles y deben ser manipulados con las precauciones apropiadas para mantener la esterilidad

EFEITOS ADVERSOS

Pueden ocurrir efectos adversos cuando se utiliza el implante con o sin la instrumentación apropiada.

El riesgo potencial de los efectos adversos como resultado del movimiento y la falta de estabilización puede aumentar en los casos en que no se emplee un apoyo complementario asociado. Los eventos adversos potenciales incluyen, pero no están limitados a:

- Migración del implante
- Rotura del implante
- Reacción de cuerpo extraño a los implantes, lo que incluye una posible formación tumoral, enfermedad autoinmune y/o dejar una cicatriz
- Presión en los tejidos u órganos circundantes
- Infección
- Fractura ósea u osteopenia en, por arriba o por debajo, del nivel de la intervención quirúrgica
- Falta de unión (oseudartrosis)
- Pérdida de la función neurológica, aparición de radiculopatía, desarrollo de dolor. Compromiso neurovascular que incluye parálisis, fugas de líquido cefalorraquídeo
- Hemorragia de vasos sanguíneos y/o hematomas
- Discitis, aracnoiditis e/ou otros tipos de inflamación
- Trombosis venosa profunda, tromboelitis y/o embolia pulmonar
- Complicación en el sitio donante del injerto óseo
- Desaparición de la duramáter que requiere reparación quirúrgica. Este riesgo está relacionado con el procedimiento quirúrgico. El uso previsto del dispositivo no requiere que este esté próximo a la duramáter.
- Incapacidad de reanudar las actividades de la vida diaria normal
- Alargamiento o movimiento temprano o tardío del implante
- Formación de cicatrices que ocasionan posiblemente un compromiso neurológico o compresión alrededor de los nervios y/o dolor
- Fractura, microfractura, reabsorción, daño o penetración de cualquier hueso vertebral (incluyendo pedículos y/o cuerpos vertebrales) y/o injerto óseo o sitio de recolección de injerto óseo en, por arriba o por debajo del nivel de la intervención quirúrgica
- Núcleo pulposo herniado, perturbación o degeneración del disco en, por arriba o por debajo del nivel de la intervención no-quirúrgica
- Pérdida de, o disminución, en la movilidad o función espinal
- Desarrollo de problemas respiratorios, por ejemplo, embolia pulmonar, atelectasis, bronquitis, neumonía, etc
- Cambio en el estado mental
- Cese de cualquier crecimiento potencial de la porción operada de la columna vertebral
- Muerte

Los eventos adversos pueden necesitar una nueva intervención quirúrgica o revisión. Una revisión es un procedimiento que ajusta o modifica de alguna manera la configuración del implante original, por ejemplo, ajustando la posición de la configuración original o extendiendo los implantes con su subyacente reemplazo. Una extracción es un procedimiento que elimina uno o más implantes de la configuración del dispositivo original sin ningún reemplazo. Una reintervención es un procedimiento que involucra cualquier procedimiento quirúrgico en los niveles vertebrales involucrados que no elimina, modifica ni afiade ningún implante.

INSTRUCCIONES DE USO

Selección del implante:

- La selección de un implante del tamaño, forma y diseño correctos para cada paciente es crucial para el éxito del procedimiento. Los implantes quirúrgicos están sujetos a tensiones repetidas durante el uso y su resistencia está limitada por la necesidad de diseñar el diseño a la anatomía humana. Es muy importante que se tenga un gran cuidado en la selección de pacientes, la colocación del implante y la gestión postoperatoria para minimizar las tensiones en el implante, pues estas tensiones pueden ocasionar frotar del material y la consiguiente rotura del implante antes de completarse el proceso de fusión, lo que puede resultar en una ulterior lesión o en la necesidad de extraír el implante prematuramente

- Las cargas excesivas, tales como una torsión excesiva, una carga o acción o compresión aplicada a herramientas de inserción de mango largo conectadas al implante directamente a una área pequeña del implante Mecta-C/Mecta-C TPEEK, pueden causar fracturas o fracturar la junta, así como ocasionar daños a la interfaz del implante/instrumento. Deberán expresarse y reemplazarse las juntas dañadas o fracturadas
- Una vez sanada la fusión, el cirujano y el paciente deberán espesar cuidadosamente los riesgos y beneficios en caso de considerar la extracción del sistema de fijación posterior con tornillo pedicular.
- La selección, colocación, posicionamiento y fijación incorrectos de estos dispositivos pueden dar como resultado condiciones inusuales de tensión, reduciendo la vida útil de servicio del implante
- El cirujano deberá estar completamente familiarizado con el procedimiento quirúrgico, los instrumentos y las características del implante antes de realizar la intervención quirúrgica. Se recomienda un seguimiento periódico para monitorear la posición y el estado de los implantes, así como la condición del hueso adyacente

Fijación del implante

- La instalación y el ajuste final de los implantes deberán realizarse únicamente con instrumentos auxiliares especiales y con equipos suministrados y designados por Medacta®. En entrs de la seguridad del paciente, se recomienda por tanto no utilizar los implantes de Medacta® con implantes de cualquier otra fuente.

Prequirúrgico

El cirujano y el personal del quirófano deberán usar guantes quirúrgicos estériles. Bajo ninguna circunstancia deberán entrar en contacto los componentes con objetos duros (a menos que se especifique de otro modo en la técnica quirúrgica). Bajo ninguna circunstancia deberán entrar en contacto las superficies porosas con cualquier tipo de tela o material que pudiera liberar fibras. Antes del uso, deberá asegurarse de que cada componente esté libre de contaminación. Se requieren instrumentos quirúrgicos especiales para la cirugía. Para evitar dañar los implantes y los instrumentos, deberán manipularse con el máximo cuidado por personal cualificado y en un entorno en donde las condiciones de higiene están controladas. La utilización correcta de los instrumentos se describe en la técnica quirúrgica. Los instrumentos deberán inspeccionarse cuidadosamente antes de la intervención quirúrgica. Los instrumentos distorsionados o dañados pueden ocasionar un posicionamiento incorrecto del implante o el fallo del mismo.

- Sólo deben seleccionarse aquellos pacientes que cumplen con los criterios descritos en las indicaciones
- Antes de evitar las afecciones y/o predisposiciones de los pacientes como aquellas mencionadas en las contraindicaciones que aparecen más arriba
- Debe tenerse cuidado al manipular y/almacenar los implantes, no deberán rayarse ni dañarse
- En proporciones más información sobre este sistema a pedido del cliente
- El cirujano deberá estar familiarizado con los diversos implantes antes del uso y deberá verificar personalmente que todos los implantes estén presentes antes de iniciar la intervención quirúrgica
- El tamaño de los implantes para el caso deberá determinarse antes de comenzar la cirugía. Deberá dispnerse de un inventario adecuado de tamaños de implante en el momento de la intervención quirúrgica, incluidos tamaños más grandes y más pequeños que aquellos que se esperan utilizar
- Deberán estar disponibles implantes estériles adicionales en caso de cualquier necesidad inesperada

Intraquirúrgico

- Deberán seguirse detenidamente las instrucciones que aparecen en el manual de técnicas quirúrgicas de los implantes Mecta C/ Mecta-C TPEEK
- En todo momento, deberá aplicarse un extremo cuidado alrededor de la médula espinal y las raíces nerviosas. Los daños a los nervios causarán la pérdida de las funciones neurológicas
- La rotura o deslizamiento o el uso indebido de instrumentos o implantes pueden causar lesiones al paciente o al personal quirúrgico
- No deberá hacerse rayos o mucosas en la superficie del implante dado que tales acciones pueden reducir la resistencia funcional del implante
- Para asegurar una correcta fusión por debajo y alrededor de la ubicación de la fusión, deberá utilizarse un injerto óseo autógeno. En caso de disponibilidad limitada, el injerto óseo autógeno puede mezclarse con sustituto de injerto óseo sintético
- No debe utilizarse cemento óseo (PMMA), porque este material puede dificultar o imposibilitar la extracción de estos implantes. El calor generado por el proceso de curado puede dañar o deformar los implantes de PEEK

Postquirúrgico

Las instrucciones y advertencias postquirúrgicas del médico al paciente y el cumplimiento correspondiente del paciente son extremadamente importantes.

- Deberán darse al paciente instrucciones detalladas sobre el uso y las limitaciones del implante. Deberá advertirse al paciente que el aligamiento o la rotura de los implantes son complicaciones que pueden ocurrir como resultado de un soporte de peso temprano o excesivo, vibraciones mecánicas, actividad muscular, o sacudidas repentinas o golpes en la columna vertebral
- Deberá aconsejarse al paciente que no fume ni consuma un exceso de alcohol durante el proceso de fusión ósea
- Deberá informarse al paciente de la incapacidad de fumar en el punto de fusión vertebral y enseñarle a compensar esta restricción física permanente en el movimiento corporal
- Es importante establecer y confirmar la inmovilización de la unión por examen radiográfico. Si no se desarrolla la unión o si se afloja, deberá ser reevaluado y/o reoperado inmediatamente antes de que ocurra una lesión grave
- Los implantes Mecta-C/Mecta-C TPEEK son implantes intracorporales destinados a estabilizar el área quirúrgica durante el proceso de fusión
- El paciente implante recuperado deberá ser tratado de manera tal que la reutilización en otro procedimiento quirúrgico no sea posible
- Instruya adecuadamente al paciente con respecto al cuidado postquirúrgico apropiado. La capacidad y disposición del paciente de seguir las instrucciones es uno de los aspectos más importantes para lograr una sana satisfacción

PREENTRADA

Todos os implantes Medacta® se suministran de forma estéril, en envases para un solo uso. El método de esterilización aparece indicado en la etiqueta. Deberá verificarse la fecha de caducidad en la etiqueta, al igual que la integridad del envase para asegurarse de no haberse comprometido el sistema del contenido. Si un envase aparece dañado o ha sido previamente abierto, no utilice el implante, no vuelva a esterilizarlo.

Si se utiliza un sistema en préstamo o consignación, deberán revisarse cuidadosamente todos los juegos para comprobar que están completos, y revisar también todos los implantes e instrumentos para asegurarse de que no tengan daños antes de usarlos, no deben utilizarse envases o productos dañados, los mismos deberán ser devueltos a Medacta®.

ALMACENAMIENTO

Los dispositivos deben almacenarse en un lugar fresco y seco, y no quedar expuestos a la luz solar.

QUEJAS SOBRE LOS PRODUCTOS

Cualquier profesional de atención médica (por ejemplo, cliente o usuario de este sistema de productos) que tenga cualquier queja o que hubiera experimentado cualquier tipo de insatisfacción en la calidad, identidad, durabilidad, fiabilidad, seguridad, eficacia o rendimiento del producto deberá notificar a Medacta® o al distribuidor. Más aún, si cualquiera de los implantes del sistema vertebral implantado tuviera un funcionamiento deficiente o decae, no cumple con alguna de sus especificaciones de rendimiento o de otro modo no funcionara de la manera concebida) o se sospecha que lo hubiera, deberá notificar inmediatamente al distribuidor. Si cualquier producto de Medacta® alguna vez funcionara mal o hubiera causado, o contribuido a, la muerte o lesión grave de un paciente, deberá notificar de inmediato al distribuidor por teléfono, fax o correspondencia escrita. Al presentar una queja, proporcione el nombre y número del implante, los números de lote, su nombre y dirección, la naturaleza de la queja y la notificación de si se solicitó un informe escrito por parte del distribuidor

INFORMACIÓN ADICIONAL

Se dispone de las instrucciones recomendadas sobre el uso de este sistema (técnicas quirúrgicas) sin costo alguno, a pedido del cliente. Si se necesita o requiere mayor información, póngase en contacto con Medacta®.

MARCAS COMERCIALES

Medacta® es una marca comercial registrada de Medacta® International SA, Castel San Pietro, Suiza. El texto de referencias es el texto en idioma inglés. Última actualización: Febrero de 2018

PORTUGUÊS	MECTA-C- INSTRUÇÕES DE USO
------------------	-----------------------------------

Aviso importante: o (s) implante(s) apenas pode ser recortado e implantado por um médico legalmente autorizado para realizar este tipo de intervenção cirúrgica.

GERAL

Previamente a qualquer intervenção cirúrgica, o cirurgião deve estar familiarizado com as informações de venda e com a técnica operatória e deve ler atentamente estas instruções de utilização. A triagem de pacientes é tão importante quanto a colocação e posicionamento do implante. A obesidade ou requisitos funcionais inadequados podem gerar esforços excepcionais e reduzir a vida útil do implante. As advertências devem ser cuidadosamente consideradas e as instruções de utilização estritamente observadas.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Os dispositivos para Fusão do Corpo Intervertebral Mecta-C são dispositivos que se destinam à estabilização e à promoção de fusão óssea durante o processo normal de recuperação, após correção cirúrgica de distúrbios da coluna cervical.

DESCRICAÇÃO DO PRODUTO

Estas instruções de utilização referem-se a todos os produtos descritos abaixo. Observe que nem todos os produtos mencionados mencionados estão disponíveis em todos os países.

- Os dispositivos para fusão do corpo intervertebral Mecta-C são fabricados nos seguintes materiais:
 - Os implantes Mecta-C compõem-se de um corpo de PEEK (polietileno tereftalato) e marcadores radio-opacos
 - O Mecta-C TPEEK compõe-se de um corpo de PEEK (polietileno tereftalato) e marcadores radio-opacos, a superfície do implante é revestida de titânio
- Os marcadores são aplicados em cada extremidade dos espaçadores intervertebrais (cages) PEEK radiolúmines para facilitar a avaliação radiológica da sua posição e orientação. Os espaçadores intervertebrais (cages) estão disponíveis em diversas larguras, alturas, geometrias lineares para lordose. Podem ser inseridos entre dois corpos de vértebras cervicais para proporcionar suporte e correção durante as intervenções cirúrgicas de fusão intracorpórea cervical. A geometria óca dos implantes permite que estes sejam preenchidos com enxerto ósseo. Todos os implantes são fornecidos numa forma esterilizada e em embalagens de uma única utilização.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O dispositivo intervertebral Mecta-C/Mecta-C TPEEK são indicados para procedimentos de fusão intracorpórea cervical anterior, em pacientes esqueléticamente maduros. Os dispositivos são concebidos para ser utilizados com enxerto ósseo autógeno para facilitar a fusão. Pode ser utilizado um dispositivo para cada espaço intervertebral. Os implantes destinam-se a ser usados com fixação suplementar.

- Os dispositivos Mecta-C/ Mecta-C TPEEK destinam-se a ser utilizados de um a três níveis da coluna cervical, de C2-C3 a C7-T1, para o tratamento de doenças nos discos vertebrais cervicais (definidas como dores no pescoço de origem discogénica com degeneração do disco, confirmadas pelo historial do paciente e estudos radiográficos). O dispositivo cervical destina-se a ser usado em pacientes que foram submetidos a seis meses de tratamento não-quirúrgico.

CONTRA-INDICAÇÕES

Os implantes Mecta-C, em combinação com fixação suplementar da coluna, não devem ser implantados em pacientes com infeções sistémicas ativas ou infeções localizadas no local de implantação.

ADVERTÊNCIAS

- Este produto envolve mais de dois níveis da coluna, o tempo cirúrgico pode prolongar-se originando uma maior perda de sangue
- Nem sempre é alcançado um resultado positivo em todas as intervenções cirúrgicas. Este facto ocorre particularmente em intervenções cirúrgicas à coluna nas quais outras condições de saúde do paciente podem comprometer os resultados. A utilização deste produto sem injerto ósseo ou em casos onde não ocorre uma união não será bem-sucedida
- Os procedimentos pre-quirúrgicos e operatórios, nomeadamente o conhecimento das técnicas cirúrgicas e a correcta seleção e colocação dos implantes, são considerações importantes para a utilização bem-sucedida do sistema pelo cirurgião. Além disso, a seleção adequada e a observação do processo de recuperação por parte do paciente afectarão significativamente os resultados. Os pacientes fumadores têm demonstrado ter uma redução incidência de fusão óssea. Estes pacientes devem ser informados deste facto e avisados desta consequência. Pacientes obesos, subalimentados ou consumidores abusivos de álcool/toxicóteuficantes e pacientes com músculos e qualidade ósea precários e/ou paralisia de nervos são também maus candidatos para fusão da coluna
- Os pacientes anteriores submetidos a intervenções cirúrgicas da coluna nos níveis a ser tratados podem ter resultados clínicos diferentes comparativamente aos que não foram anteriormente submetidos a intervenções cirúrgicas
- As circunstâncias a seguir referidas podem reduzir a probabilidade de um resultado bem-sucedido. Indícios de inflamação local, febre ou leucocitose; sensibilidade ao material do implante; anatomia anormalmente deformada; infeção; infeção sistémica; distorsão devido a anomalias congénitas; osteopenia e/ou osteoporose; suporte ósseo inadequado ou insuficiente; imaturidade óssea
- Os implantes Mecta-C nunca devem ser reimplantados. Embora um implante possa aparentar não ter danos, podem ocorrer imperfeições microscópicas que possam causar a falha do implante

Compatibilidade com RM

- Os implantes do sistema Mecta-C não foram avaliados relativamente à segurança e à compatibilidade em ambiente de RM (resonância magnética), podendo o uso deste em pacientes com o implante causar-lhes ferimentos
- Os implantes do sistema Mecta-C não foram testados relativamente a aquecimento ou migração em ambiente de RM, nem para determinar as especificações para estado condicional em ambiente de RM

PRECAUÇÕES

- A utilização dos implantes Mecta-C/Mecta-C TPEEK deve ser usada após ser levada a cabo após o cirurgião adquirir conhecimentos profundos sobre a anatomia e a biomecânica da coluna, ter tido experiência em procedimentos de fusão intervertebral e fijação suplementar da coluna e ter recebido formação prática na utilização deste dispositivo
- A segurança e eficácia não foram avaliadas na utilização de implantes Mecta-C/Mecta-C TPEEK sem a utilização de fixação suplementar
- Os implantes Mecta-C/Mecta-C TPEEK não devem ser implantados em pacientes com osteoporose ou osteopenia graves

- Não foi avaliada a segurança e eficácia em pacientes com as seguintes condições: obesidade mórbida ou gravidez
- Todos os implantes Mecta-C/Mecta-C TPEEK são fornecidos esterilizados e devem ser manuseados com as devidas precauções para manter a esterilidade

EFEITOS ADVERSOS

Podem ocorrer efeitos adversos quando o implante é usado com ou sem a instrumentação própria associada.

- O risco potencial de efeitos adversos em consequência do movimento e não-estabilização pode aumentar nos casos em que não é usada fixação complementar associada. As potenciais consequências adversas incluem, entre outros:
 - Migração do implante
 - Rotura do implante
 - Reação de corpo estranho aos implantes, incluindo a eventual formação de tumores, doença auto-imune e/ou desenvolvimento de tecido cicatricial
 - Pressão nos tecidos ou órgãos circundantes
 - Perda da devida curvatura, corcovo, altura e/ou redução da curva
 - Infeção
 - Fractura óssea por pressão, no nível acima ou abaixo do local da cirurgia em resposta a esforços (stress shielding)
 - Não-união (ou pseudartrose)
 - Perda de função neurológica, aparecimento de radiculopatia, desenvolvimento de dor. Comprometimento neurovascular incluindo paralisia, perda de líquido cefaloro-espinal
 - Hemorragia de vasos sanguíneos e/ou hematomas
 - Discite, aracnoidite e/ou outros tipos de inflamação
 - Discite, aracnoidite e/ou outros tipos de inflamação
 - Trombose venosa profunda, tromboelítis e/ou embolia pulmonar
 - Complicação em el sítio doante do injerto óseo
 - Laceração dorsal que requer reparação cirúrgica. O risco está relacionado com o procedimento cirúrgico. A utilização prevista do dispositivo não requer que este fique próximo da dura-máter
 - Incapacidade de reanudar as actividades da vida quotidiana normal
 - Desarregimento precoce ou tardio do implante
 - Formação de fístulas passíveis de causar comprometimento neurológico ou compressão em todo dos nervos e/ou dor
 - Fractura, microfractura, reabsorcão, danos ou penetração de qualquer osso da coluna (incluindo pedículos e/ou corpos vertebrais) e/ou injerto ósseo ou local de recolha de enxerto ósseo em, por cima ou abaixo do nível de la cirurgia
 - Herniação do núcleo pulposo, perturbacão ou degeneração do disco no nível acima ou abaixo do local da cirurgia
 - Perda ou redução da mobilidade ou função espinal
 - Desenvolvimento de problemas respiratórios como, por exemplo, embolia pulmonar, atelectasia, bronquite, pneumonia, etc
 - Alteração no estado mental
 - Cessação de qualquer potencial crescimento do segmento operado da coluna
 - Morte

As ocorrências adversas podem exigir a re-operação ou revisão. A revisão é um procedimento que ajusta ou modifica de qualquer forma a configuração original do implante como, por exemplo, o ajuste do posicionamento da configuração original ou a extracção dos implantes seguida de sua subseqüente substituição. A extracção é um procedimento no qual se remove um ou mais implantes da configuração original do dispositivo sem qualquer substituição. A re-operação é um procedimento que envolve qualquer procedimento cirúrgico no(s) nível(e) da coluna envolvido(s) no qual não se procede à extracção, modificação ou adojonamento de quaisquer implantes.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Seleção do implante:

- A seleção de um implante do tamanho, forma e design adequados do implante para cada paciente é fundamental para o êxito do procedimento. Os implantes cirúrgicos estão sujeitos a esforços repetidos durante o uso e a sua resistência é limitada pela necessidade de adaptação do design à anatomia humana. Não é raro que a seleção de paciente seja criteriosamente efectuada e que seja dada grande atenção à colocação do implante para minimizar as tensões em el implante, pois estas tensões podem ocasionar frotar do material e a consqüente ruptura do implante previamente à conclusão do processo de fusão, o que pode resultar em ferimentos adicionais ou na necessidade de extracção prematura do implante
- Uma vez sanada a fusão, o cirurgião e o paciente deverão espessar cuidadosamente los riesgos e benefícios em caso de considerar a extracção del sistema de fijación posterior con tornillo pedicular.
- La selección, colocación, posicionamiento y fijación inadecuados destes dispositivos podem resultar em condições extraordinárias de esforços passíveis de reduzir a vida útil do implante
- O cirurgião deve estar profundamente familiarizado com o procedimento cirúrgico, os instrumentos e as características do implante antes de realizar a intervenção cirúrgica. E recomendado um acompanhamento periódico para monitorizar a posição e o estado dos implantes, assim como a condição do osso adjacente

Fijação do implante

A instalação e os ajustes de posição dos implantes devem ser feitos após efectuados com instrumentos auxiliares especiais e equipamento adequado e designado pela Medacta®. No interesse da segurança do paciente recomenda-se, por consqüente, que os implantes da Medacta® não sejam utilizados com implantes de qualquer outra proveniência.

Pre-operatório

O cirurgião e o pessoal do bloco operatório devem usar luvas quirúrgicas esterilizadas. Em circunstância alguma se deve deixar que os componentes entrem em contacto com objectos rígidos (excepto se de outro forma especificado na técnica cirúrgica). Em circunstância alguma se deve deixar que as superfícies porosas entrem em contacto com qualquer pano ou material que possa soltar fibras. Antes de utilizar os implantes, devem ser inspeccionados cuidadosamente quanto a imperfeições. São necessários instrumentos cirúrgicos especiais para a cirurgia. Para evitar danificar os implantes e os instrumentos, estes devem ser manuseados com excepcional cuidado por pessoal qualificado e num ambiente em que as condições de higiene sejam controladas. A utilização correcta dos instrumentos está descrita na técnica cirúrgica. Os instrumentos devem ser inspeccionados cuidadosamente antes da operação. Instrumentos distorcidos ou danificados podem resultar no posicionamento inadequado do implante ou na sua falha.

- Devem ser seleccionados apenas os pacientes que correspondam aos critérios descritos nas indicações
- Devem ser evitadas as condições e/ou pré-disposições do paciente, tais como as mencionadas nas contra-indicações acima
- Deve-se manusear e armazenar os implantes com cuidado. Estes não devem ser riscados ou danificados
- Mediante solicitação serão disponibilizadas informações adicionais sobre este sistema

- O cirurgião deve estar familiarizado com os diversos implantes antes de utilizá-los e deve verificar pessoalmente se todos os implantes estão presentes, antes de dar início à intervenção cirúrgica
- O tamanho do(s) implante(s) a utilizar em cada caso deve ser definido antes do início da intervenção cirúrgica. Deve estar disponível um inventário adequado de tamanhos de implantes no momento da intervenção cirúrgica, incluindo tamanhos maiores e menores do que os que se prevê utilizar
- Devem estar disponíveis implantes esterilizados adicionais para o caso de uma necessidade inesperada

Intra-operatório

- As instruções contidas no manual de técnica cirúrgica dos implantes Mecta C/ Mecta-C TPEEK devem ser minuciosamente seguidas
- Deve ser sempre tomado um cuidado extremo em todo o medula espinal e das raízes dos nervos. Eventuais danos nos nervos causarão perdas de funções neurológicas
- A ruptura, deslizamento ou utilização incorrecta de instrumentos ou implantes pode causar lesões no paciente ou no pessoal do bloco operatório
- A superfície do implante não deve ser arranhada nem dentada, uma vez que qualquer destas acções pode reduzir a resistência funcional do implante
- Para assegurar a fusão correcta abaxio e à volta dos pontos da fusão, deve-se utilizar enxerto ósseo autógeno no caso de uma disponibilidade limitada, o enxerto ósseo autógeno pode ser misturado com um substituto de injerto ósseo sintético
- Não deve ser usado cimento ósseo (PMMA) porque este material pode tornar a extracção destes implantes difícil ou impossível. O calor gerado pelo processo de polimerização pode danificar ou deformar os implantes de PEEK

Pós-operatório

As instruções e os avisos do médico ao paciente, na fase pós-operatória, e a correspondente observação pelo paciente são de extrema importância.

- O paciente deve receber instruções detalhadas sobre o uso e as limitações do implante. O paciente deve ser alertado de que a fricção e/ou a ruptura do(s) implante(s) são complicações que podem ocorrer em consequência de carga excessivo precoce, vibrações mecánicas, actividade muscular ou movimentos bruscos ou choques na coluna
- O paciente deve ser aconselhado a não fumar ou consumir álcool em excesso durante o processo de fusão óssea
- O paciente deve ser avisado da sua incapacidade de fumar ou consumir álcool em excesso durante o processo de fusão óssea
- E importante que a consolidação seja estabelecida e confirmada por exame radiográfico. Se ocorrer uma não-união ou se houver algum afrouxamento, migração e/ou ruptura dos implantes, estes devem ser revisitos e/ou extraídos imediatamente, antes que ocorram lesões graves
- Os implantes Mecta-C/Mecta-C TPEEK são implantes intracorpóreos que se destinam a estabilizar a zona intervencionada durante o processo de fusão
- Qualquer implante recuperado deverá ser tratado para que se tornem inutilizáveis em qualquer outro procedimento cirúrgico
- O paciente deve ser adequadamente instruído sobre os cuidados pós-operatórios apropriados. A capacidade e a disposição do paciente para seguir instruções é um dos aspectos mais importantes de uma recuperação bem sucedida

EMBALAGEM

Todos os implantes Medacta® são fornecidos esterilizados e em embalagens de uma única utilização. O método de esterilização está indicado no rótulo. O prazo da data de validade ser verificado no rótulo assim como deve ser também verificada a integridade de todos os implantes, para garantir que todo o conteúdo se encontra esterilizado e não foi comprometido. Se alguma embalagem estiver danificada ou tiver sido previamente aberta, não pode utilizar o implante, não reesterilizar.

Se for utilizado um sistema de empréstimo ou consignação, todos os conjuntos devem ser minuciosamente verificados quanto à presença da totalidade dos componentes e todos os implantes e instrumentos devem ser cuidadosamente verificados, previamente à utilização, para garantir que não existem quaisquer danos. As embalagens ou produtos danificados não devem ser utilizados e devem ser devolvidos