

M.U.S.T. SACRAL ILIAC SCREWS SYSTEM

CAUTION

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

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



Do not reuse / Non riutilizzare / Niet hergebruiken / Nicht wiederverwenden / No reutilizable / Não reutilizar / Ne pas réutiliser



Do not re-sterilize / Non risterilizzare / Niet re-steriliseren / Bitte nicht re-sterilisieren / No re-sterilize / Não reesterilizar / Ne pas restériliser



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



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



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



Store in a dry place / Conservare in luogo asciutto / Droog bewaren / Trocken aufbewahren / Conservar en lugar seco / Conservar em local seco / Conserver au sec



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 abimé



Use by / Utilizzare entro il / Te gebruiken voor / Zu verwenden bis / Utilizar antes de / A utilizar antes de / A utiliser avant



Lot number / Numero di lotto / Nummer van de partij / Waren-Lot-Nummer / Número de lote / Número de lote



Reference number / Riferimento commerciale / Handelsreferentie / Referenznummer / Numero de Referencia / Referência comercial / Référence commerciale



Sterilized with ethylene oxide / Sterilizzato con ossido di etilene / Gesteriliseerd met ethyleenoxide / Ethylenoxid-sterilisiert / Esterilizado con óxido de etileno / Esterilizado com óxido de etileno / Stérilisé à l'oxyde d'éthylène



Sterilized by irradiation / Sterilizzato mediante irradiazione / Gesteriliseerd door doorstraling / Sterilisiert durch Bestrahlung / Esterilizado por irradiación / Esterilizado por irradiação / Stérilisé par irradiation



Manufacturer / Produttore / Fabrikant / Hersteller / Fabricante / Fabricante / Fabricant



MR Conditional

Index

ENGLISH: M.U.S.T. SACRAL ILIAC SCREWS SYSTEM - INSTRUCTIONS FOR USE.....	3
ITALIANO: SISTEMA DI VITI PER FISSAZIONE SACRO-ILIACA M.U.S.T. - ISTRUZIONI PER L'USO.....	8
NEDERLANDS: M.U.S.T. SCHROEFSTEEM BIJ ILIO-SACRALE AANDOENINGEN - GEBRUIKSINSTRUCTIES	14
DEUTSCH: M.U.S.T. SAKROILIAKALGELENKSYSTEM - GEBRAUCHSANWEISUNG	20
ESPAÑOL: SISTEMA DE TORNILLO SACROILÍACO M.U.S.T. - INSTRUCCIONES DE USO	26
PORTUGUÊS: M.U.S.T. SISTEMA DE PARAFUSOS SACROILÍACOS - INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO	32
FRANÇAIS : SYSTÈME DE VIS M.U.S.T. SACRO-ILIAQUES - MODE D'EMPLOI.....	38

ENGLISH: M.U.S.T. SACRAL ILIAC SCREWS SYSTEM - 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 M.U.S.T. be familiar with the sales literature and operative technique and M.U.S.T. carefully read these instructions for use. Patient selection is as important as implant placement and positioning. Obesity or unsuitable functional requirements may generate exceptional stress and reduce the implant life. The warnings M.U.S.T. be heeded and the instructions for use M.U.S.T. be strictly followed.

2. INTENDED USE

The M.U.S.T. Sacro Iliac Implant System [M.U.S.T. SI] is designed for the sacroiliac joint fusion.

3. PRODUCT DESCRIPTION

The M.U.S.T. Sacro Iliac screw system includes:

- Titanium screws with head (Standard screws) or without (Headless screws) plasma spray coated with porous and rough Hydroxyapatite.
- Titanium washers to be used with head screw (Standard screw)

4. INDICATIONS FOR USE

The M.U.S.T. SI Implant System is intended for sacroiliac joint fusion for skeletally mature patients suffering from sacroiliac joint disruptions, degenerative sacroiliitis and degenerative sacro-iliac arthritis, secondary to pelvic disruption.

5. CONTRAINDICATIONS

- Deformities or anatomic variations that prevent or interfere with implant placement.
- Bone tumor involving the site of operation.
- Active infection at treatment site.
- Intolerance / Allergy to the materials used in the manufacture of this device.
- Any active or suspected latent infection or marked local inflammation in or about the affected area.
- Compromised vascularity that would inhibit adequate blood supply to the operative site.
- Patients with, fever, tumors, elevated white blood count, mental illness and other medical conditions which would prohibit beneficial surgical outcome.
- Patients having inadequate tissue coverage over the operative site or inadequate bone stock or quality that cannot provide adequate support and/or fixation of the devices.
- Implant utilization that would interfere with anatomical structures or physiological performance.
- Any neuromuscular disorder which could create an unacceptable risk of fixation failure or complications in post-operative care.
- Other medical or surgical conditions which would preclude the potential benefit of surgery.
- Reuse or multiple uses.
- Unstable fracture of sacrum and or ilium involving the sacroiliac joint.

6. WARNINGS

- A successful result is not always achieved in every surgical case. This fact is especially true in spinal surgery where other patient conditions may compromise the results.
- Preoperative and operating procedures, including knowledge of the surgical techniques and correct selection and placement of the implants are important considerations in the successful utilization of the system by the surgeon. Furthermore, the proper selection and the compliance of the patient will greatly affect the results. Patients who smoke have been shown to have a reduced incidence of bone fusion. These patients should be advised of this

fact and warned of this consequence. Obese, malnourished and /or alcohol /drug abuse patients and those with poor muscle and bone quality and /or nerve paralysis are also poor candidates for spinal fixation.

- The following circumstances may reduce the chance of a successful outcome: signs of local inflammation; fever or leucocytosis; metal/polymer sensitivity/allergies to the implant material; grossly distorted anatomy due to congenital abnormalities; osteopenia and/or osteoporosis; unsuitable or insufficient bone support.
- CORRECT SELECTION OF THE IMPLANT IS EXTREMELY IMPORTANT. The potential for satisfactory fixation is increased by the selection of the proper size, shape, and design of the implant. While proper selection can help minimize risks, the size and shape of human bones present limitations on the size, shape and strength of implants.
- The M.U.S.T. SI screw system implants should never be re-implanted. While an implant may appear undamaged, microscopic imperfections may occur and cause implant failure.

One Medacta label for each device M.U.S.T. be properly applied to the Medacta Implant Card provided, and delivered to the patient.

MRI Compatibility

Non-clinical testing has demonstrated the M.U.S.T. SI Sacro Iliac Implant System is MR Conditional. A patient with this device can be safely scanned in an MR system meeting the following conditions:

- Static magnetic field of 3 T.
- Maximum spatial field gradient of 6,400 gauss/cm.
- Maximum Force Product 180,000,000 G²/cm (108 T²/m)
- The theoretically estimated maximum whole body average specific absorption rate (SAR) of <2 W/kg (Normal Operating Mode).

Under the scan conditions defined above, the M.U.S.T. SI Sacro Iliac Implant System is expected to produce a maximum temperature rise of less than:

- 2.4°C (2W/kg, 1.5Tesla) RF-related temperature increase with a background temperature increase of 0.8°C (2W/kg, 1.5Tesla)
- 2.1°C (2 W/kg, 3 Tesla) RF-related temperature increase with a background temperature increase of 0.2°C (2 W/kg, 3 Tesla) after 15 minutes of continuous scanning.

In non-clinical testing, the image artifact caused by the device extends approximately 69.3 mm from the M.U.S.T. SI Sacro Iliac Implant System when imaged with a gradient echo pulse sequence and a 3 T MRI system.

CAUTION

Patient safety is ensured up to a static magnetic field of 3T. No further analysis has been performed for higher values.

7. PRECAUTIONS

- The use of the M.U.S.T. SI screw system should only be undertaken after the surgeon has become thoroughly knowledgeable about anatomy and biomechanics, has had experience with procedures and has had hands-on training in the use of this device.
- The M.U.S.T. SI screw system should not be implanted in patients with severe osteoporosis or osteopenia.
- Correct handling of the implants is extremely important.
- Alterations will produce defects in surface finish and internal stresses which may become the focal point for eventual breakage of the implant. Bending of screws will significantly decrease the fatigue life and may cause failure.
- All the M.U.S.T. SI screw system devices supplied sterile should be handled with appropriate precautions to maintain sterility.
- The important medical information given in this document should be conveyed to the patient.
- An explanted metal implant should never be re-implanted. Even though the device appears undamaged, it may have small defects and internal stress patterns which may lead to early breakage.
- Pregnancy is not a contraindication for the implants here contemplated, but diagnostic and operative procedures on pregnant women should be undertaken after a comprehensive medical evaluation.
- Women of childbearing potential should be cautioned that vaginal delivery of a fetus may not be advisable following SI joint fusion. If pregnancy occurs, the woman should review delivery options with her obstetrician.
- Although not absolutely contraindicated, conditions to be considered as potential factors for not using this device include severe bone resorption, osteomalacia, and severe osteoporosis.

8. ADVERSE EFFECTS

Potential complications and adverse effects for this system are similar to those of other spinal instrumentation systems, and include, but are not limited to:

- Early or late loosening of any or all of the components.
- Foreign body allergic reaction or metal sensitivity to implants.
- Infection.
- Loss of neurological function including paralysis (partial or complete), radiculopathy, and/or the development or continuation of pain, numbness, spasms, or sensory loss.
- Cauda equina syndrome, neurological deficits, paraplegia, reflex deficits, irritation, and/or muscle loss.
- Scar formation possibly causing neurological compromise or compression around nerves and/or pain.
- Neurological injury/deficit which may range from paresthesias to muscle paralysis, loss of rectal or bladder sphincter control, radiculopathies.
- Fracture, micro-fracture, resorption, damage, or penetration of any spinal bone.
- Non-union (pseudarthrosis), delayed union, mal-union.
- Cessation of any potential growth of the operated portion of the spine.
- Cardiovascular system compromise.
- Decrease in bone density due to stress shielding.
- Device bending, disassembly, fracture, loosening, migration.
- Gastrointestinal complications (i.e. ileus or bowel perforation).
- Hemorrhage.
- Incisional complications (i.e. dehiscence, hematoma).
- Malfunction /Malposition of the fixation device.
- Organ, connective tissue or nerve damage.
- Osteoarthritis.
- Pain, discomfort or abnormal sensation due to device presence.
- Persistent low back pain.
- Reproductive system compromise.
- Screw back-out or breakage possibly leading to local pain, perforation or irritation of adjacent structures.
- Loss of or increase in joint mobility or function.
- Inability to perform the activities of daily living.
- Death.
- Potential difficulty in delivering fetus vaginally due to device-related restriction of SI joint stretching.

Adverse events may necessitate re-operation or revision. A revision is a procedure which adjusts or in any way modifies the original implant configuration, e.g. adjusting the position of the original configuration or removal of implants with their subsequent replacement. A removal is a procedure which removes one or more implants of the original device configuration without any replacement. A re-operation is a procedure which involves any surgical procedure at the involved sites which does not remove, modify or add any implants.

INSTRUCTIONS FOR USE

9. IMPLANT SELECTION:

- The selection of the proper size, shape and design of the implant for each patient is crucial to the success of the procedure. Surgical implants are subject to repeated stress during use and their strength is limited by the need to adapt the design to the human anatomy. Unless great care is taken in patient selection, placement of the implant and postoperative management to minimize stresses on the implant, such stresses may cause material fatigue and consequent breakage of the implant before the fusion process is complete, which may result in further injury or the need to remove the implant prematurely.
- Excessive loads, such as excessive torque, tensile or compression load applied to long handle insertion tools attached to the implant or direct application of loads to a small area of the devices can damage the implant/instrument interface.
- Once the fusion has healed, the surgeon and patient should carefully weigh the risks and benefits if considering the removal of the screw fixation system.
- Improper selection, placement, positioning and fixation of these devices may result in unusual stress conditions reducing the service life of the implant.
- The surgeon is to be thoroughly familiar with the surgical procedure, instruments and implant characteristics prior to performing surgery.

Periodic follow-up is recommended to monitor the position and state of the implants, as well as the condition of the adjoining bone.

10. IMPLANT FIXATION

Installation and positional adjustment of implants M.U.S.T. only be done with special ancillary instruments and equipment supplied and designated by Medacta. In the interests of patient safety it is therefore recommended that Medacta implants are not used with implants from any other source.

11. PRE-OPERATIVE

The surgeon and operating theatre personnel should wear sterile surgical gloves. Under no circumstances should the components come into contact with hard objects (unless otherwise specified in the surgical technique). Before use, each component M.U.S.T. be visually inspected for imperfections. Special surgical instruments are required for the surgery. To avoid damaging the implants and the instruments, these should be handled with the utmost care by qualified personnel and in an environment where conditions of hygiene are controlled. The correct usage of instruments is described in the surgical technique. Instruments M.U.S.T. be inspected visually before the operation. Distorted or damaged instruments may result in malposition of the implant or implant failure.

- Only patients that meet the criteria described in the indications should be selected.
- Patient conditions and / or predispositions such as those addressed in the aforementioned contraindications should be avoided.
- Care should be taken in the handling and storage of the implant(s). They should not be scratched or damaged.
- The surgeon should be familiar with the various implants before use and should personally verify that all implants are present before the surgery begins.
- The size of the implant(s) for the case should be determined prior to beginning the surgery. An adequate inventory of implant sizes should be available at the time of surgery, including sizes larger and smaller than those expected to be used.
- All components and instruments should be cleaned and sterilized before use. Additional sterile instruments should be available in case of an unexpected need.

12. INTRA-OPERATIVE

- Any instruction manuals should be carefully followed.
- At all times, extreme caution should be used around the nerve roots. Damage to the nerves will cause loss of neurological functions.
- Breakage, slippage or misuse of instruments or implants may cause injury to the patient or operative personnel.
- The implant surface should not be scratched or notched since such actions may reduce the functional strength of the implant.
- Utilize an imaging system to facilitate surgery.
- A guide wire should first be used, followed by a sharp tap. Caution: Be careful that the guide-wire, if used, is not inserted too deep, becomes bent, and/or breaks. Ensure that the guide-wire does not advance during tapping or screw insertion. Remove the guide-wire and make sure it is intact. Failure to do so may cause the guide wire or part of it to advance through the bone and into a location that may cause damage to underlying structures.
- Do not overtap or use a screw that is either too long or too large. Overtapping, using an incorrectly sized screw, or accidentally advancing the guidewire during tap or screw insertion, may cause nerve damage, hemorrhage, or the other possible adverse events listed elsewhere in this package insert.

13. POSTOPERATIVE

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

- Detailed instructions on the use and limitations of the implant should be given to the patient. The patient M.U.S.T. be warned that loosening and / or breakage of the implant(s) are complications which may occur as a result of early or excessive weight-bearing, mechanical vibrations, muscular activity or sudden jolts or shocks.

- The patient M.U.S.T. be warned that bending, loosening and/or breakage of the device(s) are complications which may occur as a result of excessive or early weight-bearing or muscular activity. The risk of bending, loosening, or breakage of a device during postoperative rehabilitation may be increased if the patient is active, or if the patient is debilitated or demented. The patient should be warned to avoid falls or sudden jolts.
- The patient should be advised not to smoke tobacco or utilize nicotine products, or to consume alcohol or non-steroidal or anti-inflammatory medications such as aspirin during the bone graft healing process.
- It is important that the immobilization of the union is established and confirmed by radiographic examination. If a non-union develops or if the implants loosen, migrate and / or break, the implant should be revised and / or removed immediately before serious injury occurs. By the mechanism of fatigue, these stresses can cause the eventual bending, loosening, or breakage of the device(s). It is important that immobilization of the surgical site be maintained until firm bony union is established and confirmed by roentgen examination. If a state of non-union persists or if the components loosen, bend, and/or break, the device(s) should be revised and/or removed immediately before serious injury occurs. The patient M.U.S.T. be adequately warned of these hazards and closely supervised to insure cooperation until bony union is confirmed.
- Any retrieved implants should be treated in such a manner that re-use in another surgical procedure is not possible.
- Adequately instruct the patient of the appropriated postoperative care. The patient's ability and willingness to follow instructions is one of the most important aspects of successful healing.
- Instructions to the patient to reduce stress on the implants are an equally important part of the attempt to avoid the occurrence of clinical problems that may accompany fixation failure.

14. PACKAGING

The packaging of every components M.U.S.T. be intact upon receipt. If a loaner or consignment system is used, all sets should be carefully checked for completeness and all components including instruments should be carefully checked to ensure that there is no damage prior to use. Damaged packages or products M.U.S.T. not be used, and should be returned to Medacta International or to the local distributor. M.U.S.T. SI screws are available in sterile packaging. For the implants provided sterile, the sterilization method is indicated on the label. The expiration date M.U.S.T. be checked on the label as well as the package integrity to ensure that sterility of the contents has not been compromised. If a sterile package is damaged or has been previously opened, do not use the implant.

15. INSTRUMENTS

Instruments are supplied non-sterile and M.U.S.T. be cleaned and sterilized prior to use. Recommended cleaning, decontamination and sterilization instructions are provided on www.medacta.com.

16. STORAGE

The packages M.U.S.T. be stored in a cool, dry place, not exposed to sunlight.

17. PRODUCT COMPLAINTS

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

Last update: June 2020

ITALIANO: SISTEMA DI VITI PER FISSAZIONE SACRO-ILIACA M.U.S.T. - 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 procedura chirurgica, il chirurgo deve conoscere i documenti di vendita e la tecnica operatoria e deve leggere attentamente le presenti istruzioni per l'uso. La selezione dei pazienti è importante quanto il corretto inserimento e posizionamento degli impianti. Condizioni di obesità o requisiti di funzionalità non appropriati possono creare sollecitazioni eccezionali e ridurre la durata dell'impianto. È essenziale osservare le avvertenze e seguire rigorosamente le istruzioni per l'uso.

2. USO PREVISTO

Il sistema sacro-iliaco d'impianti M.U.S.T. [M.U.S.T. SI] è stato progettato per la fusione dell'articolazione sacro-iliaca.

3. DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Il sistema di viti per fissazione sacro-iliaca M.U.S.T. include:

- Viti in titanio con testa (viti standard) o senza (viti senza testa) rivestite attraverso la tecnica del plasma spray con idrossiapatite porosa e ruvida.
- Rondelle in titanio da utilizzare con viti standard.

4. INDICAZIONI PER L'USO

Il sistema d'impianti M.U.S.T. SI è destinato alla fusione dell'articolazione sacro-iliaca per pazienti scheletricamente maturi che soffrono di dislocazione dell'articolazione sacro-iliaca, di sacroileite degenerativa e di artrite degenerativa sacro-iliaca secondaria ad una rottura pelvica.

5. CONTROINDICAZIONI

- Deformità o anomalie anatomiche che impediscono o interferiscono con il posizionamento dell'impianto.
- Tumore osseo che interessa il sito dell'operazione.
- Infezione attiva nel sito dell'operazione.
- Intolleranza/ Allergia ai materiali utilizzati per la fabbricazione di questo dispositivo.
- Qualsiasi infezione latente sospetta o attiva o qualsiasi infiammazione locale marcata in o intorno all'area interessata.
- Vascolarizzazione compromessa che inibisce l'adeguato apporto di sangue nel sito dell'operazione.
- Pazienti con febbre, tumori, un elevato numero di globuli bianchi, malattie mentali e altri disturbi medici, che potrebbero precludere il successo dei risultati chirurgici ottenuti a seguito dell'operazione.
- Pazienti che presentano una copertura tissutale inadeguata sul sito chirurgico oppure una massa o qualità ossea inadeguata, che non è in grado di fornire un adeguato supporto e/o fissazione dei dispositivi.
- Utilizzo di un impianto che potrebbe interferire con le strutture anatomiche o le normali prestazioni fisiologiche.
- Qualsiasi disturbo neuromuscolare che potrebbe creare rischi inaccettabili come il fallimento della fissazione o complicazioni nella cura post-operatoria.
- Altre condizioni mediche o chirurgiche che potrebbero precludere il potenziale beneficio dell'intervento chirurgico.
- Riuso o molteplici utilizzi.
- Fratture instabili del sacro o dell'ileo che coinvolgono l'articolazione sacroiliaca

6. AVVERTENZE

- Non in tutti i casi chirurgici si ottengono risultati soddisfacenti. Ciò è particolarmente vero nella chirurgia vertebrale in cui le condizioni del paziente potrebbero compromettere i risultati.
- Le procedure preoperatorie e operatorie, incluse la conoscenza delle tecniche chirurgiche e la selezione e il posizionamento corretto degli impianti, sono fattori importanti per il successo del sistema utilizzato dal chirurgo. Inoltre, la selezione corretta del paziente e la sua osservanza delle istruzioni mediche influiscono largamente sui risultati della procedura. È stato dimostrato che l'incidenza di fusione ossea è minore nei pazienti fumatori. Tali pazienti devono essere informati di questo rischio e delle relative conseguenze. Sono inoltre candidati con scarse probabilità di successo per quanto riguarda la fusione vertebrale i pazienti obesi, malnutriti, che fanno abuso di alcol e/o stupefacenti e che presentano un insufficiente tono muscolare, scarsa qualità ossea e/o paralisi nervosa.
- Le seguenti circostanze possono ridurre la possibilità di successo della procedura: segni di infiammazione locale; febbre o leucocitosi; sensibilità e/o allergie a metalli/polimeri e ai materiali di cui è costituito l'impianto; anatomia gravemente distorta a causa di anomalie congenite; osteopenia e/o osteoporosi; supporto osseo inadatto o insufficiente.
- La scelta corretta dell'impianto è estremamente importante. Le possibilità di riuscita della fissazione aumentano in base alla scelta di un impianto di dimensioni, forma e design corretti. Mentre la scelta dei componenti appropriati può aiutare ridurre i rischi, le dimensioni e la forma delle ossa umane impongono limitazioni in termini di dimensioni, forma e resistenza degli impianti.
- Gli impianti del sistema di viti per fissazione M.U.S.T. SI non devono mai essere reimpiantati. Benché integri all'apparenza, gli impianti possono presentare microscopiche imperfezioni che ne possono provocare la rottura.

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

Compatibilità MRI

Studi non clinici hanno dimostrato che il sistema sacro-iliaco di impianti M.U.S.T. SI è MR conditional. Un paziente con questo dispositivo può essere sottoposto in sicurezza ad una risonanza magnetica rispettando le seguenti condizioni di utilizzo:

- Campo magnetico statico di 3T
- Massimo gradiente del campo vettoriale di 6,400 gauss/cm
- Forza Massima 180,000,000 G2/cm (108 T2/m)
- Tasso medio di assorbimento specifico (SAR) dell'intero corpo <2 W/kg (Normale regime di lavoro)

Applicando le impostazioni di scansione sopra riportate, ci si aspetta che il sistema sacro-iliaco di impianti M.U.S.T. SI produca un incremento massimo di temperatura minore di:

- 2.4°C (2W/kg, 1.5Tesla) - aumento della temperatura legata alla radio frequenza (RF), con un aumento della temperatura di fondo di 0.8°C (2W/kg, 1.5Tesla)
- 2.1°C (2W/kg, 1.5Tesla) - aumento della temperatura legata alla radio frequenza (RF), con un aumento della temperatura di fondo di 0.2°C (2W/kg, 3 Tesla) dopo 15 minuti di scansione continua

In studi non clinici, l'artefatto causato dall'impianto si estende approssimativamente per 69.3mm dal sistema sacro-iliaco di impianti M.U.S.T. SI quando l'immagine è acquisita con un gradiente con sequenza echo pulse e un sistema di RM di 3 T.

ATTENZIONE

La sicurezza del paziente è garantita con un campo magnetico statico fino a 3T. Non sono state eseguite analisi per valori più alti.

7. PRECAUZIONI

- L'uso del sistema M.U.S.T. SI si dovrebbe intraprendere solo dopo che il chirurgo si è accuratamente informato sull'anatomia e sulla biomeccanica del paziente e ha acquisito esperienza per l'utilizzo di questo dispositivo con le procedure e con la formazione sul campo.
- Non impiantare i dispositivi del sistema M.U.S.T. SI in pazienti con osteoporosi od osteopenia gravi.
- La manipolazione corretta degli impianti è estremamente importante.
- Le conseguenti alterazioni provocano difetti superficiali e sollecitazioni interne che possono essere all'origine di una possibile rottura dell'impianto. Piegando le viti se ne diminuisce significativamente la resistenza alla fatica e se ne può causare la rottura.
- Tutti i dispositivi del sistema M.U.S.T. SI che sono forniti sterili devono essere manipolati con le opportune precauzioni al fine di mantenerne la sterilità.
- È necessario comunicare al paziente le importanti informazioni mediche contenute nel presente documento.
- Gli impianti in metallo espantati non devono mai essere reimpiantati. Anche se il dispositivo sembra intatto, può avere piccoli difetti e sollecitazioni interne che possono portare a rottura prematura.
- La gravidanza non è una controindicazione per gli impianti qui indicati; tuttavia, approcci diagnostici e operatori a carico di donne gravide dovrebbero essere contemplati solo dopo una completa valutazione medica.
- Le donne in età fertile dovrebbero essere avvertite che il parto naturale del feto potrebbe non essere consigliabile dopo la fusione dell'articolazione SI. In caso di gravidanza, la donna dovrebbe valutare tutte le possibili opzioni per il parto con la propria ostetrica.
- Sebbene non siano assolutamente controindicati, sono da includere come potenziali fattori di rischio per l'uso di questo dispositivo le condizioni di grave riassorbimento osseo, osteomalacia e di grave osteoporosi.

8. EFFETTI AVVERSI

Le potenziali complicazioni e gli effetti avversi per questo sistema sono simili a quelli degli altri sistemi d'impianti spinali e comprendono:

- Allentamento o spostamento precoce o ritardato dell'impianto.
- Reazione allergica al corpo estraneo o sensibilità al metallo degli impianti.
- Infezione.
- Perdita della funzione neurologica, che include la paralisi (parziale o completa), la radicolopatia, e/o lo sviluppo o la continuazione di dolore, intorpidimento, spasmi o la perdita di stimoli sensoriali.
- Sindrome della cauda equina, deficit neurologici, paraplegia, deficit dei riflessi, irritazione, e/o perdita di massa muscolare.
- Formazione di tessuto cicatriziale con possibile compromissione neurologica, compressione attorno ai nervi e/o dolore.
- Lesione/deficit neurologico che può variare dalla parestesia alla paralisi muscolare, alla perdita di controllo dello sfintere rettale o della vescica, a radicolopatie.
- Frattura, microfrattura, riassorbimento, lesione o penetrazione di qualsiasi osso della colonna vertebrale.
- Mancata unione (pseudoartrosi), unione tardiva o mal avvenuta.
- Interruzione di qualsiasi potenziale crescita della porzione operata della colonna vertebrale.
- Compromissione del sistema cardiovascolare.
- Diminuzione della densità ossea a causa dello stress shielding.
- Flessione, smontaggio, frattura, allentamento del dispositivo.
- Complicazioni gastrointestinali (per esempio blocco intestinale o perforazione intestinale).
- Emorragia.
- Complicazioni dell'incisione (per esempio deiscenza, ematoma).
- Malfunzionamento/ Malposizionamento del dispositivo per la fissazione.
- Danni a organi, tessuto connettivo o ai nervi.
- Osteoartrite.
- Dolore, disagio o sensazioni anomale dovute alla presenza del dispositivo.
- Persistente dolore alla schiena.
- Compromissione del sistema riproduttivo.
- Lo svitamento o la rottura della vite potrebbe causare dolore localizzato, la perforazione o l'irritazione delle strutture anatomiche adiacenti.
- Perdita o riduzione di mobilità o funzione vertebrale.
- Incapacità di riprendere le normali attività quotidiane.
- Decesso.
- Possibili difficoltà nel partorire il feto con parto naturale a causa della limitazione del movimento dell'articolazione sacro-iliaca dovuta al dispositivo.

Gli effetti avversi possono richiedere ripetizione dell'intervento o revisione. La revisione è una procedura volta a rettificare o modificare in qualche modo la configurazione di impianto originale, ad esempio sistemando la posizione della configurazione originale o rimuovendo gli impianti con successiva sostituzione. La rimozione è una procedura che prevede l'asportazione di uno o più impianti facenti parte della configurazione dei dispositivi originali senza sostituzione degli stessi. La ripetizione dell'intervento rappresenta qualsiasi procedura chirurgica a carico dei siti interessati che non comporti la rimozione, la modifica o l'aggiunta di alcun impianto.

ISTRUZIONI PER L'USO

9. SCELTA DELL'IMPIANTO

- La selezione di dimensione, forma e design dell'impianto appropriati per ciascun paziente è cruciale per il successo della procedura. Gli impianti chirurgici sono soggetti a sollecitazioni ripetute durante l'uso e la loro resistenza viene limitata dalla necessità di adattarne il design all'anatomia umana. A meno che non si proceda in modo scrupoloso alla scelta del paziente, al posizionamento dell'impianto e alla formulazione di un regime postoperatorio che riduca al minimo le sollecitazioni sull'impianto stesso, tali cause di stress possono causare fatica dei materiali e conseguente rottura dell'impianto prima che il processo di fusione sia completo, determinando ulteriori lesioni o la necessità di rimuovere prematuramente il dispositivo.
- Carichi eccessivi di qualsiasi tipo, fra cui torsione, tensione o compressione, applicati agli strumenti di inserimento con impugnatura lunga collegati all'impianto o l'applicazione diretta di carichi su una piccola area del dispositivo possono separare o rompere la gabbia e danneggiare l'interfaccia impianto/ strumento. Le gabbie separate o rotte devono essere rimosse e sostituite.
- Completata la fusione, il chirurgo e il paziente devono soppesare con attenzione i rischi e i benefici di un'eventuale rimozione del sistema di fissazione a vite.
- Errori nella scelta, nell'inserimento, nel posizionamento e nel fissaggio di questi dispositivi possono comportare condizioni inconsuete di stress, con conseguente riduzione della durata dell'impianto.
- Prima dell'esecuzione della procedura, il chirurgo deve aver acquisito completa familiarità con la procedura chirurgica, con gli strumenti e con le caratteristiche dell'impianto.

Si raccomandano visite di followup a scadenza periodica per monitorare la posizione e lo stato degli impianti, nonché per verificare le condizioni dell'osso adiacente.

10. FISSAZIONE DELL'IMPIANTO

L'installazione e l'aggiustamento della posizione degli impianti devono essere eseguiti solamente con apparecchiature e strumenti ausiliari speciali, forniti e stabiliti da Medacta. Ai fini della sicurezza del paziente, si consiglia pertanto di non usare gli impianti Medacta con impianti di altra provenienza.

11. PROCEDURA PREOPERATORIA

Il chirurgo e il personale della sala operatoria devono indossare guanti chirurgici sterili. I componenti non devono venire in contatto con oggetti duri in nessuna circostanza (salvo quando specificato diversamente nella tecnica chirurgica). Le superfici porose non devono mai entrare in contatto con panni o altri materiali che possano perdere fibre. Prima dell'uso, ogni componente deve essere esaminato visivamente alla ricerca di imperfezioni. L'intervento richiede l'uso di strumenti chirurgici speciali. Per evitare eventuali danni, gli impianti e gli strumenti devono essere manipolati con la massima cura da personale qualificato e in un ambiente in cui le condizioni igieniche siano controllate. L'uso corretto degli strumenti è descritto nella tecnica chirurgica. Gli strumenti devono essere esaminati visivamente prima dell'intervento. L'uso di strumenti storti o danneggiati può comportare il malposizionamento o la rottura dell'impianto.

- È necessario selezionare solo i pazienti che soddisfano i criteri descritti nelle indicazioni.
- Evitare di selezionare pazienti con le condizioni e/o le predisposizioni elencate nella sezione Controindicazioni.
- Manipolare e conservare con cura gli impianti. Evitare di graffiarli o danneggiarli.
- Il chirurgo deve avere dimestichezza con i diversi impianti prima dell'uso e deve verificare personalmente che tutti gli impianti siano a disposizione prima di iniziare l'intervento.
- Determinare prima della procedura chirurgica le dimensioni degli impianti da usare per il caso specifico. Al momento dell'intervento chirurgico, tenere a disposizione un inventario adeguato di impianti di dimensioni diverse, incluse misure più grandi e più piccole rispetto a quelle che si prevede di usare.
- Tutti i componenti e gli strumenti devono essere puliti e sterilizzati prima dell'uso. È opportuno tenere a portata di mano componenti di scorta sterili per far fronte a eventuali necessità impreviste.

12. PROCEDURA INTRAOPERATORIA

- Bisogna attenersi attentamente alle istruzioni presenti nei manuali.
- È necessario prestare estrema attenzione in ogni momento in prossimità delle radici nervose. Le eventuali lesioni a questi tessuti causano la perdita di funzione neurologica.
- La rottura, la caduta o l'uso improprio degli strumenti o degli impianti possono causare lesioni ai pazienti e al personale della sala operatoria.
- Per evitare di ridurre la robustezza funzionale dell'impianto, non graffiarne né intaccarne la superficie.
- Per agevolare l'intervento chirurgico, servirsi di un sistema di imaging.
- Usare per primo un filo guida, seguito da un maschiatore affilato. Attenzione - Se si usa il filo guida, fare attenzione che non venga inserito troppo in profondità, piegato e/o rotto. Assicurarsi che il filo guida non avanzi durante la maschiatura o l'inserimento della vite. Rimuovere il filo guida e assicurarsi che sia intatto. La mancata osservanza di questa istruzione può provocare l'avanzamento del filo guida o di parte di esso attraverso l'osso, fino a raggiungere un punto dove può danneggiare le strutture sottostanti.
- Non maschiare eccessivamente, né usare una vite troppo lunga o troppo grande. La maschiatura eccessiva, l'uso di una vite di dimensioni errate o l'avanzamento accidentale del filo guida durante la maschiatura o l'inserimento della vite possono causare danni ai nervi, emorragia o gli altri possibili eventi avversi elencati altrove nel presente foglietto illustrativo.

13. PROCEDURA POSTOPERATORIA

Le indicazioni e le avvertenze postoperatorie fornite dal medico al paziente, nonché la compliance di quest'ultimo, sono di importanza fondamentale.

- Fornire al paziente istruzioni dettagliate sull'uso e sulle limitazioni dell'impianto. Il paziente deve essere avvisato che un carico precoce o eccessivo, vibrazioni meccaniche, un'elevata attività muscolare, sobbalzi improvvisi o traumi a carico del rachide possono essere causa di complicanze quali l'allentamento e/o la rottura degli impianti.
- Il paziente deve essere informato del fatto che la piegatura, l'allentamento o la rottura del dispositivo o dei dispositivi costituiscono complicazioni potenziali che potrebbero verificarsi in seguito a un carico ponderale o a una attività muscolare prematuri o eccessivi. I pazienti attivi e i pazienti affetti da condizioni debilitanti o da demenza potrebbero essere esposti a un rischio maggiore di piegamento, allentamento o rottura di un dispositivo. È opportuno raccomandare al paziente di evitare cadute o movimenti bruschi della colonna vertebrale.
- Istruire il paziente a non fumare o bere quantità eccessive di bevande alcoliche, a non assumere farmaci non-steroidi o antinfiammatori come l'aspirina durante il processo di fusione ossea.
- È importante che l'immobilizzazione del sito di fusione sia garantita e confermata da esami radiografici. In caso di mancata fusione o se gli impianti si allentano, spostano e/o rompono, procedere immediatamente alla revisione e/o alla rimozione dei dispositivi, prima che provochino gravi lesioni. Mediante il meccanismo della fatica, dette sollecitazioni possono causare l'eventuale piegamento, allentamento o rottura del dispositivo o dei dispositivi. È importante che l'immobilizzazione del sito chirurgico spinale sia mantenuta sino al consolidamento dell'unione ossea confermato mediante esame radiologico. In caso di persistenza dello stato di mancata unione o in caso di allentamento, piegamento o rottura dei componenti, il dispositivo o i dispositivi dovranno essere riposizionati o espianati immediatamente prima che ciò possa causare lesioni di grave entità. Il paziente deve essere debitamente informato della presenza di tali rischi e sottoposto a un'attenta supervisione per accertarne la collaborazione sino alla conferma dell'avvenuta unione ossea.
- Gli impianti eventualmente recuperati devono essere trattati in modo tale da impedirne l'uso in un'altra procedura chirurgica.
- Istruire in modo adeguato il paziente affinché si attenga al trattamento postoperatorio indicato. La capacità e la volontà del paziente di seguire le istruzioni sono tra i fattori fondamentali per una guarigione rapida ed efficace.
- Spiegare al paziente come ridurre le sollecitazioni sull'impianto è estremamente importante per evitare i problemi clinici che possono essere associati alla rottura della fissazione.

14. CONFEZIONAMENTO

L'imballaggio in cui è racchiuso ciascun componente deve apparire integro al ricevimento. Se si ricorre a metodi di prestito o di conto deposito, prima dell'uso tutti i set devono essere controllati scrupolosamente per verificarne la completezza e tutti gli impianti e gli strumenti devono essere attentamente esaminati per assicurarsi che non vi siano danni. Non usare mai confezioni o prodotti danneggiati; restituirli a Medacta o al distributore locale. Le viti del sistema M.U.S.T. SI sono disponibili in confezione sterile. Per gli impianti forniti in confezione sterile, il metodo di sterilizzazione è indicato in etichetta. Il metodo di sterilizzazione è indicato sull'etichetta. Per garantire che la sterilità del prodotto non sia stata compromessa, controllare la data di scadenza sull'etichetta e l'integrità della confezione. Se una confezione sterile è danneggiata o precedentemente aperta, non usare l'impianto.

15. STRUMENTI

Gli strumenti sono forniti non sterili e devono essere puliti e sterilizzati prima dell'uso. Il metodo di pulizia raccomandato, le istruzioni per decontaminazione e sterilizzazione sono reperibili su www.medacta.com.

16. CONSERVAZIONE

Conservare le confezioni in un luogo fresco e asciutto, non esposto alla luce solare.

17. RECLAMI RIGUARDO AL PRODOTTO

Il personale sanitario (ad esempio, clienti o utilizzatori del sistema) che voglia segnalare reclami o insoddisfazione per quanto concerne qualità, identità, durata, affidabilità, sicurezza, efficacia e/o prestazioni del prodotto, deve rivolgersi a Medacta o al distributore. Inoltre, in caso di malfunzionamento di qualsiasi componente del sistema vertebrale impiantato (ossia le prestazioni non corrispondono alle specifiche o il dispositivo non opera come previsto) o in caso di sospetto malfunzionamento, avvisare immediatamente il distributore. Se un qualsiasi prodotto Medacta funziona in modo improprio e si ritiene che abbia causato il decesso o gravi lesioni di un paziente, o che vi abbia contribuito, avvertire immediatamente il distributore telefonicamente, via fax o in forma scritta. Nell'inoltrare il reclamo, fornire i nomi e i numeri degli impianti, i numeri di lotto, il proprio nominativo e indirizzo, la natura del reclamo e la richiesta di un'eventuale relazione scritta da parte del distributore.

Ultimo aggiornamento: Giugno 2020

NEDERLANDS: M.U.S.T. SCHROEFSYSTEEM BIJ ILIO-SACRALE AANDOENINGEN - GEBRUIKSINSTRUCTIES

Voorzichtig: het apparaat/de apparaten mogen alleen voorgeschreven worden en geïmplantéerd door een arts die wettelijk gemachtigd is om dit soort operaties uit te voeren.

1. ALGEMEEN

Vóór iedere ingreep moet de chirurg bekend zijn met de verkoopliteratuur en operatietechniek en deze gebruiksinstructies zorgvuldig doorlezen. Patiëntselectie is even belangrijk als het plaatsen en positioneren van het implantaat. Zwaarlijvigheid of ongeschikte functionele eisen kunnen resulteren in uitzonderlijke belastingen en de levensduur van het implantaat verkorten. De waarschuwingen moeten in acht worden genomen en de gebruiksinstructies moeten strikt worden gevolgd.

2. BEOOGD GEBRUIK

Het M.U.S.T. SI - implantaatsysteem voor ilio-sacrale aandoeningen [M.U.S.T. SI] is ontworpen voor fusie van het ilio-sacrale gewricht.

3. PRODUCTBESCHRIJVING

Het M.U.S.T. SI systeem, het ilio-sacrale schroefstelsel, omvat:

- Titanium schroeven met kop (standaard schroeven) of zonder (stelschroeven) met een plasmaspuitcoating van poreus en ruw hydroxyapatiet.
- Titanium sluitringen voor gebruik met kop (standaard) schroeven.

4. INDICATIE VOOR GEBRUIK

Het M.U.S.T. SI-implantaatsysteem is bedoeld voor fusie van het ilio-sacrale gewricht bij patiënten waarvan het skelet volgroeid is en die lijden aan disruptie van het ilio-sacrale gewricht en degeneratieve sacro-iliitis secundair aan een bekkenbreuk.

5. CONTRA-INDICATIES

- Misvormingen of anatomische variaties die plaatsing van het implantaat tegengaan of bemoeilijken.
- Bottumoren op de plaats van de ingreep.
- Actieve infecties op de plaats van de ingreep.
- Intolerantie/allergie voor de materialen die zijn gebruikt voor de productie van dit medische hulpmiddel.
- Iedere vorm van actieve of vermoede latente infectie of duidelijke plaatselijke ontsteking in of rond het betreffende gebied.
- Gebrekkige vascularisatie, die de bloedtoevoer naar het gebied van de ingreep kan belemmeren.
- Patiënten met koorts, tumoren, een verhoogd aantal witte bloedcellen, geestelijke aandoeningen en andere medische situaties die een succesvol verloop van de ingreep in de weg kunnen staan.
- Patiënten met onvoldoende weefsel voor het afdekken van de plaats van de ingreep, onvoldoende beschikbaar botweefsel of onvoldoende bot van goede kwaliteit voor het ondersteunen en/of fixeren van de medische hulpmiddelen.
- Toepassing van implantaten op manieren die zouden ingaan tegen de anatomische structuren of fysiologische prestaties.
- Neuromusculaire aandoeningen die een onaanvaardbaar risico zouden opleveren voor fixatie of tot complicaties bij de post-operatieve zorg kunnen leiden.
- Andere medische of chirurgische aandoeningen die mogelijke voordelen van de ingreep zouden uitsluiten.
- Hergebruik of meermalig gebruik.
- Instabiele fractuur- van het sacrum en of ilium met inbegrip van het sacro-iliacale gewricht.

6. WAARSCHUWINGEN

- Een goed resultaat wordt niet altijd behaald bij iedere operatie. Dit feit geldt vooral bij operaties van de wervelkolom waarbij andere aandoeningen van de patiënt de resultaten kunnen beïnvloeden.
- Preoperatieve en operatieprocedures, met inbegrip van kennis van de operatietechnieken en de juiste keuze en plaatsing van de implantaten zijn belangrijke overwegingen voor het succesvol gebruik van het systeem door de chirurg. Bovendien zullen de juiste keuze en de therapietrouw van de patiënt de resultaten sterk beïnvloeden. Van patiënten die roken is aangetoond dat zij een kleinere kans hebben op botfusie. Deze patiënten moeten over dit feit worden ingelicht en gewaarschuwd voor de gevolgen. Zwaarlijvige, ondervoede en / of aan alcohol / drugs verslaafde patiënten en patiënten met slechte spier- en botkwaliteit of zenuwverlamming zijn ook slechte kandidaten voor spinale fusie.
- De volgende omstandigheden kunnen de kans op een goed resultaat verminderen: tekenen van plaatselijke ontsteking; koorts of leukocytose; metaal-/polymeergevoeligheid/allergie voor het materiaal van het implantaat; sterk verstoorde anatomie ten gevolge van aangeboren afwijkingen; osteopenie en/of osteoporose; ongeschikte of onvoldoende botondersteuning.
- De juiste keuze van het implantaat is uiterst belangrijk. De kans op geschikte fixatie wordt verhoogd door een implantaat van de juiste afmetingen en vorm en het juiste ontwerp te kiezen. Weliswaar kunnen door de juiste keuze de risico's worden verminderd, maar de afmetingen, vorm en sterkte van de implantaten worden beperkt door de grootte en vorm van het menselijk bot.
- De M.U.S.T. SI implantaten mogen nooit opnieuw worden geïmplant. Ook al ziet een implantaat er onbeschadigd uit, toch kunnen er microscopische onvolkomenheden bestaan welke kunnen resulteren in het mislukken van de implantatie.

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

MRI-COMPATIBILITEIT

Niet-klinische tests hebben aangetoond dat het M.U.S.T.-implantaatsysteem voor ilio-sacrale aandoeningen [M.U.S.T. SI] MR compatibel is. Een patiënt met dit apparaat kan veilig worden gescand in een MR-systeem dat aan de volgende voorwaarden voldoet:

- Statisch magnetisch veld van 3 T.
- Maximale ruimtelijke veldgradiënt van 6.400 Gauss / cm.
- Maximumkrachtproduct 180.000.000 G² / cm (108 T² / m)
- De theoretisch geschatte maximale totale body gemiddelde specifieke absorptiesnelheid (SAR) van <2 W / kg (normale werkingsmodus).

Onder de hierboven gedefinieerde scanomstandigheden wordt verwacht dat het M.U.S.T.-implantaatsysteem voor ilio-sacrale aandoeningen [M.U.S.T. SI] een maximale temperatuurstijging zal produceren van minder dan:

- 2,4 ° C (2W / kg, 1.5Tesla) RF-gerelateerde temperatuurstijging met een achtergrondtemperatuurstijging van 0,8 ° C (2W / kg, 1.5Tesla)
- 2,1 ° C (2 W / kg, 3 Tesla) RF-gerelateerde temperatuurstijging met een achtergrondtemperatuurstijging van 0,2 ° C (2 W / kg, 3 Tesla) na 15 minuten continu scannen.

Bij niet-klinische testen, strekken de beeldartefacten veroorzaakt door het toestel zich ongeveer 69,3 mm uit van het M.U.S.T.-implantaatsysteem voor ilio-sacrale aandoeningen [M.U.S.T. SI] wanneer afgebeeld met een gradiëntechopulssequentie en een 3 T MRI-systeem.

VOORZICHTIGHEID

De veiligheid van de patiënt is verzekerd tot een statisch magnetisch veld van 3T. Er is geen verdere analyse uitgevoerd voor hogere waarden.

7. VOORZORGSMAATREGELEN

- Het M.U.S.T. SI-schroefstelsel mag alleen worden toegepast wanneer de chirurg zeer goed op de hoogte is van de anatomie en de biomechanische omstandigheden, ervaring heeft met vergelijkbare procedures en praktisch getraind is in het gebruik van dit medische hulpmiddel.
- Het M.U.S.T. SI-schroefstelsel mag niet geïmplant worden in patiënten met ernstige osteoporose of osteopenie.
- Het is van zeer groot belang om de implantaten op de juiste wijze te hanteren.
- Wijzigingen veroorzaken defecten in oppervlakteafwerking en inwendige spanningen die uiteindelijk een breekpunt voor het implantaat kunnen vormen. Gebogen schroeven zullen de levensduur aanzienlijk verkorten door vermoeidheid en kunnen defecten veroorzaken.
- Alle hulpmiddelen van het M.U.S.T. SI-schroefstelsel die steriel worden geleverd, moeten met de nodige voorzorgsmaatregelen worden gehanteerd om de steriliteit te handhaven.
- De belangrijke medische informatie in dit document moet aan de patiënt worden meegedeeld.
- Een geïmplant metaal implantaat mag nooit opnieuw worden geïmplant. Zelfs als het hulpmiddel onbeschadigd lijkt, kan het kleine defecten en interne spanningspatronen hebben die tot een vroege breuk kunnen leiden.
- Zwangerschap is geen contra-indicatie voor de aanschouwde implantaten. Operatieve en diagnostische procedures kunnen ondernomen worden bij zwangere vrouwen na een uitgebreide medische evaluatie.
- Vrouwen die kinderen kunnen krijgen moeten worden gewaarschuwd dat een vaginale bevalling van een baby niet wordt aangeraden na fusie van het SI-gewricht. Als een behandelde patiënte zwanger wordt, moet zij met haar verloskundige overleggen over de mogelijkheden voor de bevalling.
- Weliswaar geldt er geen absolute contra-indicatie, maar de volgende aandoeningen gelden als mogelijke factoren voor het niet gebruiken van dit medische hulpmiddel, waaronder ernstige botresorptie, osteomalacie en ernstige osteoporose.

8. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Mogelijke complicaties en bijwerkingen van dit systeem zijn gelijk aan andere systemen voor wervelkolominstrumentatie, waaronder, maar niet uitsluitend beperkt tot:

- Vroeg of laat loslaten of beweging van het implantaat.
- Allergische reactie op vreemde voorwerpen of overgevoeligheid voor de implantaatmetalen.
- Infectie.
- Verlies van neurologische functies, waaronder verlammingen (gedeeltelijk of volledig), radiculopathie, en/of ontstaan of voortdurende pijn, gevoelloosheid, spasmen of perceptieverlies.
- Cauda equina-syndroom, neuropathie, neurologische stoornissen, paraplegie, paraparesie, reflexstoornissen, irritatie, arachnoiditis en/of verlies van spierweefsel.
- LITTEKENVORMING die neurologische stoornis of compressie rond zenuwen en/ of pijn kan veroorzaken.
- Neurologisch letsel/neurologische gebreken, uiteenlopend van paresthesiën tot spierverlamming, controleverlies van de rectale sfincter en de blaassfincter, radiculopathieën.
- Fractuur, microfractuur, resorptie, beschadiging of penetratie van spinale botten.
- Niet-fusie (pseudoartrose), vertraagde fusie of slechte fusie.
- Onderbreking van de mogelijke groei van het geopereerde onderdeel van de wervelkolom.
- Aantasting van het cardiovasculaire systeem.
- Afname van de densiteit door vermindering van de botbelasting.
- Buigen, uit elkaar vallen, breken, losraken of verzakking.
- Gastro-intestinale complicaties (bijv. ileus of darmperforatie).
- Hemorragie.
- Complicaties door de incisie (bijv. dehiscentie, hematomen).
- Verkeerde werking of positionering van het fixatieapparaat.
- Beschadiging van organen, bindweefsel of zenuwen.
- Artrose.
- Pijn, ongemak of abnormale gevoelswaarnemingen door aanwezigheid van het medische hulpmiddel.
- Continue rugpijn in de onderrug.
- Aantasting van het voortplantingsstelsel.
- Losraken of breken van de schroef, waardoor plaatselijk pijn kan optreden of naburig weefsel geperforeerd kan worden of geïrriteerd kan raken.
- Verlies of vermindering van de beweeglijkheid of functie van de wervelkolom.
- Onvermogen om de activiteiten van het gewone dagelijkse leven te hervatten.
- Overlijden.

- Mogelijke problemen bij vaginale verlossing van een baby als gevolg van beperkte rekbaarheid van het IS-gewricht als gevolg van het medische hulpmiddel.

Bijwerkingen kunnen heroperatie of revisie nodig maken. Een revisie is een ingreep waarbij de oorspronkelijke configuratie van het implantaat wordt aangepast of op enige andere manier gewijzigd, bv. bijstellen van de positie van de oorspronkelijke configuratie of verwijderen en vervolgens vervangen van implantaten. Een verwijdering is een ingreep waarbij een of meer implantaten van de oorspronkelijke configuratie van het hulpmiddel worden verwijderd zonder vervanging. Een heroperatie is een ingreep die iedere chirurgische ingreep op het (de) betrokken niveau(s) van de wervelkolom omvat waarbij geen implantaten worden verwijderd, gewijzigd of toegevoegd.

GEBRUIKSINSTRUCTIES

9. KEUZE VAN IMPLANTAAT

- De juiste keuze wat betreft maat, vorm en ontwerp van het implantaat voor elke patiënt is van cruciaal belang voor het succes van de ingreep. Chirurgische implantaten zijn bij gebruik onderhevig aan herhaalde spanningen en hun kracht wordt beperkt door de noodzaak om het ontwerp aan te passen aan de menselijke anatomie. Tenzij grote zorg wordt betracht bij de keuze van de patiënten, plaatsing van het implantaat en postoperatieve behandeling om spanningen op het implantaat te beperken, kunnen deze spanningen materiaalmoetheid en daardoor breuk van het implantaat veroorzaken voordat het fusieproces is voltooid, en dit kan leiden tot verder letsel of de noodzaak om het implantaat voortijdig te verwijderen.
- Overmatige belasting, zoals overmatige torsie, trekspanning of compressiebelasting die wordt uitgeoefend op aan het implantaat bevestigde plaatsingsinstrumenten met lange handvatten of directe uitoefening van belasting op een klein gedeelte van het implantaat, kan het implantaat/instrumentinterface beschadigen.
- Wanneer de fusie eenmaal is genezen, moeten de chirurg en patiënt zorgvuldig de risico's en voordelen afwegen als wordt overwogen het fixatiesysteem te verwijderen.
- Onjuiste keuze, plaatsing, positionering en fixatie van deze hulpmiddelen kan leiden tot ongebruikelijke spanningsomstandigheden en verkorting van de gebruiksduur van het implantaat.
- De chirurg dient volkomen op de hoogte te zijn met de chirurgische ingreep, instrumenten en kenmerken van het implantaat alvorens de operatie uit te voeren.

Periodieke follow-up wordt aanbevolen om de positie en staat van het implantaat te controleren, en de conditie van het naastgelegen bot.

10. FIXATIE VAN HET IMPLANTAT

Installatie en aanpassen van de positie van implantaten mag uitsluitend worden uitgevoerd met speciale aanvullende instrumenten en apparatuur die hiervoor worden geleverd en aangewezen door Medacta. In het belang van de veiligheid van de patiënt wordt daarom aanbevolen Medacta implantaten niet te gebruiken met implantaten van een andere bron.

11. PRE-OPERATIEF

De chirurg en het personeel in de operatiekamer moeten steriele operatiehandschoenen dragen. Onder geen enkele omstandigheid mogen de componenten in contact komen met harde voorwerpen (tenzij anders aangegeven in de chirurgische techniek). Vóór gebruik moet elk component visueel worden geïnspecteerd op onvolkomenheden. Er zijn speciale chirurgische instrumenten nodig voor de operatie. Om beschadiging van de implantaten en de instrumenten te voorkomen, moeten deze met de uiterste zorg worden gehanteerd door bevoegd personeel en in een omgeving waar de hygiënische omstandigheden worden beheerst. Het juiste gebruik van instrumenten wordt beschreven in de chirurgische techniek. De instrumenten moeten vóór de operatie visueel worden geïnspecteerd. Vervormde of beschadigde instrumenten kunnen leiden tot onjuiste positie van het implantaat of mislukking van de implantatie.

- Alleen patiënten die voldoen aan de criteria beschreven in de indicaties mogen worden gekozen.
- Patiënten met aandoeningen en/of predisposities zoals bij de bovengenoemde contra-indicaties zijn beschreven, moeten worden vermeden.
- Het hanteren en opslaan van de implantaten moet met zorg gebeuren. Ze mogen niet worden bekrast of beschadigd.
- De chirurg moet vóór gebruik goed op de hoogte zijn van de diverse implantaten en moet persoonlijk controleren of alle implantaten aanwezig zijn voordat de operatie begint.

- De grootte van de implantaten die in een casus gebruikt zullen worden moet voorafgaand aan de operatie bepaald worden. Een passende inventaris van implantaatgrootten moet tijdens de operatie beschikbaar zijn, inclusief formaten groter en kleiner dan het formaat dat verwacht wordt nodig te zijn.
- Alle componenten en instrumenten moeten vóór gebruik gereinigd en gesteriliseerd worden. Aanvullende steriele implantaten moeten beschikbaar zijn in geval van onvoorziene gevallen.

12. INTRA OPERATIEF

- Volg alle gebruiksaanwijzingen zorgvuldig op.
- Te allen tijde moet uiterste voorzichtigheid worden betracht rondom het ruggenmerg en de zenuwwortels. Beschadiging van de zenuwen resulteert in verlies van neurologische functies.
- Breuk, wegglijden of onjuist gebruik van instrumenten of implantaten kan letsel bij de patiënt of het operatiepersoneel veroorzaken.
- De oppervlakken van het implantaat mogen niet bekrast of ingesneden worden omdat zulke acties de functionele sterkte van het implantaat kunnen verminderen.
- Gebruik een beeldvormingssysteem ter ondersteuning van de ingreep.
- Met gebruik eerst een geleidingspin, waarna een schroefdraad wordt getapt. Voorzichtig: Zorg ervoor dat de geleidingspin, als deze wordt gebruikt, niet te diep wordt ingebracht, buigt en/of breekt. Zorg ervoor dat de geleidingspin niet wordt opgevoerd bij het tappen of het inbrengen van de schroef. Verwijder de geleidingspin en controleer of deze intact is. Indien dit niet gebeurt, kan de geleidingspin of een deel ervan door het bot worden opgevoerd naar een plaats waar beschadiging van onderliggende structuren kan worden veroorzaakt.
- Tap geen te diep schroefdraad en gebruik geen schroef die te lang of te dik is. Een te diep schroefdraad tappen, een schroef van de onjuiste maat gebruiken of de geleidingspin ongewild tijdens het tappen of bij het inbrengen van de schroef opvoeren kan zenuwletsel, bloeding of de andere mogelijke bijwerkingen veroorzaken die elders in deze bijsluiter worden vermeld.

13. POSTOPERATIEF

De postoperatieve instructies en waarschuwingen van de arts aan de patiënt en de daarmee overeenkomende naleving ervan zijn uiterst belangrijk.

- Gedetailleerde instructies betreffende het gebruik en de beperkingen van het implantaat moeten aan de patiënt verstrekt worden. De patiënt moet worden gewaarschuwd dat losraken en /of breken van implantaten complicaties zijn die kunnen optreden als gevolg van te vroege of overmatige gewichtsbelasting, mechanische trillingen, spieractiviteit of plotselinge stoten of schokken van de wervelkolom.
- De patiënt moet worden gewaarschuwd dat losraken en /of breken van implantaten complicaties zijn die kunnen optreden als gevolg van te vroege of overmatige gewichtsbelasting, mechanische trillingen, spieractiviteit of plotselinge stoten of schokken van de wervelkolom. Het risico van buigen, losraken of apparatuur tijdens de postoperatieve rehabilitatie kan groter worden wanneer de patiënt actief, verzwakt of dement is. De patiënt moet erop gewezen worden dat vallen of plotselinge stoten in de spinale positie moeten worden vermeden.
- De patiënt moet worden aangeraden om niet te roken en geen nicotineproducten, alcohol of niet-corticosteroïde ontstekingsremmende geneesmiddelen zoals aspirine te gebruiken tijdens het proces van botfusie.
- Het is belangrijk dat de immobilisatie van de verbinding tot stand wordt gebracht en bevestigd wordt door radiografisch onderzoek. Indien een non-union ontstaat of indien de implantaten losraken, migreren en/of breken, dient het implantaat onmiddellijk te worden gereviseerd en/of te worden verwijderd voordat ernstig letsel ontstaat. Door metaalmoeheid kunnen die spanningen uiteindelijk buigen, losraken of breken van het/de hulpmiddel(en) veroorzaken. Het is van belang immobilisatie van de spinale operatieplaats te handhaven totdat een stevige aanhechting van het bot heeft plaatsgevonden en via een röntgenonderzoek wordt bevestigd. Indien de status van niet-aanhechting aanhoudt of de componenten losraken, buigen en/of breken, moet/moeten het/de hulpmiddel(en) onmiddellijk worden gecorrigeerd of verwijderd, voordat ernstig letsel optreedt. De patiënt moet voldoende van deze gevaren op de hoogte worden gesteld en zorgvuldig worden geobserveerd om zeker te zijn van zijn/haar samenwerking totdat de aanhechting van het bot bevestigd is.
- Alle teruggewonnen implantaten moeten zodanig worden behandeld dat hergebruik bij een andere chirurgische ingreep niet mogelijk is.
- De patiënt moet voldoende instructies krijgen over de juiste postoperatieve verzorging. Het vermogen en de bereidheid van de patiënt om instructies te volgen is een van de belangrijkste aspecten van succesvolle genezing.
- Instructies aan de patiënt om de spanning op de implantaten te reduceren vormen een even belangrijk element van het streven om de klinische problemen te vermijden die gepaard kunnen gaan met mislukking van de fixatie.

14. VERPAKKING

De verpakking van alle componenten moet bij ontvangst intact zijn. Als een geleend of geconsigneerd systeem wordt gebruikt, moet zorgvuldig worden gecontroleerd of alle sets compleet zijn en moeten alle implantaten en instrumenten vóór gebruik zorgvuldig worden gecontroleerd om te verzekeren dat er geen schade is. Beschadigde verpakkingen of producten mogen niet worden gebruikt en moeten naar Medacta of de lokale distributeur worden geretourneerd. M.U.S.T. SI schroeven zijn verkrijgbaar in een steriele verpakking. Bij steriele implantaten staat op het etiket de sterilisatiemethode vermeld. De uiterste gebruiksdatum op het etiket en de integriteit van de verpakking moeten gecontroleerd worden om te verzekeren dat de steriliteit van de inhoud niet is aangetast. Als de steriele verpakking is beschadigd of eerder is geopend, mag het implantaat niet worden gebruikt.

15. INSTRUMENTEN

Instrumenten worden niet-steriel geleverd en dienen gereinigd en steriliseerd te worden voor gebruik. De aanbevolen reinigings, decontaminatie en sterilisatie instructies zijn beschikbaar op www.medacta.com.

16. OPSLAG

De verpakking moet worden opgeslagen op een koele, droge plaats die niet aan zonlicht is blootgesteld.

17. KLACHTEN OVER HET PRODUCT

Elke zorgverlener (bv. klant of gebruiker van dit systeem of deze producten) die klachten heeft of die ontevreden is over de kwaliteit, identiteit, duurzaamheid, betrouwbaarheid, veiligheid, doeltreffendheid en/of prestaties van het product, moet contact opnemen met Medacta of de distributeur. Daarnaast moet, als een van de geïmplanteerde implantaten van het spinale systeem ooit een defect vertoont (d.w.z. niet aan de prestatiespecificaties voldoet of op andere wijze niet op de beoogde manier presteert) of als wordt vermoed dat dit het geval is, onmiddellijk de distributeur worden gewaarschuwd. Als een product van Medacta ooit defecten vertoont en kan hebben bijgedragen aan of de dood of ernstig letsel van een patiënt of deze hebben veroorzaakt, dient dit onmiddellijk telefonisch, per fax of schriftelijk aan de distributeur te worden gemeld. Bij het indienen van een klacht dient u de naam en het nummer van de implantaten, de partijnummers, uw naam en adres en de aard van de klacht te vermelden en aan te geven of om een schriftelijk rapport van de distributeur wordt verzocht.

Laatste update: Juni 2020

DEUTSCH: M.U.S.T. SAKROILIAKALGELENKSYSTEM - GEBRAUCHSANWEISUNG

Achtung: die Komponente(n) darf/dürfen nur von einem Arzt verschrieben und implantiert werden, der gesetzlich für diese Art von Operationen zugelassen ist.

1. ALLGEMEINES

Vor jedem Eingriff muss sich der Chirurg mit der Literatur und der Operationstechnik vertraut gemacht haben. Zudem muss er die vorliegende Gebrauchsanweisung sorgfältig durchlesen. Die geeignete Auswahl des Patienten ist ebenso wichtig wie Implantateinbringung und -positionierung. Adipositas oder ungeeignete funktionelle Anforderungen können zu außergewöhnlichen Belastungen führen und die Lebensdauer des Implantats reduzieren. Alle Warnhinweise sind zu beachten und die Gebrauchsanweisung ist genauestens zu befolgen.

2. VERWENDUNGSZWECK

Das M.U.S.T. Sakroiliakalgelenksystem [M.U.S.T. SI] ist bestimmt zur Fusion des Sakroiliakalgelenks.

3. PRODUKTBESCHREIBUNG

Das M.U.S.T. Sakroiliakalgelenk-Schraubensystem besteht aus:

- Titan Schrauben mit Kopf (Standardschrauben) oder ohne (Madenschrauben) im Plasmasprühverfahren beschichtet mit porösem Hydroxyapatit mit rauher Oberfläche.
- Titan-Unterlegscheiben titanscheibe für kopfschrauben (standard).

4. INDIKATIONEN

Das M.U.S.T. SI-Implantatsystem ist bestimmt zur Fusion des Sakroiliakalgelenks bei Gelenkstörung oder bei degenerativer Sakroiliitis bei Patienten mit ausgereiftem Skelet und degenerative Iliosakralarthritis, sekundär zu Beckenunterbrechung.

5. KONTRAINDIKATIONEN

- Deformitäten oder anatomische Varianten, die einer Implantation entgegenstehen oder diese ausschließen.
- Knochentumoren unter Mitbeteiligung des Operationssitus.
- Florierende Infektionen im versorgten Bereich.
- Unverträglichkeiten/Allergien gegenüber den bei der Herstellung des Systems verwendeten Werkstoffe.
- Florierende oder vermutete latente Infektion oder ausgeprägte lokale Entzündung im betroffenen Bereich.
- Gestörte Vaskularisation mit möglicher unzureichender Blutversorgung des Operationssitus.
- Fieber, Tumoren, erhöhte Leukozytenzahl, psychische Erkrankungen oder sonstige gesundheitliche Beeinträchtigungen, welche einem erfolgreichen Ergebnis des Eingriffs entgegenstehen könnten.
- Unzureichende Gewebedeckung über dem Operationssitus oder ungenügendes Knochenmaterial bzw. unzulängliche Knochenqualität ohne Möglichkeit der ausreichenden Verankerung und/oder Fixierung der Implantate.
- Zu erwartende Beeinträchtigung anatomischer Strukturen oder physiologischer Funktionen infolge der Implantatverwendung.
- Neuromuskuläre Störungen jeglicher Form, welche ein unververtretbar hohes Risiko des Versagens der Fixierung oder postoperativer Komplikationen mit sich bringen könnten.
- Sonstige medizinische oder chirurgische Umstände, welche dem potenziellen Nutzen der chirurgischen Versorgung entgegenstehen.
- Reimplantation bzw. mehrfache Verwendung.
- Instabile Fraktur des Kreuzbeins und / oder des Darmbeins mit Beteiligung des Iliosakralgelenks.

6. WARNHINWEISE

- Nicht in jedem chirurgischen Fall kann ein erfolgreiches Ergebnis erzielt werden. Dies gilt insbesondere für Wirbelsäuleneingriffe, bei denen andere Erkrankungen des Patienten die Ergebnisse beeinträchtigen können.
- Prä- und interoperative Verfahren, einschließlich Kenntnis der Operationstechniken und der korrekten Auswahl sowie Einbringung der Implantate, sind von großer Bedeutung für die erfolgreiche Verwendung des Systems durch den Chirurgen. Zudem haben die korrekte Auswahl des Patienten und seine Therapietreue kritische Bedeutung für die Ergebnisse. Bei Rauchern sind die Knochenfusionsraten nachweislich geringer. Diese Patienten sind hierüber zu informieren und bezüglich dieser Folge zu warnen. Adipöse, mangelernährte und/oder alkohol- bzw. Drogenabhängige Patienten wie auch Patienten mit beeinträchtigter Muskel- und Knochenqualität und/oder Nervenlähmungen sind ebenfalls ungeeignete Kandidaten für die Spondylodese.
- Die folgenden Umstände können die Wahrscheinlichkeit eines erfolgreichen Ergebnisses reduzieren: Anzeichen örtlicher Entzündungen, Fieber oder Leukozytose, Metall- oder Polymerüberempfindlichkeit/Allergien gegen das Implantatmaterial, starke Abweichungen der Anatomie aufgrund angeborener Anomalien, Osteopenie und/oder Osteoporose, ungeeignete oder unzureichende Knochenabstützung.
- Die geeignete Auswahl des Implantats ist von höchster Bedeutung. Die Wahrscheinlichkeit einer zufriedenstellenden Fixation steigt bei Auswahl eines Implantat geeigneter Größe, Form und Designs. Die korrekte Auswahl kann zwar zu einer Minimierung der Risiken beitragen, aber Größe und Form der menschlichen Knochen haben dennoch Einschränkungen hinsichtlich Größe, Form und Widerstandsfähigkeit der Implantate zur Folge.
- Die Implantate des M.U.S.T. SI Schraubensystems dürfen nie erneut implantiert werden. Obwohl das Implantat unbeschädigt scheinen kann, können mikroskopische Mängel auftreten und zu einem Implantatversagen führen.

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

MRT-KOMPATIBILITÄT

Nicht klinische Prüfungen haben gezeigt, dass M.U.S.T. Sakroiliakalgelenksystem [M.U.S.T. SI] bedingt MR-sicher ist. Patienten mit diesem Produkt können sicher in einem MRT-System mit folgenden Eigenschaften gescannt werden:

- Statisches Magnetfeld von 3 T.
- Maximales räumliches Gradientenfeld von 6.400 Gauß/cm.
- Größte magnetische Flussdichte 180.000.000 G2/cm (108 T2/m)
- Theoretisch angenommene maximale spezifische Ganzkörper-Absorptionsrate (SAR) von <2 W/kg (normaler Betriebsmodus).

Unter den oben aufgeführten Scanbedingungen liegt der durch das M.U.S.T. Sakroiliakalgelenksystem [M.U.S.T. SI] verursachte maximale zu erwartende Temperaturanstieg bei weniger als:

- 2,4 °C (2 W/kg, 1,5 Tesla) hochfrequenzbedingter Temperaturanstieg mit einem Anstieg der Hintergrundtemperatur um 0,8 °C (2 W/kg, 1,5 Tesla)
- 2,1 °C (2 W/kg, 3 Tesla) hochfrequenzbedingter Temperaturanstieg mit einem Anstieg der Hintergrundtemperatur um 0,2 °C (2 W/kg, 3 Tesla) nach 15 Minuten kontinuierlichem Scannen.

In nicht klinischen Tests verursachte das M.U.S.T. Sakroiliakalgelenksystem beim Scannen mit Gradient-Echo-Sequenz in einem 3-T-MRT-System Bildartefakte bis zu einem Abstand von etwa 69,3 mm.

ACHTUNG

Patientensicherheit ist bis zu einem statischen Magnetfeld von 3 T sichergestellt. Es wurden keine Untersuchungen mit höheren Werten durchgeführt.

7. VORSICHTSMASSNAHMEN

- Das M.U.S.T. SI Schraubensystem darf erst verwendet werden, nachdem der Chirurg sich mit den anatomischen und biomechanischen Verhältnissen eingehend vertraut gemacht, Erfahrung mit solchen Eingriffen gesammelt sowie eine praktische Schulung in der Anwendung dieses Systems absolviert hat.
- Das M.U.S.T. SI Schraubensystems darf nicht bei Patienten mit schwerer Osteoporose oder Osteopenie implantiert werden.
- Der korrekte Umgang mit den Implantaten ist von höchster Bedeutung.
- Änderungen haben Defekte der Oberflächenbeschichtung sowie interne Belastungen zur Folge, die zum Fokus eines möglichen Bruchs des Implantats werden können. Jedes Biegen der Schrauben führt aufgrund von Ermüdung zu einer signifikanten Reduzierung der Nutzungsdauer des Implantats und kann ein Versagen zur Folge haben.
- Für alle Implantate des M.U.S.T. SI Schraubensystem die steril geliefert werden, soll für den Umgang mit ihnen geeignete Vorsichtsmaßnahmen zur Erhaltung der Sterilität getroffen werden.
- Die wichtigen medizinischen Informationen aus dem vorliegenden Dokument müssen dem Patienten vermittelt werden.
- Explantierte Metallimplantate dürfen nie erneut implantiert werden. Obwohl das Produkt unbeschädigt scheinen kann, kann es kleine Defekte und interne BelastungsM.U.S.T.er aufweisen, die zu einem frühzeitigen Bruch führen können.
- Schwangerschaft ist keine Kontraindikation für die beschriebenen Implantate, jedoch sollten diagnostische und operative Eingriffe an schwangeren Frauen nur nach einer umfassenden medizinischen Untersuchung durchgeführt werden.
- Frauen im gebärfähigen Alter sind darauf hinzuweisen, dass nach einer erfolgten ISG-Fusion von einer vaginalen Entbindung gegebenenfalls abzuraten ist. Bei einer bestehenden Schwangerschaft sollten Patientinnen mit ihrem Gynäkologen die möglichen Entbindungsverfahren besprechen.
- Obwohl sie keine absolute Kontraindikation darstellen, müssen folgende Erkrankungen als potenzielle Faktoren betrachtet werden, die gegen einen Einsatz dieses Systems sprechen: hochgradige Knochenresorption, Osteomalazie, hochgradige Osteoporose.

8. UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Die potenziellen Komplikationen und unerwünschten Wirkungen dieses Systems sind vergleichbar mit denjenigen anderer Wirbelsäulen-Instrumentierungssysteme und umfassen unter anderem, aber nicht ausschließlich:

- Lockerung oder Bewegung des Implantats zu einem früheren oder späteren Zeitpunkt.
- Allergische Fremdkörperreaktion oder Überempfindlichkeit für Metallwerkstoffe der Implantate.
- Infektion.
- Verlust neurologischer Funktionen einschließlich partieller oder kompletter Paralyse, Radikulopathie und/oder Entwicklung oder Fortbestehen von Schmerzen, Taubheitsgefühl, Spasmen oder sensorischen Ausfällen.
- Kaudal Syndrom, Neuropathie, neurologische Defizite, Paraplegie, Paraparese, Reflexdefizite, Reizung, Arachnoiditis oder Muskelverlust.
- Narbenbildung, die zu neurologischer Beeinträchtigung, Kompression im Nervenfeld und/oder Schmerzen führen kann.
- Neurologische Schädigungen/Ausfälle von Parästhesien bis hin zu Muskellähmungen, zum Verlust der Rektum- oder Blasensphinkterkontrolle und Radikulopathien.
- Fraktur, Mikrofraktur, Resorption, Beschädigung oder Penetration eines Wirbelknochens.
- Non-Fusion (oder Pseudoarthrose), verzögerte Fusion oder Fehlheilung.
- Verlust der potenziellen Wachstumsfähigkeit des operierten Wirbelsäulenabschnitts.
- Kardiovaskuläre Beeinträchtigungen.
- Verminderung der Knochendichte infolge Stress-shielding.
- Verbiegung, Trennung, Bruch, Lockerung, Migration des Implantats.
- Gastrointestinale Komplikationen (z. B. Ileus oder Darmperforation).
- Blutsturz.
- Komplikationen an der Inzisionsstelle (z. B. Dehiszenz, Hämatom).
- Fehlfunktion bzw. Fehlposition des Fixierungskonstrukts.
- Schädigung von Organen, Bindegewebe oder Nerven.
- Osteoarthritis.
- Schmerzen, Unbehagen oder Empfindungsstörungen infolge des Vorhandenseins des Implantats.
- Persistierende lumbale Rückenschmerzen.
- Beeinträchtigung des Fortpflanzungsapparates.

- Lockerung, Back-out oder Bruch von Schrauben mit der möglichen Folge lokaler Schmerzentwicklung, Perforation oder Reizung benachbarter Strukturen.
- Verlust oder Reduzierung der Beweglichkeit oder Funktionsfähigkeit der Wirbelsäule.
- Unfähigkeit, die Aktivitäten des normalen Alltags wieder aufzunehmen.
- Tod.
- Potenziell erschwerte vaginale Entbindung infolge implantbedingt eingeschränkter Öffnung des Iliosakralgelenks.

Unerwünschte Ereignisse können eine erneute Operation oder Revision erforderlich machen. Eine Revision ist ein Eingriff zur Anpassung oder anderweitigen Veränderung der ursprünglichen Implantatkonfiguration. Sie umfasst z. B. die Anpassung der Position der ursprünglichen Konfiguration oder die Entfernung der Implantate mit nachfolgendem Ersatz. Bei einer Entfernung werden ein oder mehrere Implantate der ursprünglichen Implantatkonfiguration ersatzlos entfernt. Eine erneute Operation bezeichnet alle chirurgischen Eingriffe auf der oder den betroffenen Wirbelsäulenebenen, bei denen keine Implantate entfernt, verändert oder hinzugefügt werden.

GEBRAUCHSANWEISUNG

9. IMPLANTATAUSWAHL

- Die Auswahl eines Implantats geeigneter Größe und Form sowie geeigneten Designs für den einzelnen Patienten ist maßgeblich für den Erfolg des Eingriffs. Chirurgische Implantate unterliegen während der Verwendung wiederholten Belastungen und ihre Widerstandsfähigkeit ist beschränkt, da das Design an die menschliche Anatomie angepasst sein muss. Wenn die Auswahl des Patienten, die Einbringung des Implantats und die postoperative Nachsorge zur Minimierung der Belastungen des Implantats nicht mit großer Sorgfalt erfolgen, können diese Belastungen zu Materialermüdung und folglich zu einem Bruch des Implantats führen, bevor der Fusionsprozess abgeschlossen ist. Dies kann zu weiteren Verletzungen führen oder eine vorzeitige Entfernung des Implantats erforderlich machen.
- Übermäßige Belastungen wie zu hohe Drehmoment-, Zug- oder Kompressionsbelastungen der Einbringungsinstrumente mit langen Griffen, die am Implantat befestigt werden, oder die direkte Aufbringung von Belastungen auf einen kleinen Bereich des Implantats können zu einer Beschädigung der Verbindungsstelle zwischen Implantat und Instrument führen.
- Nach Heilung der Fusion müssen Chirurg und Patient die Risiken und den Nutzen einer möglichen Entfernung des Schraubenfixiersystems sorgfältig abwägen.
- Die ungeeignete Auswahl, Einbringung, Positionierung und Fixation des Implantates kann zu ungewöhnlichen Belastungen führen, die die Lebensdauer des Implantates reduzieren.
- Der Chirurg muss vor der Durchführung der Operation gründlich mit dem Operationsverfahren, den Instrumenten und den Eigenschaften des Implantats vertraut sein.

Es wird eine regelmäßige Nachsorge zur Überwachung der Lage und des Zustands des Implantats sowie des Zustands des umliegenden Knochengewebes empfohlen.

10. IMPLANTATFIXATION

Die Einbringung und die Lageausrichtung der Implantate müssen stets mit den speziellen Zubehörinstrumenten und -geräten durchgeführt werden, die von Medacta bereitgestellt und vorgeschrieben werden. Im Interesse der Patientensicherheit wird daher empfohlen, Medacta-Implantate nicht mit Implantaten aus anderen Quellen zu verwenden.

11. PRÄOPERATIV

Chirurg und OP-Personal müssen sterile Operationshandschuhe tragen. Unter keinen Umständen dürfen die Komponenten in Kontakt mit harten Gegenständen kommen (wenn dies nicht in der Operationstechnik anderweitig angegeben ist). Unter keinen Umständen dürfen poröse Oberflächen in Kontakt mit Stoff oder anderen Materialien kommen, die Fasern abgeben können. Vor der Verwendung sind alle Komponenten einer Sichtprüfung auf etwaige Mängel zu unterziehen. Für die Operation sind spezielle chirurgische Instrumente erforderlich. Um eine Beschädigung der Implantate und der Instrumente zu vermeiden, sind diese mit größter Vorsicht von qualifiziertem Personal und in einer Umgebung zu verwenden, in der die Hygienebedingungen entsprechend kontrolliert sind. Die korrekte Verwendung der Instrumente wird in der Operationstechnik beschrieben. Vor der Operation sind die Instrumente einer Sichtprüfung zu unterziehen. Verbogene oder beschädigte Instrumente können zu einer Fehlpositionierung oder einem Versagen des Implantats führen.

- Für den Eingriff sollten ausschließlich Patienten ausgewählt werden, die die in den Indikationen beschriebenen Kriterien erfüllen.
- Die oben unter Kontraindikationen genannten Erkrankungen und/oder Veranlagungen des Patienten sind zu vermeiden.
- Beim Umgang mit den Implantaten und bei ihrer Lagerung ist stets sorgfältig vorzugehen. Sie dürfen nicht verkratzt oder beschädigt werden.
- Der Chirurg muss sich vor der Verwendung mit den verschiedenen Implantaten vertraut gemacht haben und muss vor Beginn des Eingriffs persönlich überprüfen, ob alle Implantate vorhanden sind.
- Die Größe des oder der Implantate für den jeweiligen Fall ist vor Beginn des Eingriffs festzulegen. Ein entsprechendes Inventar von Implantaten verschiedener Größen sollte zum Zeitpunkt des Eingriffs zur Verfügung stehen. Hierzu gehören auch größere und kleinere Implantate als die erwartungsgemäß zu Verwendenden.
- Alle Komponenten und Instrumente sind vor Gebrauch zu reinigen und zu sterilisieren. Zusätzliche sterile Komponenten sollten bereitliegen, falls sie unvorhergesehen benötigt werden.

12. INTRAOPERATIV

- Alle Anweisungen zu Operationstechniken sind genau zu befolgen.
- Im Umfeld von Nervenwurzeln ist stets mit höchster Vorsicht vorzugehen. Schädigungen der Nerven führen zu einem Verlust der neurologischen Funktion.
- Wenn die Instrumente oder Implantate brechen, abrutschen oder nicht bestimmungsgemäß eingesetzt werden, kann dies zu Verletzungen des Patienten und/oder des OP-Personals führen.
- Die Oberfläche des Implantats darf nicht verkratzt oder eingekerbt werden, da dies die funktionale Widerstandsfähigkeit des Implantats beeinträchtigen kann.
- Im Rahmen der Operation ist ein Bildgebungssystem zu verwenden.
- Es ist i+B124st zur korrekten Einbringung der Schraube zunächst ein Führungsdraht und dann ein scharfer Gewindeschneider zu verwenden. Achtung: Bei Verwendung eines Führungsdrahts ist insbesondere darauf zu achten, dass dieser nicht zu tief eingebracht wird, verbiegt und/oder bricht. Es ist sicherzustellen, dass der Führungsdraht während des Gewindeschneidens oder beim Einbringen der Schraube nicht weiter vorgeschoben wird. Den Führungsdraht entfernen und sicherstellen, dass er intakt ist. Andernfalls kann der Führungsdraht oder ein Teil des Führungsdrahts durch den Knochen an eine Stelle vorgeschoben werden, an der er Schäden an den örtlichen Strukturen verursacht.
- Das Gewinde nicht überschneiden und keine Schrauben verwenden, die zu lang sind oder einen zu großen Durchmesser haben. Das Überschneiden des Gewindes, die Verwendung einer Schraube ungeeigneter Größe oder das versehentliche Verschieben des Führungsdrahtes während des Gewindeschneidens oder der Einbringung der Schraube können Nervenschäden, Blutungen oder andere mögliche unerwünschte Ereignisse verursachen, die an anderer Stelle in dieser Gebrauchsanweisung aufgeführt sind.

13. POSTOPERATIV

Die postoperativen Anweisungen und Warnhinweise des Arztes für den Patienten und die entsprechende Einhaltung durch den Patienten sind von größter Wichtigkeit.

- Der Patient muss umfassend über den Einsatz und die Beschränkungen des Implantats informiert werden. Der Patient ist darauf hinzuweisen, dass eine Lockerung und/oder ein Bruch des oder der Implantate durch zu frühe oder übermäßige Gewichtsbelastung, mechanische Schwingungen, Muskelaktivität oder plötzliche Stöße bzw. Schläge auf die Wirbelsäule hervorgerufen werden können.
- Der Patient ist warnend darauf hinzuweisen, dass eine Lockerung und/oder ein Bruch des oder der Implantate Komplikationen darstellen, die durch frühe oder übermäßige Gewichtsbelastung oder Muskelaktivität. Die Gefahr des Verbiegens, Lockerns oder Bruchs eines der postoperativen Rehabilitation erhöht sich, wenn der Patient körperlich aktiv oder debil ist bzw. an Demenz leidet. Der Patient muss darauf hingewiesen werden Stürze oder plötzlichen ruckartigen Bewegungen zu vermeiden.
- Der Patient ist darauf hinzuweisen, dass während des Knochenfusionsprozesses weder geraucht noch Alkohol im Übermaß oder Steroide oder gerinnungshemmende Medikamente wie Aspirin konsumiert werden darf.
- Die Bestätigung der Immobilisierung / Fusion des Sacroiliacgelenkes muss unbedingt durch röntgenologische Untersuchungen bestätigt und gesichert werden. Beim Ausbleiben einer Heilung oder bei einer Lockerung, einer Migration und/oder einem Bruch des Implantats muss eine unverzügliche Revision und/oder Entfernung des Implantats erfolgen, bevor eine schwere Verletzung auftritt. Durch den Ermüdungsmechanismus können diese Beanspruchungen letztendlich zum Verbiegen, Lockern oder Brechen des Implantats oder der Implantate führen. Es ist wichtig, dass die Immobilisierung der Wirbeleroperationsstelle beibehalten wird, bis eine feste Ausheilung erreicht ist, die durch radiologische Überprüfung bestätigt werden kann. Wenn der Zustand des Ausbleibens der

Verheilung anhält oder die Komponenten sich lockern, verbiegen oder brechen, sind die Implantate unverzüglich zu revidieren+B134 oder zu entfernen, bevor eine schwere Verletzung auftritt. Der Patient ist vor diesen Gefahren angemessen zu warnen und muss gut überwacht werden, um eine Kooperation bis zur nachweislichen Ausheilung zu gewährleisten.

- Etwaige entfernte Implantate sind so zu behandeln, dass eine erneute Verwendung im Rahmen eines anderen chirurgischen Eingriffs nicht möglich ist.
- Der Patient ist hinsichtlich der erforderlichen postoperativen Nachsorge entsprechend einzuweisen. Die Fähigkeit und Bereitschaft des Patienten, die Anweisungen zu befolgen, gehören zu den wichtigsten Faktoren für eine erfolgreiche Heilung.
- Die Anweisung an den Patienten, die Implantate möglichst gering zu belasten, ist ein ebenso wichtiger Faktor, um das Auftreten von klinischer Probleme im Zusammenhang mit dem Versagen des Fixateur-Systems zu vermeiden.

14. VERPACKUNG

Verpackung der Komponenten muss unversehrt sein beim Empfang. Falls ein Leihsystem oder ein System auf Kommissionsbasis verwendet wird, ist die Vollständigkeit aller Komponentensätze sorgfältig zu überprüfen. Alle Implantate und Instrumente sind sorgfältig zu überprüfen, um vor Verwendung ihre Unversehrtheit zu gewährleisten. Beschädigte Verpackungen oder Produkte dürfen nicht verwendet werden und sind an Medacta oder den lokalen Händler zurückzusenden. M.U.S.T. SI Schrauben sind steril verpackt verfügbar. Bei steril gelieferten Implantaten ist die Sterilisationsmethode auf dem Verpackungsetikett angegeben. Das Verfalldatum auf dem Etikett ist ebenso wie die Unversehrtheit der Verpackung zu überprüfen, um zu gewährleisten, dass die Sterilität des Inhalts nicht beeinträchtigt wurde. Falls eine Verpackung beschädigt ist oder zuvor geöffnet wurde, darf das Implantat nicht verwendet werden.

15. INSTRUMENTE

Instrumente werden unsteril geliefert und müssen vor der Verwendung gereinigt und sterilisiert werden. Die Anleitung zur Reinigung, Dekontamination und Sterilisation steht auf www.medacta.com zur Verfügung.

16. AUFBEWAHRUNG

Die Produktpackungen müssen an einem kühlen, trockenen Ort und vor Sonnenlicht geschützt aufbewahrt werden.

17. BEANSTANDUNGEN

Medizinische Fachkräfte (z. B. Kunden oder Benutzer dieses Produktsystems) müssen sich bei Beschwerden oder etwaiger Unzufriedenheit mit Qualität, Identität, Dauerhaftigkeit, Zuverlässigkeit, Sicherheit, Wirksamkeit und/oder Leistung des Produkts mit Medacta oder dem Vertreter in Verbindung setzen. Sollte es bei einem der implantierten Wirbelsäulenprodukte zu einer Fehlfunktion kommen (d. h. dieses erfüllt nicht alle Leistungsspezifikationen 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 möglicherweise 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 Einreichung von Beanstandungen 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.

Letzte Aktualisierung: Juni 2020

ESPAÑOL: SISTEMA DE TORNILLO SACROILÍACO M.U.S.T. - INSTRUCCIONES DE USO

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

1. INTRODUCCIÓN

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

2. USO PREVISTO

El sistema de implantes M.U.S.T. Sacro Ilíaco [M.U.S.T. SI] está diseñado para la fusión de la articulación sacro-ilíaca.

3. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El sistema M.U.S.T. de tornillos sacroilíacos incluye:

- Tornillos de Ti con cabeza (tornillos estándar) o sin (tornillos sin cabeza) con recubrimiento de poro plasma spray e hidroxiaapatita.
- Arandelas de Ti para usar con tornillos de cabeza (estándar).

4. INDICACIONES DE USO

El sistema M.U.S.T. SI está diseñado para la fusión de la articulación sacroilíaca para pacientes esqueléticamente maduros que sufren de disrupción de la articulación sacroilíaca y sacroileitis degenerativa secundario a una ruptura pélvica.

5. CONTRAINDICACIONES

- Deformidades o variaciones anatómicas que impiden o interfieren con la colocación del implante.
- Tumores óseos que implican el lugar de la operación.
- Infección activa en el lugar de tratamiento.
- Intolerancia/alergia a los materiales utilizados en la fabricación de este dispositivo.
- Cualquier infección activa o latente, o inflamación local en o cerca del área afectada.
- Una vascularización comprometida que pueda inhibir un adecuado aporte sanguíneo en la zona operada.
- Pacientes con fiebre, tumor, glóbulos blancos elevados, enfermedad mental u otra condición médica que impida un resultado quirúrgico beneficioso.
- Pacientes que tengan cobertura inadecuada de tejido sobre la zona a operar, remanente óseo inadecuado o una calidad que no proporcione un soporte adecuado y/o fijación de los dispositivos.
- Utilización de implantes que interfieran con las estructuras anatómicas o con el desarrollo fisiológico.
- Cualquier desorden neuromuscular que pueda crear un riesgo inaceptable de fijación o complicaciones en el cuidado post operatorio.
- Otra condición médica o quirúrgica que pueda excluir el beneficio potencial de la cirugía.
- Reutilización o utilización múltiple.
- Fractura inestable del sacro y el ilion que afecta a la articulación sacroilíaca.

6. ADVERTENCIAS

- No se logra un resultado satisfactorio en todos los casos quirúrgicos. Esto ocurre sobre todo en los casos de cirugía vertebral donde otras afecciones del paciente pueden comprometer los resultados.
- Los procedimientos prequirúrgicos y quirúrgicos, como el conocimiento de las técnicas quirúrgicas y la selección y colocación correctas 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 indicarle este hecho a los pacientes y advertirlos de esta consecuencia. Los pacientes obesos, malnutridos o que consuman alcohol o drogas, y aquellos con una calidad deficiente muscular y ósea, o parálisis nerviosa, también son malos candidatos para la fusión vertebral.

- Las circunstancias siguientes pueden reducir la posibilidad de un resultado satisfactorio: signos de inflamación local; fiebre o leucocitosis; sensibilidad a metales y polímeros, y alergias al material del implante; anatomía ampliamente distorsionada debido a anomalías congénitas; osteopenia y osteoporosis; apoyo óseo inapropiado o insuficiente.
- Es extremadamente importante la selección correcta del implante. El potencial de una fijación satisfactoria aumenta con la selección del tamaño, forma y diseño correctos del implante. Si bien una selección correcta puede ayudar a minimizar los riesgos, el tamaño y la forma de los huesos humanos presentan limitaciones en cuanto al tamaño, forma y resistencia de los implantes.
- Los implantes M.U.S.T. SI nunca deben ser reimplantados. Aunque un implante pueda parecer intacto, puede tener imperfecciones microscópicas que acaben causando su fallo.

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

COMPATIBILIDAD CON RMN

Ensayos preclínicos han demostrado que el sistema de implantes M.U.S.T. SI es compatible con RM. Un paciente con este dispositivo se puede examinar con seguridad en un sistema de RM que cumpla las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 3 T.
- Gradiente de campo espacial máximo de 6.400 gauss/cm.
- Fuerza máxima 180,000,000 G²/cm (108 T²/m)
- Tasa de absorción específica (SAR) máxima indicada por el sistema de RM <2 W / kg (Modo de funcionamiento normal).

Bajo las condiciones de exploración definidas anteriormente, se espera que el sistema de implantes M.U.S.T. SI produzca un aumento de temperatura máximo de menos de:

- 2.4 °C (2W/kg, 1.5 Tesla). Aumento de la temperatura por RF con un aumento de la temperatura de fondo de 0,8 °C (2W/kg, 1.5 Tesla).
- 2.1 °C (2W/kg, 3 Tesla). Aumento de la temperatura por RF con un aumento de la temperatura de fondo de 0,2 °C (2W/kg, 3 Tesla) después de 15 minutos de exploración continua.

En ensayos preclínicos, el artefacto generado por el dispositivo se distancia aproximadamente 69.3mm del sistema de implantes M.U.S.T. cuando se toma una imagen en modo de secuencia de eco de gradiente en un sistema de RMN de 3 T.

PRECAUCIÓN

La seguridad del paciente está garantizada hasta un campo magnético estático de 3 T. No se ha realizado ningún análisis para valores más altos.

7. PRECAUCIONES

- La utilización del sistema de tornillos M.U.S.T. SI solo se deberían empezar a utilizar después de que el cirujano tiene los conocimientos completos sobre anatomía y biomecánica, ha tenido experiencia con el procedimiento y ha sido entrenado en la utilización de este dispositivo.
- El sistema de tornillo M.U.S.T. SI no debe implantarse en pacientes con osteoporosis u osteopenia graves.
- Es de suma importancia una correcta manipulación de los implantes.
- Las alteraciones producirán defectos en el acabado de la superficie y esfuerzos internos que pueden convertirse en el punto focal para una eventual rotura del implante. La flexión de los tornillos disminuirá significativamente la vida útil de fatiga y puede causar fallos.
- Los dispositivos del sistema de tornillo M.U.S.T. SI que se suministran estériles, deben manipularse con las debidas precauciones para mantener la esterilidad.
- La información médica importante suministrada en este documento deberá transmitirse al paciente.
- Un implante metálico extraído nunca se debe volver a implantar. Si bien el dispositivo podría parecer intacto, puede tener pequeños defectos y patrones de esfuerzo interno que pueden ocasionar su rotura prematura.

- El embarazo no es una contraindicación para los implantes aquí contemplados, pero los procedimientos de diagnóstico y operativos en las mujeres embarazadas debe llevarse después de una evaluación médica completa.
- Las mujeres en edad reproductiva deberían ser advertidas sobre el hecho de que el parto vaginal puede que no sea aconsejable después de una fusión de la articulación SI. Si se produce el embarazo, la mujer debería revisar las opciones de parto con su obstetra.
- Aunque no está absolutamente contraindicado, las condiciones consideradas como factores potenciales para no utilizar este dispositivo incluyen: reabsorción severa de hueso, osteomalacia y osteoporosis severa.

8. EFECTOS ADVERSOS

Las complicaciones potenciales y los efectos adversos de este sistema son similares a los que existen en otros sistemas de instrumentación de columna, e incluyen, pero no están limitados a:

- Aflojamiento o movimiento temprano o tardío del implante.
- Reacción alérgica a cuerpo extraño o sensibilidad a implantes de metal.
- Infección.
- Pérdida de función neurológica, incluyendo parálisis (parcial o completa), radiculopatía y/o el desarrollo de dolor continuado, entumecimiento, espasmos o pérdida sensorial.
- Síndrome de cola de caballo, neuropatía, déficit neurológico, paraplejia, paraparesia, hiporreflexia, irritación, aracnoiditis o pérdida muscular.
- Formación de cicatrices que ocasionan posiblemente un compromiso neurológico o compresión alrededor de los nervios o dolor.
- Daño o déficit neurológico que pueda variar desde parestesia a parálisis muscular, pérdida de control de esfínter rectal o de la vejiga, radiculopatía.
- Fractura, microfractura, reabsorción, deterioro o penetración de cualquier hueso de la columna vertebral.
- No unión (o pseudoartrosis), retraso en la unión o mala unión.
- Cese de cualquier crecimiento potencial de la porción de columna operada.
- Compromiso del sistema cardiovascular.
- Disminución en la densidad ósea debido al "stress shielding".
- Doblado, desensamblado, fractura, aflojamiento, migración del dispositivo.
- Complicaciones gastrointestinales (por ejemplo íleo o perforación intestinal).
- Hemorragia.
- Complicaciones de la incisión (por ejemplo dehiscencia o hematoma).
- Malfunción o malposición del dispositivo de fijación.
- Daño en un órgano, tejido conectivo o nervio.
- Osteoartritis.
- Daño, malestar o sensación anormal debido a la presencia del dispositivo.
- Dolor bajo persistente en la espalda.
- Compromiso del sistema reproductivo.
- Aflojamiento del tornillo o rotura que pueda conducir a dolor local, perforación o irritación de las estructuras adyacentes.
- Pérdida de, o disminución, en la movilidad o función vertebral.
- Incapacidad de reanudar las actividades de la vida diaria normal.
- Muerte.
- Dificultad potencial en el parto vaginal debido a restricciones de elasticidad del dispositivo de articulación SI.

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 extirpando los implantes con su subsiguiente reemplazo. Una extirpación 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 añade ningún implante.

INSTRUCCIONES DE USO

9. 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 adaptar 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 postquirúrgica para minimizar las tensiones en el implante, pues tales tensiones pueden ocasionar fatiga del material y la consiguiente rotura del implante antes de completarse el proceso de fusión, lo cual puede resultar en una ulterior lesión o en la necesidad de extirpar el implante prematuramente.
- Las cargas excesivas, tales como una torsión excesiva, una carga de tracción o compresión aplicada a herramientas de inserción de mango largo conectadas al implante o la aplicación directa de cargas a un área pequeña del implante, puede dividir o fracturar la jaula, así como ocasionar daños a la interfaz del implante/instrumento.
- Una vez sanada la fusión, el cirujano y el paciente deberán sopesar cuidadosamente los riesgos y beneficios en caso de considerar la extirpación del sistema de fijación con tornillo.
- 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 monitorizar la posición y el estado de los implantes, así como la condición del hueso adyacente.

10. FIJACIÓN DEL IMPLANTE

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

11. 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). Antes del uso, deberá inspeccionarse visualmente cada componente en busca de imperfecciones. 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 visualmente 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.
- Deben evitarse las afecciones 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.
- El cirujano deberá estar familiarizado con los diversos implantes antes del uso y deberá verificar personalmente que todos los implantes estén presentes antes de iniciarse la intervención quirúrgica.
- El tamaño de los implantes para el caso deberá determinarse antes de comenzar la cirugía. Deberá disponerse de un inventario adecuado de tamaños de implante en el momento de la intervención quirúrgica, incluidos tamaños más grandes y más pequeños que aquellos que se esperan utilizar.
- Todos los componentes e instrumentos deberán limpiarse y esterilizarse antes de usarlos. Deberán estar disponibles instrumentos estériles adicionales en caso de cualquier necesidad inesperada.

12. INTRAQUIRÚRGICO

- Cualquier instrucción manual debe ser cuidadosamente seguida.
- En todo momento, deberá aplicarse un extremo cuidado alrededor de las raíces nerviosas. Los daños a los nervios causarán la pérdida de las funciones neurológicas.
- La rotura, el deslizamiento o el uso indebido de instrumentos o implantes pueden causar lesiones al paciente o al personal quirúrgico.
- No deberá hacerse rayas o muescas en la superficie del implante dado que tales acciones pueden reducir la resistencia funcional del implante.
- Utilice imágenes radiológicas para facilitar la cirugía.
- Deberá utilizarse primero un alambre guía, seguido de un golpe firme. Precaución: Tenga cuidado de que el alambre guía, si se utiliza, no se inserte a demasiada profundidad ni se flexione o se rompa. Asegúrese de que el alambre guía no avance al golpearlo o al insertar el tornillo. Retire el alambre guía y asegúrese de que esté intacto. Si no lo hiciera, el alambre guía o parte del mismo podría avanzar a través del hueso y al interior de un lugar que puede ocasionar daños a las estructuras subyacentes.
- No golpee con una fuerza excesiva ni utilice un tornillo demasiado largo o demasiado grande. Un golpe demasiado fuerte, el uso de un tornillo de tamaño incorrecto o un avance accidental del alambre al golpear o al insertar el tornillo, puede producir daños a los nervios, hemorragia u otros posibles eventos adversos indicados en otras secciones de este prospecto.

13. 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 aflojamiento 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 advertirse al paciente que el aflojamiento o la rotura de los implantes son complicaciones que pueden ocurrir como resultado de un soporte de peso temprano o excesivo, vibraciones mecánicas o actividad muscular. El riesgo de curvatura, aflojamiento o rotura de un dispositivo durante la rehabilitación postquirúrgica puede incrementarse si el paciente se encuentra activo, o si está debilitado o tiene demencia. El paciente deberá ser advertido de que debe evitar las caídas o las sacudidas bruscas de la zona afectada de la columna vertebral.
- Deberá aconsejarse al paciente que no fume ni consuma un exceso de alcohol o medicamentos no esteroideos o antiinflamatorios como la aspirina durante el proceso de fusión ósea.
- Es importante establecer y confirmar la inmovilización de la unión por examen radiográfico. Si no se desarrolla la unión o si se afloja, migra o rompe el implante, deberá revisarse o extirparse inmediatamente antes de que ocurra una lesión grave. Por el mecanismo de la fatiga, estas tensiones pueden dar lugar a la curvatura, el aflojamiento o la rotura del (de los) dispositivo(s). Es importante mantener la inmovilización de la zona quirúrgica de la columna vertebral hasta que la unión firme de los elementos óseos haya quedado establecida y confirmada por examen radiográfico. Si persiste una situación de no unión, o si los componentes se aflojan, se doblan o se rompen, el (los) dispositivo(s) deberá(n) ser revisado(s) o extirpado(s) inmediatamente antes de que tenga lugar una lesión de carácter grave. Habrá que advertir convenientemente al paciente de estos riesgos y deberá vigilársele estrechamente para garantizar su cooperación hasta que la unión ósea quede confirmada.
- Cualquier 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 sanación satisfactoria.
- Es igualmente importante impartir al paciente instrucciones para que reduzca la tensión sobre los implantes para intentar evitar la ocurrencia de problemas clínicos que pueden producir el fallo de la fijación.

14. PRESENTACIÓN

Los embalajes de todos los componentes deberán estar intactos en el momento de su recepción. Si se utiliza un sistema en préstamo o consignación, deberán revisarse cuidadosamente todos los juegos para comprobar que estén completos, y revisar también todos los implantes e instrumentos para asegurarse de que no tengan daños antes de usarlos. No deben utilizarse envases o productos dañados; los mismos deberán ser devueltos a Medacta International o al distribuidor local. M.U.S.T. Si están disponibles en paquete estéril. Para los implantes proporcionados estériles, el método de esterilización está indicado en la etiqueta. 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 la esterilidad del contenido. Si un envase estéril aparece dañado o ha sido previamente abierto, no utilice el implante.

15. INSTRUMENTOS

Los instrumentos se suministran sin esterilizar y deben limpiarse y esterilizarse antes de su uso. El método recomendado para las instrucciones de limpieza, descontaminación y esterilización están disponibles en www.medacta.com.

16. ALMACENAMIENTO

Los envases deberán almacenarse en un lugar fresco y seco, y no quedar expuestos a la luz.

17. 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 (es decir, no cumpliera con alguna de sus especificaciones de rendimiento o de otro modo no funcionara de la manera concebida) o se sospecha que lo tuviera, deberá notificarse inmediatamente al distribuidor. Si cualquier producto de Medacta alguna vez funcionara mal o hubiera causado, o contribuido a, la muerte o lesión grave de un paciente, deberá notificarse de inmediato al distribuidor por teléfono, fax o correspondencia escrita. Al presentar una queja, proporcione el nombre y número del implante, los números de lote, su nombre y dirección, la naturaleza de la queja y la notificación de si se solicita un informe escrito por parte del distribuidor.

Última actualización: Junio 2020

PORTUGUÊS: M.U.S.T. SISTEMA DE PARAFUSOS SACROILÍACOS - INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Cuidado: 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. 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.

2. UTILIZAÇÃO PREVISTA

O sistema de implantes sacroilíacos M.U.S.T. [M.U.S.T. SI] foi concebido para a fusão da articulação sacroilíaca.

3. DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O sistema de parafusos sacroilíacos M.U.S.T. SI inclui:

- Parafusos de titânio com cabeça (parafusos padrão) ou sem (parafusos sem cabeça) revestidos a spray de plasma com hidroxiapatite porosa e áspera.
- Anilhas de titânio arruela de titânio a ser usada com parafusos de cabeça (padrão).

4. INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O sistema de implantes M.U.S.T. SI destina-se à fusão da articulação sacroilíaca em pacientes com maturidade esquelética que sofram de ruturas da articulação sacroilíaca e de sacroileíte degenerativa secundário a uma ruptura pélvica.

5. CONTRA-INDICAÇÕES

- Deformidades ou variações anatómicas que impeçam ou interfiram com a colocação do implante.
- Tumor ósseo envolvendo o local de operação.
- Infecção ativa no local do tratamento.
- Intolerância / Alergia aos materiais utilizados no fabrico deste dispositivo.
- Qualquer infecção latente ativa ou suspeita ou inflamação local marcada na ou sobre a área afetada.
- Vascularidade comprometida que iria inibir um fornecimento adequado de sangue ao local da cirurgia.
- Pacientes com febre, tumores, contagem elevada de leucócitos, doença mental e outras perturbações médicas incompatíveis com um bom resultado cirúrgico.
- Pacientes com uma cobertura tecidual inadequada no local da cirurgia ou densidade óssea inadequada ou de uma qualidade que não possa garantir um suporte adequado e/ou a fixação adequada dos dispositivos.
- Uma utilização do implante que iria interferir com as estruturas anatómicas ou com o desempenho fisiológico.
- Qualquer perturbação neuromuscular passível de criar um risco inaceitável de falha de fixação ou complicações nos cuidados pós-operatórios.
- Outras perturbações médicas ou cirúrgicas passíveis de inviabilizar as potenciais vantagens da cirurgia.
- Reutilização ou usos múltiplos.
- Fratura instável do sacro e / ou ílaco envolvendo a articulação sacroilíaca.

6. ADVERTÊNCIAS

- 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 da saúde do paciente podem comprometer os resultados. A utilização deste produto sem enxerto ósseo ou em casos onde não ocorra uma união não será bem-sucedida.
- Os procedimentos pré-operatórios e operatórios, nomeadamente o conhecimento das técnicas cirúrgicas e a correcta selecção e colocação dos implantes, são considerações importantes para a utilização bem-sucedida do sistema pelo cirurgião. Além disso, a selecção adequada e a observação do processo de recuperação por parte do paciente afectarão significativamente os resultados. Os pacientes fumadores têm demonstrado ter uma reduzida incidência de fusão óssea. Estes pacientes devem ser informados deste facto e avisados desta consequência. Pacientes obesos, subalimentados e/ ou consumidores abusivos de álcool/estupefacientes e pacientes com músculos e qualidade óssea precários e/ou paralisia de nervos são também maus candidatos para fusão da coluna.
- As circunstâncias a seguir referidas podem reduzir a probabilidade de um resultado bem-sucedido. Indícios de inflamação local; febre ou leucocitose; sensibilidade/alergias ao metal/polímero do material do implante; anatomia muito distorcida devido a anomalias congénitas; osteopenia e/ou osteoporose; suporte ósseo inadequado ou insuficiente.
- A selecção correcta do implante é extremamente importante. A probabilidade de êxito na fixação aumenta com a selecção apropriada do tamanho, forma e design do implante. Embora a selecção apropriada possa ajudar a minimizar os riscos, o tamanho e a forma dos ossos humanos constituem limitações quanto ao tamanho, forma e resistência dos implantes.
- Os implantes M.U.S.T. SI nunca devem ser reimplantados. Embora um implante possa aparentar não ter danos, podem ocorrer imperfeições microscópicas passíveis de causar a falha do implante.

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

COMPATIBILIDADE DA RM

Testes não clínicos demonstraram que o sistema de implantes sacroiliacos M.U.S.T. SI é condicional para RM. Um paciente com este dispositivo pode ser examinado com segurança através de um sistema de RM que atenda às seguintes condições:

- Campo magnético estático de 3 T.
- Gradiente de campo espacial máximo de 6.400 gauss/cm.
- Produto de Força Máxima 180.000.000 G2/cm (108 T2/m)
- Taxa de absorção específica (SAR) média máxima do corpo inteiro teoricamente estimada de <2 W/kg (Modo de Operação Normal).

Nas condições de scan definidas acima, espera-se que o sistema de implantes sacroiliacos M.U.S.T. SI é condicional para RM produza um aumento máximo de temperatura de menos de:

- aumento de 2,4°C (2W/kg, 1,5Tesla) de temperatura relativa à RF com um aumento de temperatura de fundo de 0,8°C (2W/kg, 1,5Tesla)
- aumento de 2.1°C (2 W/kg, 3 Tesla) de temperatura relativa à a RF com um aumento de temperatura de fundo de 0.2°C (2 W/ kg, 3 Tesla) após 15 minutos de varredura contínua.

Em testes não clínicos, o artefato de imagem causado pelo dispositivo se estende a aproximadamente 69,3 mm do sistema de implantes sacroiliacos M.U.S.T. SI é condicional para RM quando escaneado com uma sequência de pulsos gradiente eco e um sistema de ressonância magnética de 3T.

CUIDADO

A segurança do paciente é garantida até um campo magnético estático de 3T. Nenhuma análise adicional foi realizada para valores mais altos.

7. PRECAUÇÕES

- A utilização do sistema de parafusos M.U.S.T. SI só deve ser feita depois de o cirurgião ter adquirido conhecimentos profundos sobre a anatomia e a biomecânica, de se ter familiarizado empiricamente com os procedimentos e de ter recebido formação prática relativamente à utilização deste dispositivo.
- O sistema de parafusos M.U.S.T. SI não deve ser implantado em doentes com osteoporose ou osteopenia grave.
- A manipulação correcta dos implantes é extremamente importante.
- Quaisquer alterações produzirão defeitos no acabamento da superfície e tensões internas passíveis de se tornarem no ponto focal para eventual ruptura do implante. A dobragem de parafusos reduzirá de forma significativa a resistência à fadiga e poderá causar falha.
- Todos os dispositivos do sistema de parafusos M.U.S.T. SI fornecidos esterilizados devem ser manipulados com as precauções apropriadas para manter a esterilidade.
- As informações importantes providenciadas neste documento devem ser transmitidas ao doente.
- Um implante metálico explantado nunca deve ser reimplantado. Embora o dispositivo possa aparentemente estar intacto, poderá ter pequenos defeitos e padrões de tensão interna que podem resultar em ruptura precoce.
- A gravidez não é uma contra-indicação para os implantes aqui contempladas, mas procedimentos diagnósticos e cirúrgicos em mulheres grávidas deve ser realizada após avaliação médica completa.
- As mulheres em idade fértil devem ser informadas de que o parto vaginal pode não ser aconselhável no seguimento de uma fusão da articulação sacroilíaca. Em caso de gravidez, a mulher deve ponderar as opções de parto junto do respetivo obstetra.
- Apesar de não haver contraindicações absolutas, há condições a considerar como fatores potenciais para não usar este dispositivo, que incluem reabsorção óssea grave, osteomalacia e osteoporose grave.

8. EFEITOS ADVERSOS

Eventuais complicações e efeitos secundários para este sistema são idênticos a outros sistemas de instrumentos espinais, incluindo, mas não se limitando a:

- Desprendimento precoce ou tardio ou movimento do implante.
- Reação alérgica a corpos estranhos ou sensibilidade a implantes metálicos.
- Infecção.
- Perda da função neurológica incluindo paralisia (parcial ou completa), radiculopatia e/ou desenvolvimento ou continuação da dor, dormência, espasmos ou perda sensorial.
- Síndrome de cauda equina, neuropatia, défices neurológicos, paraplegia, paraparesia; défices de reflexos, irritação, aracnoidite ou perda de massa muscular.
- Formação de fibrose passível de causar comprometimento neurológico ou compressão em torno dos nervos e/ou dor.
- Lesão/défice neurológica(o), que pode ir de parestesias a paralisia muscular, perda do controlo do esfíncter retal ou da bexiga, radiculopatia.
- Fractura, micro-fractura, reabsorção, lesões ou penetração de qualquer osso da coluna.
- Sem união (ou pseudoartrose), atraso na união ou união mal feita.
- Cessação de qualquer potencial crescimento da porção operada da coluna vertebral.
- Comprometimento do sistema cardiovascular.
- Diminuição da densidade óssea devido ao estresse.
- Dobragem, desmontagem, fratura, desprendimento, migração do dispositivo.
- Complicações gastrointestinais (i.e. ileus ou perfuração intestinal).
- Hemorragia.
- Complicações por incisão (isto é, deiscência, hematoma).
- Mau funcionamento / Malposição do dispositivo de fixação.
- Danos nos órgãos, tecidos conjuntivos ou nervos.
- Osteoartrite.
- Dor, desconforto ou sensação anormal devido à presença do dispositivo.
- Dor lombar persistente.
- Comprometimento do sistema reprodutivo.
- Recuo ou rutura do parafuso provocando, eventualmente, dor localizada, perfuração ou irritação das estruturas adjacentes.
- Perda ou redução da mobilidade ou função espinal.
- Incapacidade de retomar as actividades da vida quotidiana normal.
- Morte.
- Eventuais dificuldades no parto vaginal devido a limitações no alongamento da articulação sacroilíaca relacionadas com o dispositivo.

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 da sua subsequente 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(is) da coluna envolvido(s) no qual não se procede à extracção, modificação ou adição de quaisquer implantes.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

9. SELECÇÃO DO IMPLANTE

- A selecção da dimensão, 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. A não ser que a selecção de paciente seja criteriosamente efectuada e que seja dada grande atenção à colocação do implante e à gestão pós-operatória para minimizar os esforços sobre o implante, esses esforços poderão causar fadiga do material e a consequente ruptura do implante previamente à conclusão do processo de fusão, o que pode resultar em lesões adicionais ou na necessidade de extracção prematura do implante.
- As cargas excessivas, tais como demasiado torque, força de tracção ou compressão aplicada às ferramentas de inserção de cabo longo acopladas ao implante ou a aplicação directa de cargas numa área pequena do M.U.S.T., podem fender ou fracturar o espaçador intervertebral (cage), bem como causar danos à interface do implante/instrumento. Os espaçadores intervertebrais (cages) fendidos ou fracturados devem ser removidos e substituídos.
- Após a cicatrização da fusão, o cirurgião e o paciente devem ponderar cuidadosamente os riscos e benefícios no caso de considerarem a extracção do sistema de parafuso de fixação do.
- A selecção, colocação, posicionamento e fixação inadequados 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.

É recomendado um acompanhamento periódico para monitorizar a posição e o estado dos implantes, bem como a condição do osso adjacente.

10. FIXAÇÃO DO IMPLANTE

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

11. PRÉ-OPERATÓRIO

O cirurgião e o pessoal do bloco operatório devem usar luvas cirúrgicas esterilizadas. Em circunstância alguma se deve deixar que os componentes entrem em contacto com objectos rígidos (excepto se de outra 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, todos os componentes devem ser visualmente inspeccionados 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 visualmente 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.
- 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.
- Todos os componentes e instrumentos devem ser limpos e esterilizados antes da utilização. Componentes esterilizados adicionais devem estar disponíveis em caso de situações imprevistas.

12. INTRA-OPERATÓRIO

- Todos os manuais de instruções devem ser cuidadosamente seguidos.
- Deve ser sempre tomado um cuidado extremo em torno 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 denteada, uma vez que qualquer destas acções pode reduzir a resistência funcional do implante.
- Utilize um sistema imagiológico para facilitar a cirurgia.
- Para inserir um parafuso adequadamente, deve primeiro ser utilizado um fio-guia, seguido de um instrumento de punção pontiagudo. Atenção: É necessário ter cuidado para que o fio-guia, se for utilizado, não seja inserido demasiado profundamente, não dobre e/ou quebre. Assegure-se de que o fio-guia não avance durante a punção ou a inserção do parafuso. Retire o fio-guia e assegure-se de que está intacto. Não fazê-lo pode resultar em que o fio-guia ou parte avance através do osso para um local passível de causar danos às estruturas subjacentes.
- Não puncione demasiado nem use um parafuso que seja demasiado longo ou grande. Puncionar em excesso, usar um parafuso de dimensões incorrectas ou avançar o fio-guia acidentalmente durante a inserção do instrumento de punção ou do parafuso, pode causar lesões nervosas, hemorragia ou outros eventos potencialmente adversos referidos noutra parte deste folheto da embalagem.

13. 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 frouxidão e/ou a ruptura do(s) implante(s) são complicações que podem ocorrer em consequência de carga excessivo precoce, vibrações mecânicas, actividade muscular ou movimentos bruscos ou choque na coluna.
- Se um apoio parcial de peso for recomendado ou necessário antes de uma consolidação óssea robusta, o paciente deve ser informado de que podem ocorrer complicações, tais como curvatura, afrouxamento ou ruptura do(s) dispositivo(s), como resultado de actividade muscular ou apoio de peso excessivo ou prematuro. O risco de curvatura, afrouxamento ou ruptura de um dispositivo durante a recuperação pós-operatória pode aumentar, se o paciente mantiver actividade ou se o paciente estiver debilitado ou demente. O paciente deve ser avisado no sentido de evitar quedas ou movimentos bruscos na posição da coluna.
- O paciente deve ser aconselhado a não fumar tabaco, a não usar produtos de nicotina, a não consumir álcool e a não tomar medicação não esteroideal ou anti-inflamatória, como a aspirina, durante o processo de cicatrização do enxerto ósseo.
- É 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 revistos e/ou extraídos imediatamente, antes que ocorram lesões graves. Através do mecanismo de desgaste, estas tensões podem provocar uma eventual curvatura, afrouxamento ou ruptura do(s) dispositivo(s). É importante que a imobilização do local cirúrgico na coluna seja conservada até que se estabeleça uma consolidação óssea robusta e a mesma seja confirmada por exame roentgenográfico. Se persistir um estado de não união ou se os componentes afrouxarem, curvarem ou partirem, o(s) dispositivo(s) deve(m) ser analisado(s) ou imediatamente removido(s) antes que ocorra uma lesão grave. O paciente terá de ser devidamente avisado destes perigos e estreitamente vigiado de forma a garantir a sua cooperação até que se confirme a consolidação óssea.
- Quaisquer implantes recuperados devem ser tratados 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.

- As instruções dadas ao doente no sentido de reduzir a tensão no implante constituem igualmente uma parte importante da tentativa de evitar a ocorrência de problemas clínicos que se poderão associar ao insucesso da fixação.

14. EMBALAGEM

As embalagens de cada componente devem estar intactas aquando da recepção. 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 à Medacta ou para o seu distribuidor local. Os parafusos M.U.S.T. SI estão disponíveis em embalagens estéreis. Para os implantes fornecidos estéril, o método de esterilização está indicado no rótulo. O prazo da data de validade deve ser verificado no rótulo assim como deve ser também verificada a integridade da embalagem, para garantir que todo o conteúdo se encontra esterilizado e não foi comprometido. Se alguma estéril embalagem estiver danificada ou tiver sido previamente aberta, não pode utilizar o implante.

15. INSTRUMENTOS

Os instrumentos são fornecidos não-estéreis e tem de ser limpos e esterilizados antes da utilização. O método recomendado de instruções de limpeza, descontaminação e esterilização estão disponíveis no www.medacta.com.

16. ARMAZENAGEM

As embalagens devem ser armazenadas num local fresco e seco, sem exposição directa à luz do sol.

17. RECLAMAÇÕES SOBRE O PRODUTO

Qualquer profissional de cuidados de saúde (ou seja, cliente ou utilizador deste sistema de produtos) que tenha quaisquer queixas ou que tenha experiências insatisfatórias relativamente à qualidade, identidade, durabilidade, fiabilidade, segurança e eficácia e/ou desempenho do produto deve notificar a Medacta ou o respectivo distribuidor. Além disso, no caso de funcionamento defeituoso de qualquer sistema de implante(s) da coluna implantado (i.e. caso este não corresponda às suas especificações de desempenho ou de qualquer outra forma não ofereça o desempenho pretendido) ou que se suspeite que seja o caso, o distribuidor deve ser imediatamente notificado. Se qualquer produto Medacta alguma vez manifestar um funcionamento defeituoso e que este seja passível de ter causado ou contribuído para a morte ou lesão grave de um paciente, o distribuidor deve ser imediatamente notificado por telefone, fax ou por correspondência escrita. Ao apresentar uma queixa, queira fornecer o(s) nome(s) e número(s) do(s) implante(s), número(s) de lote, o seu nome e endereço, a natureza da queixa e a notificação quanto à necessidade ou não de um relatório escrito do distribuidor.

Última atualização: Junho 2020

FRANÇAIS : SYSTÈME DE VIS M.U.S.T. SACRO-ILIAQUES - MODE D'EMPLOI

Avertissement : le dispositif peut être prescrit et implanté uniquement par un médecin légalement autorisé à réaliser ce type de chirurgie.

1. GÉNÉRALITES

Avant toute intervention, le chirurgien doit bien connaître la documentation commerciale et la technique opératoire et lire attentivement le présent mode d'emploi. La sélection des patients est aussi importante que la mise en place et le positionnement de l'implant. L'obésité ou des exigences fonctionnelles incompatibles peuvent causer des contraintes exceptionnelles et réduire la durée de vie de l'implant. Il importe de suivre les avertissements et de se conformer strictement au mode d'emploi.

2. UTILISATION PREVUE

Le système d'implant M.U.S.T. sacro-iliaque [M.U.S.T. SI] est conçu pour la fusion de l'articulation sacro-iliaque.

3. DESCRIPTION DU PRODUIT

Le système de vis M.U.S.T. sacro-iliaques comprend:

- Vis en titane à tête (vis standard) ou sans plasma (vis sans tête) avec revêtement de plasma pulvérisé et hydroxyapatite poreuse et rugueuse.
- Rondelle en titane à utiliser avec vis standard.

4. INDICATION D'USAGE

Le système d'implant M.U.S.T. SI est conçu pour la fusion de l'articulation sacro-iliaque chez des patients au squelette mature souffrant de troubles affectant l'articulation sacro-iliaque et d'une sacro-iliite dégénérative, et l'arthrite sacré-iliaque dégénérative, secondaire à une rupture pelvienne.

5. CONTRE-INDICATIONS

- Malformations ou variations anatomiques empêchant ou interférant avec le positionnement de l'implant.
- Tumeur osseuse affectant le site opératoire.
- Infection active au site de traitement.
- Intolérance / Allergie aux matériaux utilisés lors de la conception de ce dispositif.
- Toute infection latente active ou soupçonnée ou inflammation locale marquée dans ou autour de la zone affectée.
- Troubles de la vascularisation susceptibles d'inhiber l'irrigation sanguine adéquate du site opératoire.
- Patients affichant une hausse des concentrations en globules blancs, atteints de fièvre, de tumeurs, d'une maladie mentale et d'autres affections médicales susceptibles de porter préjudice au résultat bénéfique de l'intervention chirurgicale.
- Chaque patient présentant une couverture tissulaire inadéquate sur le site opératoire, un capital osseux ou une qualité osseuse inapproprié ne permettant pas un soutien et/ou une fixation adéquate(s) des dispositifs.
- L'utilisation d'un implant risquerait d'interférer avec les structures anatomiques ou les performances physiologiques.
- Tout trouble neuromusculaire susceptible de générer un risque inacceptable d'échec de la fixation ou de complications post-opératoires.
- D'autres affections médicales ou chirurgicales susceptibles de porter préjudice au bénéfice potentiel de l'intervention chirurgicale.
- Réutilisation ou utilisation multiple.
- Fracture instable du sacrum et / ou du ilium impliquant l'articulation sacro-iliaque.

6. AVERTISSEMENTS

- Chaque intervention chirurgicale n'est pas nécessairement couronnée de succès, particulièrement en cas de chirurgie rachidienne lorsque d'autres conditions du patient risquent de compromettre les résultats.
- Les procédures préopératoires et opératoires, y compris la connaissance des techniques chirurgicales ainsi que la sélection et le placement appropriés des implants sont des facteurs importants de réussite pour l'utilisation de ce système par le chirurgien. En outre, le choix approprié du patient et le respect des procédures par ce dernier exerceront une grande influence sur les résultats. Les patients fumeurs se sont avérés présenter une incidence réduite de fusion osseuse. Ces patients doivent être avisés de ce fait et avertis en conséquence. Les patients obèses, mal nourris et / ou alcooliques ou toxicomanes et ceux présentant une piètre qualité musculaire et osseuse et / ou une paralysie nerveuse sont également de mauvais candidats à la fusion rachidienne.
- Les circonstances suivantes peuvent réduire les possibilités d'une rééducation réussie: signes d'inflammation locale; fièvre ou leucocytose; sensibilité au métal/polymère/allergies au matériel d'implant; anatomie fortement déformée en raisons d'anomalies congénitales ; ostéopénie et/ou ostéoporose ; support osseux inadéquat ou insuffisant.
- Il est très important de procéder à une sélection correcte de l'implant. La probabilité de succès de l'intervention est liée à une sélection correcte de la taille, de la forme et de la conception appropriées de l'implant. Bien qu'une sélection correcte permette de minimiser les risques, la taille et la forme des os humains entraîne des limitations pour la taille, la forme et la résistance des implants.
- Les implants M.U.S.T. sacro-iliaque ne peuvent jamais être réimplantés. Alors qu'un implant peut apparaître intact, des imperfections microscopiques peuvent survenir et provoquer la défaillance de l'implant.

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

COMPATIBILITÉ IRM

Des tests non cliniques ont démontré que le système d'implant M.U.S.T. sacro-iliaque [M.U.S.T. SI] est conditionnel au système de résonance magnétique. Un patient avec ce dispositif peut subir un examen en toute sécurité dans un système de résonance magnétique répondant aux conditions suivantes:

- Champ magnétique statique de 3 T.
- Gradient de champ spatial maximal de 6 400 gauss / cm.
- Force maximale produite 180 000 000 G² / cm (108 T² / m)
- Le taux d'absorption spécifique moyen calculé pour l'ensemble du corps, estimé théoriquement, est <2 W / kg (mode de fonctionnement normal).

Dans les conditions de balayage définies ci-dessus, le système d'implant M.U.S.T. sacro-iliaque [M.U.S.T. SI] devrait produire une élévation de température maximale inférieure à:

- Augmentation de la température liée aux fréquences radio de 2,4 ° C (2W / kg, 1,5Tesla) avec une augmentation de la température de fond de 0,8 ° C (2W / kg, 1,5Tesla)
- Augmentation de la température liée aux fréquences radio de 2,1 ° C (2 W / kg, 3 Tesla) avec une augmentation de la température de fond de 0,2 ° C (2 W / kg, 3 Tesla) après 15 minutes de balayage en continu.

Lors d'essais non cliniques, l'artefact d'image provoqué par le dispositif s'étend d'environ 69,3 mm à partir du le système d'implant M.U.S.T. sacro-iliaque [M.U.S.T. SI] lorsqu'il est imagé avec une séquence d'impulsions d'écho en gradient et un système IRM 3T.

MISE EN GARDE

La sécurité des patients est assurée jusqu'à un champ magnétique statique de 3T. Aucune autre analyse n'a été effectuée pour les valeurs plus élevées.

7. PRECAUTIONS

- L'utilisation du système de vis M.U.S.T. SI ne doit avoir lieu qu'après une étude approfondie de l'anatomie et de la biomécanique par un chirurgien expérimenté dans la réalisation de ces procédures et ayant été formé à l'utilisation du dispositif dans le cadre d'un atelier pratique.
- Le système de vis M.U.S.T. SI ne doit pas être implanté chez les patients présentant une ostéoporose ou une ostéopénie sévère.
- Il est extrêmement important de manipuler les implants d'une façon appropriée.
- Toute altération produira des imperfections du fini de la surface et des contraintes internes qui peuvent devenir le point focal d'une éventuelle fracture de l'implant. La torsion des vis réduira sensiblement la résistance à la fatigue et elle peut provoquer une défaillance.
- Tous les dispositifs du système de vis M.U.S.T. SI fournis stériles doivent être manipulés avec les précautions de rigueur afin de maintenir la stérilité.
- Les importantes informations médicales contenues dans le présent document doivent être communiquées au patient.
- Un implant métallique explanté ne doit jamais être ré-implanté. Bien qu'il puisse sembler intact, le dispositif peut comporter de petits défauts et des contraintes internes qui peuvent provoquer une fracture anticipée.
- La grossesse n'est pas une contre-indication pour les implants envisagé ici, mais les diagnostics et les procédures opératoires sur les femmes enceintes devraient être entreprises après une évaluation médicale complète.
- Il convient d'avertir les femmes en âge de tomber enceinte que l'accouchement par voie basse risque d'être déconseillé suite à la fusion de l'articulation SI. En cas de grossesse, chaque femme doit passer en revue les options d'accouchement avec son obstétricien.
- Bien qu'elles ne soient pas absolument contre-indiquées, certaines affections devant être considérées comme des facteurs potentiels de contre-indication à l'utilisation du présent dispositif comprennent l'absorption osseuse, l'ostéomalacie et l'ostéoporose sévère.

8. EFFETS INDESIRABLES

- Des complications et des effets indésirables potentiels provoqués par ce système sont similaires à ceux entraînés par d'autres systèmes instrumentaux et comprennent les troubles suivants, sans pour autant s'y limiter:
- Desserrement ou mouvement précoce ou tardif de l'implant.
- Réaction allergique à un corps étranger ou sensibilité aux métaux composant les implants.
- Infection.
- Perte de fonction neurologique, y compris la paralysie (partielle ou totale), la radiculopathie et/ou le développement ou la persistance de douleurs, un engourdissement, des spasmes et des pertes sensorielles.
- Syndrome de la queue de cheval, neuropathie, déficits neurologiques, paraplégie, paraparésie, diminution des réflexes, irritation, arachnoïdite et/ou perte musculaire.
- Formation d'une cicatrice qui peut causer une atteinte neurologique ou de compression autour des nerfs et / ou douleur
- Lésion/déficit neurologique susceptible de s'étendre de la paresthésie à la paralysie musculaire, perte du contrôle des sphincter rectaux et de la vessie, radiculopathies.
- Une fracture, une microfracture, une résorption, une lésion ou la pénétration de n'importe quel élément osseux vertébral.
- Une absence de consolidation (ou pseudarthrose). Un retard de consolidation. Un cal vicieux.
- Interruption de toute croissance potentielle de la portion opérée de la colonne vertébrale.
- Trouble du système cardiovasculaire.
- Diminution de la densité osseuse due à une déviation des contraintes.
- Pliure du dispositif, désassemblage, fracture, desserrage, migration.
- Complications gastro-intestinales (p. ex. iléus ou perforation intestinale).
- Hémorragie.
- Complications liées à l'incision (p. ex. déhiscence, hématome).
- Dysfonctionnement/malposition du dispositif de fixation.
- Lésion organique, des tissus conjonctifs ou lésions nerveuses.
- Ostéoarthrite.
- Douleur, inconfort ou sensation anormale due à la présence du dispositif.
- Douleurs persistantes dans le bas du dos.
- Trouble du système reproducteur.
- Desserrage ou rupture de vis susceptible de provoquer des douleurs locales, une perforation ou une irritation des structures adjacentes.
- Perte ou diminution de la mobilité ou de la fonction rachidienne.
- Incapacité de reprendre les activités de la vie quotidienne normale.

- Décès.
- Difficulté potentielle à l'accouchement par voie basse en raison de la restriction à l'extension de l'articulation SI liée au dispositif.

Les effets indésirables peuvent résulter dans une nouvelle intervention ou une révision. Une révision est une intervention qui ajuste ou modifie de quelque manière que ce soit la configuration initiale de l'implant, par exemple en ajustant la position de la configuration initiale ou le retrait des implants avec leur remplacement subséquent. Un retrait est une intervention qui retire un ou plusieurs implants de la configuration initiale du dispositif sans aucun remplacement. Une nouvelle intervention est une intervention chirurgicale quelconque au niveau rachidien affecté qui ne retire, ne modifie ou n'ajoute aucun implant.

MODE D'EMPLOI

9. SELECTION D'IMPLANT:

- La sélection d'un implant de taille, de forme et de conception appropriées pour chaque patient est essentielle au succès de l'intervention. Les implants chirurgicaux sont soumis à des contraintes répétées en cours d'utilisation et leur résistance est limitée par la nécessité d'adapter la conception à l'anatomie humaine. A moins que des soins méticuleux ne soient pris dans la sélection des patients, le placement de l'implant et la prise en charge postopératoire peuvent minimiser les contraintes sur l'implant: ces contraintes peuvent causer une fatigue du matériel et de fractures des implants avant la consolidation complète de la greffe osseuse. Cela peut produire davantage d'effets secondaires ou exiger un retrait précoce du dispositif.
- Des charges excessives, comme une torsion excessive, une charge de traction ou de compression exagérée, appliquées sur les outils d'insertion à manche long fixés à l'implant, ou l'application directe de charges sur une petite surface de l'implant peuvent endommager l'interface implant/instrument.
- Une fois la fusion cicatrisée, le chirurgien et le patient doivent soupeser soigneusement les risques et les avantages s'ils songent au retrait du système de fixation par vis.
- Une sélection, un placement, un positionnement et une fixation inappropriés de ces dispositifs peuvent entraîner des conditions inhabituelles de contraintes réduisant ainsi la durée de vie de l'implant.
- Le chirurgien doit connaître parfaitement l'intervention chirurgicale, les instruments et les caractéristiques de l'implant avant de pratiquer l'intervention.

Un suivi périodique est recommandé pour surveiller la position et l'état des implants ainsi l'état des os adjacents.

10. FIXATION DE L'IMPLANT

La pose des implants et l'ajustement de leur position ne doivent être effectués qu'avec des instruments ancillaires spécifiques et l'équipement fourni et désigné par Medacta. Pour la sécurité du patient, il est recommandé que les implants Medacta ne soient pas utilisés avec des implants provenant d'une autre source.

11. AVANT L'INTERVENTION

Le chirurgien et les membres du personnel chirurgical doivent porter des gants chirurgicaux stériles. Les composants ne peuvent en aucune circonstance être en contact avec des objets durs (sauf si la technique chirurgicale le prévoit par ailleurs). Chaque composant doit être inspecté visuellement avant usage à la recherche d'imperfections. Des instruments chirurgicaux spéciaux sont nécessaires à l'intervention. Pour éviter d'endommager les implants et les instruments, ceux-ci doivent être maniés avec le plus grand soin par des employés compétents et dans un environnement contrôlant les conditions d'hygiène. L'utilisation adéquate des instruments est décrite dans la technique chirurgicale. Les instruments doivent être inspectés visuellement avant usage. Les instruments déformés ou endommagés peuvent provoquer un mauvais positionnement de l'implant ou une défaillance de l'implant.

- Uniquement les patients qui répondent aux critères décrits dans les indications peuvent être sélectionnés.
- Les conditions et / ou les prédispositions des patients, décrits dans les contre-indications susmentionnées, doivent être évitées.
- Les implants doivent être manipulés et stockés avec le plus grand soin. Ils ne peuvent pas être rayés ni abîmés.
- Le chirurgien doit bien connaître les différents implants avant usage et il doit s'assurer personnellement que tous les implants sont présents avant de débiter l'intervention.
- Il importe de déterminer la taille de l'implant ou des implants pour le cas précis avant de débiter l'intervention. Des stocks adéquats d'implants de différentes tailles doivent être disponibles au moment de l'intervention, y compris des implants de tailles plus grandes et plus petites que celles qu'on prévoit utiliser.

- Tous les composants et tous les instruments doivent être nettoyés et stérilisés avant utilisation. Il faut pouvoir disposer de composants stériles supplémentaires en cas de besoin inattendu.

12. DURANT L'INTERVENTION

- Tous les manuels d'instruction doivent être attentivement respectés.
- Faire preuve de précautions extrêmes autour des racines nerveuses. Endommager les nerfs entraîne la perte de fonctions neurologiques.
- Une rupture, un dérapage ou un usage abusif des instruments ou des implants risque de provoquer des lésions chez le patient.
- Il faut prendre des précautions extrêmes pour ne pas rayer ni entailler les surfaces des implants, sous risque de réduire la résistance fonctionnelle du montage.
- Utiliser un système d'imagerie pour faciliter l'intervention chirurgicale.
- Il faut d'abord utiliser un fil-guide suivi d'un taraud affûté. Mise en garde: veiller à ce que le fil-guide, s'il est utilisé, n'est pas inséré trop profondément et qu'il ne se plie et/ou ne se brise pas. S'assurer que le fil-guide n'avance pas durant le taraudage ou l'insertion de la vis. Retirer le fil-guide et s'assurer qu'il est intact, à défaut de quoi le filguide ou une partie de celui-ci peut avancer à travers l'os jusqu'à un endroit pouvant endommager les structures sous-jacentes.
- Ne pas tarauder excessivement ou ni utiliser des vis trop courtes ou trop larges longue. Le taraudage excessif ou l'utilisation d'une vis de taille inadaptée peut provoquer des lésions nerveuses, des hémorragies ou d'autres événements indésirables possibles cités dans cette notice.

13. POSTOPÉRAIRE

Les instructions post-opératoires et les avertissements donnés par le médecin au patient et l'observance de ceux-ci par le patient revêtent une très grande importance.

- Le patient doit recevoir des instructions détaillées sur l'utilisation et les limitations de l'implant. Il faut avertir le patient que le desserrement et / ou la rupture de l'implant ou des implants sont des complications susceptibles de se produire par suite d'une mise en charge précoce ou excessive, de vibrations mécaniques, d'activités musculaires ou de secousses ou de chocs soudains sur le rachis.
- Le patient doit être prévenu qu'une courbure, un relâchement et/ou la rupture des dispositifs sont des complications pouvant survenir du fait d'une mise en charge excessive ou précoce ou de l'activité musculaire. Le risque de courbure, relâchement ou rupture d'un dispositif au cours de la rééducation postopératoire peut augmenter si le patient est actif, s'il est affaibli ou s'il est dément. Avertir le patient d'éviter toute chute ou secousse brutale sur le rachis.
- Le patient doit être informé de ne pas fumer ni consommer une quantité excessive d'alcool ou des médicaments non stéroïdiens ou anti-inflammatoires tels que l'aspirine durant le processus de fusion osseuse.
- Il est important d'établir l'immobilisation de la consolidation et de la confirmer radiographiquement. En cas de non-consolidation ou de desserrement, de migration et / ou rupture des implants, l'implant doit être révisé et / ou retiré immédiatement avant que ne surviennent des lésions graves. Du fait du mécanisme de fatigue, ces contraintes peuvent éventuellement entraîner une torsion, un relâchement ou la rupture du ou des dispositifs. Il est important d'assurer l'immobilisation du site opératoire du rachis jusqu'à ce qu'une consolidation osseuse solide soit établie et confirmée par un examen radiologique. Si l'absence de consolidation perdure ou si les composants se desserrent, se déforment et/ou se cassent, le ou les dispositifs doivent être contrôlés et/ou immédiatement retirés avant qu'une lésion grave ne se produise. Le patient doit être correctement informé de ces risques et étroitement surveillé afin de s'assurer de sa coopération jusqu'à ce que la consolidation ait été confirmée.
- Tout implant récupéré doit être traité de manière à empêcher sa réutilisation dans le cadre d'une autre intervention chirurgicale.
- Donner des instructions adéquates au patient sur les soins postopératoires appropriés. La capacité et la volonté du patient de suivre les instructions constituent l'un des aspects les plus importants d'une guérison réussie.
- Les instructions données au patient pour réduire les contraintes sur les implants sont également très importantes afin d'éviter des problèmes cliniques susceptibles d'entraîner un échec de la fixation.

14. EMBALLAGE

L'emballage de chaque composant doit être intact à la réception. Si un système de prêt ou de consignation est utilisé, vérifier soigneusement tous les ensembles pour s'assurer qu'ils sont complets, et vérifier également tous les implants et instruments avant usage pour s'assurer qu'ils ne sont pas endommagés. Les emballages ou les produits endommagés ne doivent pas être utilisés et ils doivent être retournés à Medacta ou le distributeur. Les vis M.U.S.T. Si sont disponibles sous conditionnement stérile. Pour les implants stériles, la méthode de stérilisation est indiquée sur l'étiquette. Il importe de vérifier la date de péremption sur l'étiquette et l'état de l'emballage pour s'assurer que la stérilité du contenu n'a pas été compromise. Si un emballage stérile est endommagé ou a été précédemment ouvert, ne pas utiliser l'implant.

15. INSTRUMENTS

Les instruments sont fournis non stériles et doivent être nettoyés et stérilisés avant utilisation. La méthode recommandée de nettoyage ainsi que les instructions de décontamination et de stérilisation sont disponibles sur www.medacta.com.

16. CONSERVATION

Les emballages doivent être conservés à un endroit sec et frais, sans exposition à la lumière solaire.

17. PLAINTES CONCERNANT LE PRODUIT

Tout professionnel de la santé (par ex., client ou utilisateur de ce système de produits) qui a des plaintes ou qui a été insatisfait de la qualité, de l'identité, de la durabilité, de la fiabilité, de la sécurité, de l'efficacité et / ou de la performance du produit doit aviser Medacta ou le distributeur. En outre, si l'un quelconque des implants implantés (à savoir, il ne satisfait pas l'une quelconque de ses spécifications de performance ou ses prestations sont autres que celles prévues) ou est soupçonné de dysfonctionner, le distributeur doit être avisé immédiatement. Si un produit Medacta quelconque fait défaut ou peut avoir causé ou contribué à la mort ou à des lésions graves du patient, le distributeur doit être avisé immédiatement par téléphone, par télécopie ou par courrier écrit. Lors du dépôt d'une plainte, veuillez indiquer le nom et le numéro de l'implant, son numéro de lot, votre nom et adresse, la nature de la plainte et une notification à savoir si vous demandez un rapport écrit du distributeur.

Dernière mise à jour : Juin 2020