

	<b>Technische Datei</b>	Datei-Nr.	TF.02.111
		Rev.-Nr.	1.2
	<b>Gebrauchsanweisung</b>	Rev.-Datum	Jul.13.2021
		Seite	1 / 8



**Steriler Expandierbarer Lumbaler Fusionscage**

**GEBRAUCHSANWEISUNG**

<b>Firmenname</b>	Shanghai REACH Medical Instrument Co., Ltd
<b>Adresse</b>	Building 13, No.999 Jiangyue Road, Minhang District, 201114 Shanghai, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
<b>Telefonnummer</b>	+86 021 54840582
<b>Faxnummer</b>	+86 021 54840581
<b>EU-Bevollmächtigter</b>	M/s CMC Medical Devices & Drugs S.L. C/Horacio Lengo N°18, CP29006, Málaga, Spain

	<b>Technische Datei</b>	Datei-Nr.	TF.02.111
		Rev.-Nr.	1.2
	<b>Gebrauchsanweisung</b>	Rev.-Datum	Jul.13.2021
		Seite	2 / 8

**Bitte lesen Sie die Gebrauchsanweisung sorgfältig durch, bevor Sie das Produkt verwenden.**

### **1. Beschreibung**

Das expandierbare lumbale Fusionscagesystem ist eine Art Fusionsvorrichtung für thorakolumbale und spinale Stabilität. Die Hauptindikation dieses Produkts ist die spinale Fusion für spinale Operationen. Die Komponenten des Systems bestehen aus einer Titanlegierung. Das expandierbare lumbale Fusionscagesystem wird von ausgebildeten Chirurgen in einer standardisierten Operationsumgebung verwendet. Das expandierbare lumbale Fusionscagesystem bietet eine breite Palette von Implantaten, einschließlich verschiedener Breiten, Höhen, Längen und Winkel zur Auswahl.

### **2. Indikationen zur Verwendung**

Die expandierbaren lumbalen Fusionscages sind Einweg-Interkörper-Fusionsgeräte und wurden für die ein- oder mehrstufige thorakolumbale und/oder lumbosakrale Interkörperfusion entwickelt, um die intervertebrale Höhe zu erhöhen. Das Implantat ist zur Einführung zwischen zwei benachbarten Wirbeln vorgesehen und expandiert für eine anpassbare Lordose und Höhe, um der Anatomie des Patienten zu entsprechen. Die hohle Geometrie des Implantats ermöglicht es, sie mit autogenem und/oder allogenen Knochenmaterial zu füllen, das aus spongiösem und/oder kortikospongiösem Knochen besteht. In Kombination mit Autograft und/oder Allograft und einem hinteren Stab- und Schraubensystem stellen die Cages die intervertebrale Höhe oder das spinale Segment wieder her und erleichtern die Osteosynthese. Die Implantate können über einen hinteren oder transforminalen Zugang implantiert werden, und das Verfahren kann offen oder minimalinvasiv sein. Die Geräte werden von ausgebildeten Chirurgen in einer standardisierten Operationsumgebung verwendet. Implantate und Instrumente müssen zusammen verwendet werden, um eine offene Operation oder minimalinvasive Chirurgie zu erreichen.

### **3. Gegenanzeigen**

Gegenanzeigen umfassen, sind aber nicht beschränkt auf:

- 1) Offensichtliche Infektionsrisiken.
- 2) Lokale Entzündung.
- 3) Fieber.
- 4) Morbide Adipositas.
- 5) Schwangerschaft und Stillzeit.
- 6) Psychische Erkrankungen.
- 7) Übermäßige anatomische Verzerrung durch angeborene Fehlbildungen.
- 8) Jeder andere Zustand, der den potenziellen Nutzen einer Wirbelsäulenimplantatchirurgie ausschließen würde, wie das Vorliegen von angeborenen Fehlbildungen, von Anzeichen einer laufenden Infektion oder Entzündung, wie Beschleunigung der Sedimentationsrate und Leukozytose.
- 9) Akute Gelenkerkrankung, Knochenresorption, verminderte Knochendichte, Chondropathie und/oder

	<b>Technische Datei</b>	Datei-Nr.	TF.02.111
		Rev.-Nr.	1.2
	<b>Gebrauchsanweisung</b>	Rev.-Datum	Jul.13.2021
		Seite	3 / 8

Osteoporose. (Verminderte Knochendichte und Osteoporose sind relative Gegenanzeigen, die die Stabilität, Korrekturwirksamkeit und mechanische Festigkeit reduzieren.

- 10) Verdacht oder dokumentierte Allergie oder Unverträglichkeit gegenüber den Verbundmaterialien.
- 11) Keine Knochengrafting und/oder Fusion erforderlich.
- 12) Jeder Fall, in dem die für die Verwendung ausgewählten Implantatkomponenten zu groß oder zu klein wären, um ein nützliches Ergebnis zu erzielen.
- 13) Jeder Fall, der die kombinierte Verwendung verschiedener Geräte oder Systeme von mehr als einem Unternehmen erfordert.
- 14) Jeder Patient ohne ausreichende Gewebendeckung der Operationsstelle oder ausreichenden Knochenbestand oder Knochenqualität.
- 15) Jeder Patient, bei dem die Verwendung des Implantats anatomische Strukturen stören oder die erwartete physiologische Leistung beeinträchtigen würde.
- 16) Jeder Patient, der nicht bereit ist, postoperative Anweisungen zu befolgen.
- 17) Jeder Fall, der nicht in den Indikationen beschrieben ist.

#### 4. **Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen**

##### - **Allgemein**

- 1) Die Geräte sollten nur für Patienten zwischen 12 und 80 Jahren verwendet werden. Das Gerät ist nicht für die Behandlung von Kindern unter 12 Jahren vorgesehen.
- 2) Die Fusionsoperation sollte nur von ausgebildeten Chirurgen durchgeführt werden, da sie sowohl spezialisierte Fähigkeiten als auch Erfahrung erfordert. Korrekte präoperative und postoperative Maßnahmen sind entscheidend für den Erfolg der Wirbelsäulenfusion.
- 3) Das Implantat und die dazugehörigen spezialisierten Instrumente dürfen nicht in Kombination mit Produkten anderer Hersteller verwendet werden. Titanlegierungskomponenten dürfen nicht in Kombination mit Edelstahlkomponenten verwendet werden.
- 4) Die Geräte sind nur zur einmaligen Verwendung bestimmt. Implantate dürfen niemals wiederverwendet werden, da die Risiken von Infektionen, Bruch und möglicherweise anderen unerwünschten Ereignissen zunehmen können. Gebrauchte Implantate umfassen jedes Implantat, das mit Blut, Knochen, Gewebe und/oder anderen Körperflüssigkeiten in Kontakt gekommen ist. Nach der Entnahme aus dem Patienten müssen sie entsorgt werden und dürfen nicht wieder verwendet werden.
- 5) Eine angemessene Auswahl der Implantatgröße für jeden einzelnen Patienten ist wichtig. Für die Operation sollten Implantate unterschiedlicher Abmessungen vorbereitet werden, da eine korrekte Wahl des Implantats die Erfolgsrate erhöhen kann. Eine unangemessene Auswahl, Installation und Positionierung des Implantats wird dessen Lebensdauer erheblich reduzieren.
- 6) In jeder Phase der Operation ist es entscheidend, die Belastung des Implantats zu minimieren und die Bedingungen für die Fusion zu optimieren. Hohe oder wiederholte Belastungszyklen können das Implantat lockern, verschieben, erschöpfen oder brechen, bevor die Fusion abgeschlossen ist.
- 7) Befolgen Sie die Anweisungen des Arztes vor jedem CT-, MRT-Check.

	<b>Technische Datei</b>	Datei-Nr.	TF.02.111
		Rev.-Nr.	1.2
	<b>Gebrauchsanweisung</b>	Rev.-Datum	Jul.13.2021
		Seite	4 / 8

8) Es wurden keine Tests oder Bewertungen zur Temperaturerhöhung, Dislokationsstatus und Artefakt dieses Produkts unter der MR-Umgebung durchgeführt.

- **Präoperativ**

- 1) Es sollten nur Patienten ausgewählt werden, die die in der Indikationssektion beschriebenen Kriterien erfüllen.
- 2) Patienten sollten sorgfältig auf Kontraindikationen untersucht werden. Der Anwender sollte die Patienten auch über die potenziellen Risiken und unerwünschten Ereignisse informieren.
- 3) Die Implantate sollten sorgfältig gehandhabt und gelagert werden. Kollision, Biegung, Kratzer können die Festigkeit und Lebensdauer der Implantate erheblich reduzieren. Implantate und Instrumente sollten vor korrosiven Umgebungen geschützt werden.
- 4) Geräte sollten vor der Verwendung auf Schäden und Integrität überprüft werden.
- 5) Es sollte darauf geachtet werden, Schäden am Gerät(e) und Verletzungen der Patienten zu vermeiden.

- **Intraoperativ**

- 1) Der Anwender sollte den Anweisungen im chirurgischen Technikhandbuch folgen.
- 2) Bruch, Rutschgefahr und Fehlgebrauch von Instrumenten oder Implantaten können Verletzungen der Patienten oder des operativen Personals verursachen.
- 3) Der Anwender sollte äußerst vorsichtig sein, wenn Implantate und Instrumente in der Nähe des Rückenmarks und der Nervenwurzeln verwendet werden. Schäden an Nerven können zu schweren Verletzungen der Patienten führen.
- 4) Um Überreduktion oder Überstreckung zu vermeiden, wird empfohlen, unter Röntgen- oder Rückenmarküberwachung zu operieren.

- **Postoperativ**

- 1) Patienten sollten über die postoperativen Einschränkungen informiert werden, wie Gewichtsbelastung, übermäßige Muskelaktivität und plötzliche Bewegungen. Patienten sollten auch darüber informiert werden, dass Implantate nicht so stark und zuverlässig wie gesunde Knochen sind. Die Implantate können die normale Flexibilität, Stärke und Haltbarkeit der Wirbelsäule nicht wiederherstellen, bis die Fusion abgeschlossen ist. Nichtbeachtung der postoperativen Einschränkungen erhöht das Risiko von Brüchen, Migration oder Lockerung der Implantate und anderen Komplikationen. Rauchen kann zu einer Verzögerung oder zum Scheitern der Transplantatfusion führen, daher sollten Raucher über diese postoperative Einschränkung informiert werden.
- 2) Während der ersten 12 Monate nach der Operation müssen die Implantate regelmäßig auf Lockerung, Migration oder Bruch untersucht werden, unter Verwendung geeigneter radiografischer Techniken. Sollten eine der genannten Komplikationen auftreten, sollte das Risiko einer Verschlechterung bewertet werden. Maßnahmen, wie die weitere Senkung des Aktivitätsniveaus und/oder eine frühe Revision, sollten in Betracht gezogen werden. Es wird empfohlen, für 3-6 Monate externe Unterstützung als Hilfsspannungsentlastungsgerät zu tragen.

	<b>Technische Datei</b>	Datei-Nr.	TF.02.111
		Rev.-Nr.	1.2
	<b>Gebrauchsanweisung</b>	Rev.-Datum	Jul.13.2021
		Seite	5 / 8

- 3) Selbst nachdem eine Fusion erreicht wurde, können sich Implantate immer noch lockern, brechen und korrodieren. Jede Entscheidung, das Gerät zu entfernen, sollte das potenzielle Risiko für den Patienten eines zweiten chirurgischen Eingriffs und die Schwierigkeit der Entfernung berücksichtigen.
- 4) Bei der Entfernung der Implantate sollte die Implantatentfernung von einer angemessenen postoperativen Versorgung und der Schwierigkeit der Entfernung gefolgt werden. Es sollte darauf geachtet werden, Knochenbrüche zu vermeiden.

## 5. Mögliche unerwünschte Ereignisse

Es ist wichtig zu verstehen, dass die Nichtverwendung der spezifischen, mit dem Gerät gelieferten Instrumente zu unerwünschten Ereignissen führen kann. Mit der richtigen Ausrüstung können potenzielle unerwünschte Ereignisse umfassen, sind aber nicht beschränkt auf:

- 1) Lockerung, Verformung und Bruch des Implantats
- 2) Veränderungen der Wirbelsäulenkrümmung, Verlust der Zwischenwirbelhöhe
- 3) Infektion
- 4) Unzureichende Gewebeabdeckung durch die Patienten kann die Haut beeinträchtigen und zu Hautdurchdringung, Reizung, Fibrose, Nekrose und/oder Schmerzen und Bursitis führen. Unangemessene Implantation oder Position der Implantate kann zu Muskel- und Nervenschäden führen.
- 5) Dura-Risse, Pseudo-Enzephalomyelitis, spinale Durafistel, anhaltende Liquorleckage und Meningitis.
- 6) Verlust der neurologischen Funktion (z.B. sensorische und/oder motorische Funktion), einschließlich Lähmung (total oder partiell), Sensibilitätsverlust, Hyperalgesie, Taubheitsgefühl, Parästhesie, Symptome einer Nervenwurzelerkrankung, anhaltender und/oder sich verschlimmernder Schmerz, Neurom, Krämpfe, Tinnitus und/oder Sehverschlechterung.
- 7) Cauda-equina-Syndrom, neurologische Erkrankung, neurologischer Rückgang (vorübergehend oder dauerhaft), Paraplegie, Parese, Reflexminderung, Stimulation, Arachnoiditis und/oder Muskelschwund.
- 8) Harnverhalt, Probleme mit der Blasenkontrolle oder andere Arten von Harnwegskomplikationen.
- 9) Narbenbildung, die zu neurologischer Degeneration oder Nervendruck und/oder Schmerzen führen kann.
- 10) Knochenbrüche, Mikrofrakturen, Resorption, Schäden oder Durchdringung auf horizontaler Ebene oder in Auf-Ab-Positionen in jedem Wirbelknochen (einschließlich Sakrum, Pedikel und/oder Wirbelkörper)
- 11) Bandscheibenvorfall, Debakel oder Durchdringung am Operationsort und dessen Umgebung.
- 12) Knochen-Nichtvereinigung (oder Pseudoarthrose). Verzögerte oder unzureichende Knochenheilung.
- 13) Verlust oder Zunahme der Wirbelsäulenmotorik.
- 14) Unfähigkeit der Patienten, die Aktivitäten des täglichen Lebens auszuführen.
- 15) Verlust von Knochen oder Knochendichte durch Stressabschirmung.
- 16) Schwierigkeiten am Implantationsort, einschließlich Schmerzen, Fraktur und Heilung der Verletzung.

	<b>Technische Datei</b>	Datei-Nr.	TF.02.111
		Rev.-Nr.	1.2
	<b>Gebrauchsanweisung</b>	Rev.-Datum	Jul.13.2021
		Seite	6 / 8

- 17) Darmverschluss, Gastritis, Darmokklusion oder Darmstörungen oder andere Arten von Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts.
- 18) Blutungen, Hämatome, Okklusion, Serom, Ödem, Hypertonie, Thrombose und Schlaganfall, übermäßige Blutungen, Phlebitis, Wundnekrose, zerrissene Wunde, Blutgefäßschäden.
- 19) Komplikationen durch Herz-Kreislauf-Systemversagen.
- 20) Reproduktive Komplikationen, einschließlich sexueller Dysfunktion.
- 21) Respiratorische Komplikationen, wie Lungenembolie, Atelektase, Bronchitis, Pneumonie usw.
- 22) Veränderungen des mentalen Status.
- 23) Tod

## 6. Benutzergruppe

Die Person oder Personen, die das Gerät verwenden:

- 1) Abschluss in medizinischen Berufen.
- 2) Verfügen über umfangreiche operative Erfahrung.
- 3) Sind während der Operation vorsichtig.
- 4) Haben ausreichende Erfahrung im Umgang mit dem Gerät.

## 7. Verpackung

Die Verpackungen für jedes der Komponenten sollten bei Erhalt intakt sein. Beschädigte Verpackungen und Produkte dürfen nicht verwendet und müssen an die Shanghai REACH Medical Instrument Co., Ltd. zurückgesendet werden.

## 8. Lagerung

Beim Umgang und der Lagerung der Implantate sollte Vorsicht geboten sein. Die relative Luftfeuchtigkeit des Lagerraums sollte unter 80% liegen, bei guter Belüftung. Implantate und Instrumente sollten vor korrosiven Umgebungen geschützt werden.

## 9. Sterilization

Die Implantate, die steril geliefert werden, sind einer Gammastrahlung von 25-45kGy aus einer Kobalt-60-Quelle ausgesetzt worden.

Um das Infektionsrisiko zu verringern, muss die Verpackung aller sterilen Implantate auf Mängel in der Sterilität untersucht werden.

Die Verpackung der Implantate ist 5 Jahre lang gültig. Barriere oder Ablauf der Haltbarkeit vor dem Öffnen. Bei Vorliegen eines solchen Mangels oder Ablauf der Haltbarkeit gelten die Implantate als nicht steril und müssen entsorgt werden.

## 10. Chirurgische Technikleitfäden

Um Kopien der chirurgischen Technikleitfäden zu erhalten, können Sie den Kundendienst von Shanghai Reach Medical Instrument Co., Ltd. oder Ihren lokalen Verkaufsvertreter kontaktieren.

## 11. Produktbeschwerden

Jeder im Gesundheitswesen tätige Fachmann (z.B. ein Chirurg, der das Produkt verwendet), der eine Beschwerde hat oder Unzufriedenheit hinsichtlich der Qualität, Identität, Zuverlässigkeit, Sicherheit,

	<b>Technische Datei</b>	Datei-Nr.	TF.02.111
		Rev.-Nr.	1.2
	<b>Gebrauchsanweisung</b>	Rev.-Datum	Jul.13.2021
		Seite	7 / 8

wirksamkeit und/oder Leistung eines Produkts erfahren hat, sollte Shanghai REACH Medical oder, falls zutreffend, ihren Vertriebspartner informieren. Im Falle eines schwerwiegenden Vorfalls oder des Risikos eines schwerwiegenden Vorfalls, der zum Tod oder einer schweren Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten oder Benutzers geführt hat oder potenziell führen könnte, muss Shanghai REACH Medical oder der Vertriebspartner so schnell wie möglich informiert werden. Bei der Einreichung einer Beschwerde bitte die Referenznummer der Komponente(n), die Herstellungslosnummer(n), Ihren Namen und Ihre Adresse sowie die Art der Beschwerde im Detail angeben, sowie mitteilen, ob ein schriftlicher Bericht gewünscht wird.

## 12. MRT

Der expandierbare Lendenwirbelsäulen-Fusionscage wurde hinsichtlich Sicherheit, Erwärmung, Migration oder Kompatibilität in der Magnetresonanzumgebung nicht bewertet.

## 13. Symbole

	Das Gerät entspricht der Europäischen Richtlinie MDD93/42/EWG		Sterilisation durch Bestrahlung
	Chargenbezeichnung/ Lotnummer		Gebrauchsanweisung beachten
	Nicht wiederverwenden		Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
	Herstellungsdatum		Bestellnummer
	Vorsicht		Verfallsdatum
	Medizinprodukt		Vor Sonnenlicht schützen
	Nicht resterilisieren		Vor Nässe schützen
	Produktmenge: 1		

	<b>Technische Datei</b>	Datei-Nr.	TF.02.111
		Rev.-Nr.	1.2
	<b>Gebrauchsanweisung</b>	Rev.-Datum	Jul.13.2021
		Seite	8 / 8

	<p><b>Hersteller</b>          Shanghai REACH Medical Instrument Co., Ltd          Building 13, No.999 Jiangyue Road, Minhang District, 201114 Shanghai,          PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA          Floor 1, Building 6, No. 67, Lane 1768, Liyue Road, Minhang          District, 201114 Shanghai, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA</p>		
<table border="1"> <tr> <td>EC</td> <td>REP</td> </tr> </table>	EC	REP	<p><b>Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft</b>          M/s CMC Medical Devices &amp; Drugs S.L. C/Horacio Lengo No.          18, CP29006, Málaga, Spain Tel: +34951214054</p>
EC	REP		

**Hinweis:** Nicht alle diese Symbole werden auf den Etiketten erscheinen, die Sie sehen, sie können auf Etiketten in verschiedenen Regionen/Ländern erscheinen und verstehen, was sie bedeuten.

#### 14. Weitere Informationen

Für weitere Informationen kontaktieren Sie bitte:

Shanghai REACH Medical Instrument Co., Ltd.

Building 13, No.999 Jiangyue Road, Minhang District, 201114 Shanghai, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Tel: (86)021—54840582

Postcode: 201114

#### 15. Revision Status

Versionsnummer	Änderungsstatus	Kurzbeschreibung (Inhalt und Umfang der Änderung)	Überarbeitungsdatum
V1.1	C	Abschluss eines Manuskripts	März 2020
V1.2	M	1. Änderung der Informationen des EU-Vertreters; 2. Änderung der Beschreibungsinformationen; 3. Änderung der Informationen zu den Indikationen zur Verwendung; 4. Änderung der Warn- und Vorsichtsinformationen; 5. Änderung der postoperativen Informationen; 6. Änderung der Sterilisationsinformationen;	Juli 2021
	D	1. Löschen der Patientenpopulation	
	A	1. Hinzufügen von chirurgischen Technikleitfäden; 2. Hinzufügen einiger Symbolinformationen	

Änderungszustand: A: Hinzufügen M: Ändern C: Erstellung D: Löschen

**DIESES DOKUMENT WURDE AM 18. FEBRUAR 2024 VOM ENGLISCHEN INS DEUTSCHE ÜBERSETZT.**