

**Shanghai REACH Medical Instrument Co.,Ltd.**

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

## **Disposable Spinal Fixation Instrument Set Gebrauchsanweisung**

### **1. Beschreibung**

Das Einweg-Instrumentarium für die Wirbelsäulenfixierung, das 34 Typen umfasst, ist ein Satz chirurgischer Instrumente für die Fixierung der Wirbelsäule. Alle chirurgischen Instrumente erfordern genaue Kenntnisse der Wirbelsäulenstabilisierung durch ausgebildete Orthopäden und Neurochirurgen.

### **2. Indikationen für die Verwendung**

Das Einweg-Instrumentarium für die Wirbelsäulenfixation ist für die Pedikelfixation über einen perkutanen Zugang bei folgenden Indikationen vorgesehen:

- 1) thorakolumbale Wirbelfraktur,
- 2) degenerative Bandscheibenerkrankung, .
- 3) Spondylolisthesis,
- 4) Trauma (z. B. Fraktur oder Verrenkung),
- 5) Spinalstenose,
- 6) Krümmungen,
- 7) Pseudoarthrose,
- 8) Tumor,
- 9) gescheiterte vorherige Fusion bei Erwachsene Patienten

### **3. Kontraindikationen**

Zu den Kontraindikationen gehören unter anderem:

- 1) Offensichtliche Risiken für Infektionen.
- 2) Lokale Entzündung.
- 3) Fieber.
- 4) Morbide Fettleibigkeit.
- 5) Schwangerschaft oder Laktation.
- 6) Psychische Erkrankungen.
- 7) Übermäßige anatomische Verzerrung durch angeborene Anomalien.
- 8) Jede andere Erkrankung, die den potenziellen Nutzen einer Wirbelsäulenfixierung ausschließen würde, wie z. B. angeborene Fehlbildungen, beschleunigte unerklärliche Ablagerungen aufgrund anderer Krankheiten, erhöhte Anzahl weißer Blutkörperchen usw.
- 9) Akute Gelenkerkrankungen, Knochenresorption, verminderte Knochendichte, Chondropathie und/oder Osteoporose. (Eine verminderte Knochendichte und Osteoporose sind relative

Kontraindikationen, die die Stabilität, die Wirksamkeit der Korrektur und die mechanische Festigkeit verringern).

- 10) Metallallergien, allergische Konstitutionen oder Personen, die gegen mehrere Arzneimittel allergisch sind.
- 11) Alle Fälle, in denen eine Fixierung der Wirbelsäule oder eine Wirbelsäulenversteifung nicht erforderlich ist.
- 12) Alle Fälle, in denen die Implantatkomponenten zu groß oder zu klein wären, um ein vorteilhaftes Ergebnis zu erzielen.
- 13) Jeder Fall, der die kombinierte Nutzung verschiedener Instrumente oder Systeme von mehr als einem Unternehmen erfordert.
- 14) Alle Patienten ohne ausreichende Gewebebedeckung im Operationsgebiet oder ohne ausreichendes Knochenangebot bzw. ausreichende Knochenqualität.
- 15) Jeder Patient, bei dem die Verwendung des Implantats die anatomischen Strukturen oder die erwartete physiologische Leistung beeinträchtigen würde.
- 16) Jeder Patient, der nicht bereit ist, die postoperativen Anweisungen der Ärzte zu befolgen.
- 17) Personen, deren Alter nicht zwischen 12 und 80 Jahren liegt.
- 18) Jeder Fall, der nicht in den Indikationen beschrieben ist.

#### **4. Sicherheitswarnung**

- 1) Dieses Produkt ist steril. Es ist ein Einwegprodukt und sollte nicht wiederverwendet werden.
- 2) Dieses Produkt und die dazugehörigen Spezialinstrumente dürfen nicht mit ähnlichen Produkten anderer Hersteller gemischt werden. Titanlegierungen und Edelmetallmaterialien dürfen nicht gemischt werden.
- 3) Nur geschulte Ärzte, die mit den entsprechenden Operationstechniken vertraut sind, dürfen dieses Produkt anwenden und den Patienten ausführlich beraten.

#### **5. Vorsichtsmaßnahmen**

- 1) Die Benutzer sollten mit der Bedienung dieses Produkts vertraut sein und die Anweisungen in den technischen Handbüchern für Chirurgen befolgen. Es sollte im Voraus ein präoperativer Plan erstellt werden.
- 2) Dieses Produkt darf nur von erfahrenen und geschulten Wirbelsäulenchirurgen verwendet werden. Es handelt sich um einen risikoreichen chirurgischen Eingriff, der für den Patienten potenziell schädlich ist.
- 3) Vor der Operation sollte der Arzt die physischen und psychischen Einschränkungen des Patienten bei der Verwendung des Produkts genau kennen und muss den Patienten über die Risiken der Operation und mögliche unerwünschte Faktoren informieren.
- 4) Das Produkt sollte sorgfältig transportiert und gelagert werden. Kollisionen, Biegungen und Kratzer können die Festigkeit und Lebensdauer des Werkzeugs erheblich verringern, was zum Bruch des Werkzeugs führen kann. Der Prozess muss sofort gestoppt und identifiziert werden, wenn ein Instrument beschädigt oder verformt wird.
- 5) Präoperativ sollte die Unversehrtheit der Verpackung überprüft werden. Beschädigte Verpackungen und Produkte sollten nicht verwendet werden, und der Sterilisationsstatus ist zu klären.

6) Intraoperativ muss ein komplettes Ausrüstungsset vorbereitet werden, um die Erfolgsquote von Operationen zu erhöhen, muss das richtige Werkzeug gewählt werden. Umgekehrt kann eine unsachgemäße Verwendung zu Beschädigungen und Brüchen des Werkzeugs führen, was eine kürzere Lebensdauer des Werkzeugs zur Folge haben kann.

7) Nach der Operation sollte das Produkt in Übereinstimmung mit den Krankenhausvorschriften entsorgt werden.

## 6. Verpackung

Die Verpackungen der einzelnen Komponenten müssen bei Erhalt unversehrt sein. Beschädigte Verpackungen und Produkte dürfen nicht verwendet werden und sind unverzüglich an Shanghai Reach Medical Instrument Co. zurückzugeben.

## 7. Transport und Lagerung

Transport- und Lagerbedingungen des Produkts: Das Produkt ist an einem Ort mit einer relativen Luftfeuchtigkeit von nicht mehr als 80%, guter Belüftung und ohne korrosive Gase zu lagern.

## 8. Reparatur und Wartung

Wenn das Produkt beschädigt ist oder repariert werden muss, setzen Sie sich bitte mit uns in Verbindung, um es unter Anleitung eines Fachmanns zu reparieren.



## 9. Leitfäden für chirurgische Techniken















Wenn Sie Kopien der Anleitungen für chirurgische Techniken benötigen, wenden Sie sich bitte an den Kundendienst von Shanghai Reach Medical Instrument Co, Ltd. oder an Ihren örtlichen Vertriebsmitarbeiter.

## 10. Produkt-Reklamationen

Jeder Angehörige der Gesundheitsberufe (z. B. ein Chirurg, der das Produkt verwendet), der eine Beschwerde hat oder mit der Qualität, Identität, Zuverlässigkeit, Sicherheit, Wirksamkeit und/oder Leistung der Produkte unzufrieden ist, sollte Shanghai Reach Medical oder ggf. seinen Händler benachrichtigen. Im Falle eines Vorfalls, eines Risikos oder eines bereits eingetretenen Zwischenfalls, der möglicherweise zum Tod oder zu einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten oder Anwenders führen kann, muss Shanghai Reach Medical oder der Händler so schnell wie möglich benachrichtigt werden. Wenn Sie eine Beschwerde einreichen, geben Sie bitte die Referenznummer der Komponente(n), die Chargennummer(n) der Herstellung, Ihren Namen und Ihre Adresse sowie die Art der Beschwerde in allen Einzelheiten an und teilen Sie mit, ob ein schriftlicher Bericht angefordert wird oder nicht.

## 11. Etikett Symbol

	Chargencode		Nicht wiederverwenden
---	-------------	---	-----------------------

	Gebrauchsanweisung beachten		Haltbarkeitsdatum
	Vorsicht		Sterilisiert mit Ethylenoxid
	Datum des Herstellers		Das Gerät entspricht der europäischen Richtlinie MDD93/4 2/EEC
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist		Nicht resterilisieren
	Catalogue nummer		Vom Sonnenlicht fernhalten
	Medizinprodukt		Trocken halten
	Hersteller		
	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft		

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

## 12. Andere Informationen



Shanghai REACH Medical Instrument Co.,Ltd.

Gebäude 13, No.999 Jiangyue Road, Minhang District, 201114 Shanghai, VOLKSREPUBLIK CHINA

Tel: 021-54840582 Fax: 021-54840581

Postleitzahl: 201114



## Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Union

M/s CMC Medical Devices & Drugs S.L.

C/Horacio Lengo Nr. 18,CP29006,Málaga,Spanien

Tel:+34951214054

### 13. Geschichte der Revision

	Inhalte überarbeiten	Datum revidieren
A/1	Hinzufügung der Akte Nr. TCF-RZ-GJ-01-B6-02	2019.06.17
A/2	Änderung der Herstelleradresse von "13th, No.999 Jiangyue Road, Minhang District, Shanghai, P. R. China" in "Building 13, No.999 Jiangyue Road, Minhang District, 201114 Shanghai, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA", die tatsächliche Adresse ist die gleiche.	2019.08.19
A/3	Ändern grammatikalischer Fehler und HINWEISE	2019.09.24
A/4	Ändern grammatikalischer Fehler und HINWEISE	2020.7.30
A/5	Informationen über Symbole hinzufügen	2022.3.31
A/6	Ändern der Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft	2023.7.11