



Steriles zervikales Zwischenwirbel-Implantat

Gebrauchsanweisung

Hersteller Name	Shanghai REACH Medical Instrument Co., Ltd
Adresse	Building 13, No. 999 Jianguyue Road, Minhang District, 201114 Shanghai, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Telefon Nummer	+86 021 54840582
Fax Nummer	+86 021 54840581
EC Repräsentant	M/s CMC Medical Devices & Drugs S.L. C/Horacio Lengo N°18, CP29006, Málaga, Spain

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

1. Beschreibung

Das zervikale Fusionsimplantat ist ein Einwegprodukt, das für die Stabilisierung der Halswirbelsäule in einem oder mehreren Segmenten entwickelt wurde.

Die Implantat Komponenten des zervikale Implantat Systems bestehen aus einer Titanlegierung und werden von geschulten Orthopäden und Neurochirurgen in einer Standard Operationsumgebung eingesetzt.

Das zervikale Fusions-Implantat System wird in einer Vielzahl von Implantat Geometrien und -größen angeboten, um der Anatomie des Patienten gerecht zu werden. Es wird steril geliefert und ist in einer Vielzahl von Höhen, Flächen und Lordose Winkeln erhältlich.

2. Indikationen für die Verwendung

Das zervikale Fusions-Implantat System ist für Wirbelsäulenfusionsverfahren auf einer oder mehreren Ebenen (C2-T1) bei Patienten mit ausgebildetem Skelett und mit degenerativer zervikaler Bandscheibenerkrankung, Instabilität, Trauma einschließlich Frakturen, Deformität definiert als Kyphose, Lordose oder Skoliose, zervikaler spondylotischer Myelopathie, Spinalstenose und fehlgeschlagener vorheriger Fusion auf einer oder mehreren Ebenen der Halswirbelsäule mit begleitenden radikulären Symptomen vorgesehen.

Die Implantate können mit körpereigenem Knochen gefüllt werden. Sie werden über einen anterioren Zugang eingebracht.

Bei segmentaler Instabilität soll dieses Implantat mit einem zusätzlichen internen Fixationssystem (Platte/Schrauben) verwendet werden, das für den Einsatz an der Halswirbelsäule geeignet ist.

3. Kontraindikationen

Zu den Kontraindikationen gehören unter anderem:

- 1) Es besteht ein erhebliches Infektionsrisiko.
- 2) Lokale Entzündung.
- 3) Fieber.
- 4) Morbide Adipositas.
- 5) Schwangerschaft und Laktation.
- 6) Psychische Erkrankungen.
- 7) Übermäßige anatomische Verformung aufgrund einer angeborenen Fehlbildung.
- 8) Jegliche medizinische oder chirurgische Umstände, die den Erfolg der Wirbelsäulenimplantation beeinträchtigen, wie z. B. angeborene Fehlbildungen, Beschleunigung der nicht identifizierten Sedimentation aufgrund anderer Krankheiten, Erhöhung der Anzahl der weißen Blutkörperchen usw.

9) Akute Gelenkerkrankungen, Knochenabbau, Knochensparen, Chondropathie und / oder Osteoporose. Osteoporose oder Osteopenie ist eine relative Kontraindikation, die den Grad der Korrektur, Stabilität und mechanischen Fixierung verringern kann.

10) Metallallergie, allergische Konstitution oder Allergie gegen mehrere Medikamente.

11) Es ist keine Knochentransplantation oder -fusion erforderlich.

12) Jedes Implantat, das zu groß oder zu klein gewählt wird.

13) Jede Kombination von zwei Komponenten oder Systemen verschiedener Hersteller.

14) Patienten welche nicht genügend Gewebe, um die Operationswunde zu bedecken, oder nicht genügend Knochenmasse oder eine schlechte Knochenqualität aufweisen.

15) Die Verwendung des Implantats im Körper des Patienten steht im Widerspruch zur anatomischen Struktur oder zum erwarteten physiologischen Verhalten.

16) Ein Patient hält sich nach der Operation nicht an die Anweisungen des Arztes.

17) Alles, was nicht im Rahmen der Indikationen liegt.

4. Warnung und Vorsichtsmaßnahmen

- Allgemeines

- Das System sollte nur bei Patienten zwischen 12 und 80 Jahren verwendet werden. Das System ist nicht für die Behandlung von Kindern unter 12 Jahren vorgesehen.
- Operationen zur zervikalen Fusion sollten nur von ausgebildeten orthopädischen Chirurgen und Neurochirurgen durchgeführt werden, da sie spezielle Fähigkeiten und Erfahrung erfordern. Die richtigen prä- und postoperativen Maßnahmen sind entscheidend für den Erfolg der Halswirbelkörperfusion.
- Das Implantat und die dazugehörigen Spezialinstrumente können nicht in Kombination mit anderen Produkten verschiedener Hersteller verwendet werden. Komponenten aus Titanlegierungen dürfen nicht in Kombination mit Komponenten aus rostfreiem Stahl verwendet werden.
- Die zervikal Interbody Fusion Cage-Systeme sind nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Die Implantate dürfen niemals wiederverwendet werden, da sich das Risiko einer Infektion, eines Bruchs und möglicherweise anderer unerwünschter Ereignisse erhöhen kann. Als gebrauchte Implantate gelten alle Implantate, die mit Blut, Knochen, Gewebe und/oder anderen Körperflüssigkeiten in Kontakt gekommen sind.
- Die richtige Auswahl der Implantat Größe für jeden einzelnen Patienten ist wichtig. Implantate unterschiedlicher Größe sollten für den Eingriff vorbereitet werden, da eine korrekte Auswahl des Systems die Erfolgsquote erhöhen kann. Eine ungeeignete Auswahl, und Position des Implantats wird seine Langlebigkeit stark beeinträchtigen.
- In jeder Phase des Eingriffs 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.

Präoperativ

- Es sollten nur Patienten ausgewählt werden, welche die im Abschnitt „Indikation“ beschriebenen Kriterien erfüllen.
- Der Patient sollte sorgfältig auf Kontraindikationen untersucht werden. Der Anwender sollte den Patienten auch über die möglichen Risiken und Nebenwirkungen aufklären.
- Die Implantate sollten sorgfältig gehandhabt und gelagert werden. Stöße, Verbiegungen und Kratzer können die Festigkeit und Lebensdauer der Implantate erheblich beeinträchtigen. Implantate und Instrumente sollten vor korrosiven Umgebungen geschützt werden.
- Die Implantate/Instrumente sollten vor der Verwendung, auf Schäden und Unversehrtheit geprüft werden.
- Es sollte darauf geachtet werden, dass die Geräte nicht beschädigt werden und der Patient nicht verletzt wird.

Intraoperativ

- Der Anwender sollte die Anweisungen im Handbuch zur Operationstechnik befolgen.
- Bruch, Verrutschen und Missbrauch von Instrumenten oder Implantaten können zu Verletzungen des Patienten oder des Operationspersonals führen.
- Bei der Verwendung von Implantaten oder Instrumenten im Bereich des Rückenmarks und der Nervenwurzeln sollte der Anwender äußerst vorsichtig sein. Eine Schädigung der Nerven kann zu schweren Verletzungen des Patienten führen.
- Es wird empfohlen, unter Röntgen- oder Rückenmarkskontrolle zu operieren.
- **Hinweis:** Bei Verwendung **ohne Verankerungsschrauben**, bitte unbedingt vor Verwendung die **Verschlusskappen fest anziehen**.

Postoperativ

- Der Patient sollte die Anweisungen in der Gebrauchsanweisung befolgen.
- Die Patienten sollten auf postoperative Einschränkungen achten, wie z. B. Gewichtsbelastung, übermäßige Muskelaktivität und plötzliche Bewegung. Die Patienten sollten auch darüber aufgeklärt werden, dass die Implantate nicht so stark und zuverlässig sind wie gesunde Knochen. Die Implantate haben die normale Flexibilität, Festigkeit und Haltbarkeit der Wirbelsäule erst dann wiederhergestellt, wenn die Integration/Fusion abgeschlossen ist. Werden die postoperativen Einschränkungen nicht eingehalten, erhöht sich das Risiko eines Implantat Bruchs, einer Verschiebung oder Lockerung und anderer Komplikationen. Rauchen kann zu einer verzögerten oder fehlgeschlagenen Transplantatfusion führen, daher sollten Raucher auf diese postoperative Einschränkung achten.
- Das Implantat ist für die dauerhafte Implantation und nicht für die Entfernung vorgesehen. Wenn die Kombination jedoch versagt, sollte bei der Entfernung des Implantats das Risiko einer zweiten Operation bedacht werden. Es sollte darauf geachtet werden, dass keine Frakturen auftreten.

5. Mögliche unerwünschte Ereignisse

Es ist wichtig, sich darüber im Klaren zu sein, dass die Nichtverwendung der mit dem Gerät gelieferten spezifischen Instrumente zu unerwünschten Ereignissen führen kann. Zu den möglichen unerwünschten Ereignissen bei ordnungsgemäßer Anwendung gehören unter anderem:

- Lockerung, Deformation und Bruch des Implantats
- Veränderungen der Wirbelsäulenkrümmung, Verlust der Zwischenwirbelhöhe
- Infektion
- Das Implantat kann die Haut beeinträchtigen und zu Hautpenetration, Reizung, Fibrose, Nekrose und/oder Schmerzen und Bursitis führen.
- Eine unsachgemäße Implantation oder Positionierung der Implantate kann zu Muskel- und neurologischen Schäden führen.
- Duralrisse, Pseudo-Enzephalomyelitis, spinal-durale Fistel, anhaltender Liquor Verlust und Meningitis.
- Verlust neurologischer Funktionen (z. B. sensorische und/oder motorische Funktionen), einschließlich (vollständiger oder teilweiser) Lähmung, Sensibilitätsverlust, Hyperalgesie, Taubheitsgefühl, Parästhesie, Symptomen von Nervenwurzelkrankungen, anhaltenden und/oder sich verschlimmernden Schmerzen, Neuomen, Krämpfen, Tinnitus und/oder Sehstörungen.
- Cauda-Äquina-Syndrom, neurologische Erkrankung, neurologische Beeinträchtigung (vorübergehend oder dauerhaft), Querschnittslähmung, Parese, Rückgang der Reflexion, Stimulation, Arachnoidalentzündung und/oder Muskelschwund.
- Harnverhalt, Probleme mit der Blasenkontrolle oder andere Arten von Komplikationen im Harntrakt.
- Narbenbildung, die zu neurologischer Degeneration oder Nervendruck und/oder Schmerzen führen kann.
- Knochenbrüche, Mikrofrakturen, Resorptionen, Beschädigungen oder Durchbrüche in horizontaler Ebene oder in Aufwärts- und Abwärtspositionen in allen Wirbelsäulenknochen (Pedikel- und/oder Wirbelkörper)
- Bandscheibenvorfall, -durchbruch oder -durchdringung an der Operationsstelle und den umliegenden Stellen.
- Knochen-Nonunion (oder Pseudoarthrose).
- Verzögerte oder unzureichende Knochenheilung.
- Verlust oder Zunahme der motorischen Funktion der Wirbelsäule.
- Unfähigkeit des Patienten, die Aktivitäten des täglichen Lebens auszuführen.
- Verlust von Knochen oder Knochenmineraldichte durch „Stressshielding“.
- Probleme an der Implantatstelle, einschließlich Schmerzen, Frakturen und Heilung der Verletzung.
- Darmverschluss, Gastritis, Darmverschluss oder Darmerkrankungen oder andere Arten von Erkrankungen des Magen-Darm-Systems.
- Blutung, Hämatom, Verschluss, Serom, Ödem, Bluthochdruck, Thrombose und Schlaganfall, übermäßige Blutung, Venenentzündung, Wundnekrose, gerissene Wunde, Blutgefäßschäden.
- Komplikationen beim Versagen des kardiovaskulären Systems.
- Reproduktive Komplikationen, einschließlich sexueller Dysfunktion.
- Komplikationen der Atemwege, wie Lungenembolie, Atelektase, Bronchitis, Lungenentzündung usw.
- Veränderungen des mentalen Status.
- Tod.

6. Benutzergruppe

Die Person oder Personen, welche unser Implantat benutzen werden;

- a) einen abgeschlossenen medizinischen Beruf haben
- b) Sie haben fachgerechte operative Erfahrung
- c) führen diesen Sorgfältig aus
- d) verfügen über ausreichende Erfahrung im Umgang mit dem Implantat

7. Verpackung

Die Verpackungen der einzelnen Komponenten sollten bei Erhalt unversehrt sein. Beschädigte Verpackungen und Produkte dürfen nicht verwendet werden und müssen an Shanghai REACH Medical Instrument Co. zurückgeschickt werden.

8. Lagerung

Bei der Handhabung und Lagerung der Implantate ist Vorsicht geboten. Die relative Luftfeuchtigkeit im Lagerraum sollte unter 80 % liegen, bei guter Belüftung. Lagern Sie das Implantat an einem trockenen und staubfreien Ort.

Lagern Sie das Implantat immer in der Originalschutzverpackung.

Nehmen Sie das Implantat erst unmittelbar vor dem Gebrauch aus der Verpackung.

9. Sterilität

Das Produkt ist ein steriles Produkt. Das Implantat ist mit Gamma-Sterilisation sterilisiert.

Das Produkt ist 5 Jahre lang verwendbar. Verwenden Sie die Implantate nicht, wenn die Verpackung beschädigt ist und verwenden Sie keine Implantate, deren Verfallsdatum überschritten ist.

Das Implantat ist nicht für eine Re-sterilisation durch den Anwender vorgesehen.

10. Leitfäden für die chirurgische Technik

Kopien der Anleitungen für chirurgische Techniken erhalten Sie beim Kundendienst von Shanghai Reach Medical Instrument Co., Ltd. oder bei einer örtlichen Vertriebsorganisation.

11. Produktreklamationen

















Jeder Angehörige der Gesundheitsberufe (z. B. ein Chirurg, der das Produkt verwendet), der eine Reklamation hat oder mit der Qualität, Identität, Zuverlässigkeit, Sicherheit, Wirksamkeit und/oder Leistung eines Produkts unzufrieden ist, sollte Shanghai REACH Medical oder, falls zutreffend, seinen Händler benachrichtigen. Im Falle eines Vorfalls oder des Risikos eines Vorfalls, der zum Tod oder zu einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten oder Anwenders geführt hat oder 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 Nummer der Herstellungscharge(n), Ihren Namen und Ihre Adresse sowie die Art der Beschwerde in allen Einzelheiten an und teilen Sie mit, ob ein schriftlicher Bericht gewünscht wird.

12. MR-Informationen

Das zervikale Zwischenwirbel Implantat wurde nicht auf Sicherheit, Erwärmung, Migration oder Kompatibilität in der Magnetresonanzumgebung untersucht.

13. Symbole

Bild Diagramme			
	Hersteller		Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft / Europäischen Union
	Herstellungsdatum		Verfallsdatum
	Chargenbezeichnung/ Lotnummer		Referenznummer
	Nicht wiederverwendbar		Sterilisation durch Bestrahlung
	Bei defekter Verpackung, nicht verwenden		Gebrauchsanweisung beachten
	Warnung		Das Produkt entspricht den Europäischen Vorgaben MDD93/42/EEC
	Medizinprodukt		Vor Sonnenlicht schützen
	Nicht resterilisieren		Vor Nässe schützen

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

14. Weitere Auskünfte

Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an:

Shanghai REACH Medical Instrument Co, Ltd.

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

Tel : (86)021-54840582

Postleitzahl : 201114

15. Revisionsstand

Letzte Revisionsnummer: 1.4

Revisionsdatum: 14. August 2023