



Steriles Posteriores Spinales Fixateur System

GEBRAUCHSANWEISUNG

Firmenname	Shanghai REACH Medical Instrument Co., Ltd
Adresse	Building 13, No. 999 Jiangyue Road, Minhang District, 201114 Shanghai, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Telefon	+86 021 54840582
Fax	+86 021 54840581
EU Repräsentant	M/s CMC Medical Devices & Drugs S.L. C/Horacio Lengo No 18, CP29006, Málaga, Spanien

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

1. Beschreibung

Das sterile posteriore Wirbelsäulen-Fixationssystem, bestehend aus den Systemen RS8 LONG und LEGEND, ist ein Einweg-Fixationssystem, das für die ein- oder mehrstufige thorakolumbale und/oder lumbosakrale Stabilisierung der Wirbelsäule entwickelt wurde. Die Implantatkomponenten des RS8 LONG- und LEGEND-Systems bestehen aus einer Titanlegierung (Ti-6Al-4V) und werden von geschulten Chirurgen in einer Standard-OP-Umgebung eingesetzt.

Das RS8 LONG- und LEGEND- System bietet eine große Auswahl an Implantaten, einschließlich verschiedener Längen und Durchmesser der Repositionsschrauben.

2. Indikationen für die Verwendung

Das sterile posteriore Wirbelsäulenfixationssystem ist für die posteriore, nicht-zervikale Fixierung der Wirbelsäule bei folgenden Indikationen vorgesehen: degenerative Bandscheibenerkrankungen, Spondylolisthesis, Trauma, Spinalkanalstenose, Krümmungen, Tumorsektion, Pseudoarthrose und/oder fehlgeschlagene frühere Fusionen . Die Instrumente werden von geschulten Chirurgen in einer standardmäßigen Operationsaalumgebung eingesetzt.

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 aufgrund einer angeborenen Fehlbildung.
- 8) Jeder andere Zustand, der den potenziellen Nutzen einer Wirbelsäulenimplantat-Operation ausschließen würde, wie z. B. das Vorhandensein von angeborenen Fehlbildungen oder Anzeichen für eine laufende Infektion oder Entzündung, wie z. B. eine Beschleunigung der Blutsenkungsgeschwindigkeit und Leukozytose.
- 9) Schnelle 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) Verdacht auf oder dokumentierte Allergie oder Unverträglichkeit gegenüber den Verbundwerkstoffen.
- 11) Jeder Fall, bei dem keine Wirbelsäulenfixierung und/oder Wirbelsäulenversteifung erforderlich ist.
- 12) Jeder Fall, in dem die für die Verwendung ausgewählten 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 über der Operationsstelle oder ohne ausreichendes Knochenangebot oder ausreichende Knochenqualität.
- 15) Alle Patienten, bei denen die Verwendung des Implantats die anatomischen Strukturen oder

die erwartete physiologische Leistung beeinträchtigen würde.

16) Jeder Patient, der nicht bereit ist, die postoperativen Anweisungen zu befolgen.

17) Jeder Fall, der nicht in den Indikationen beschrieben ist.

4. Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- Allgemein

- 1) Die Instrumente sollten nur bei Patienten im Alter von 12 bis 80 Jahren eingesetzt werden. Das Gerät ist nicht für die Behandlung von Kindern unter 12 Jahren vorgesehen.
- 2) Operationen zur Wirbelsäulenversteifung sollten nur von ausgebildeten Chirurgen durchgeführt werden, da sie sowohl spezielle Fähigkeiten als auch Erfahrung erfordern. Die richtigen prä- und postoperativen Maßnahmen sind entscheidend für den Erfolg der Wirbelsäulenversteifung.
- 3) 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.
- 4) Die Systeme RS8 LONG und LEGEND 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. Nach der Entfernung aus dem Patienten ist es zu entsorgen und darf nicht wiederverwendet werden.
- 5) Die richtige Auswahl der Implantatgröße für jeden einzelnen Patienten ist wichtig. Implantate unterschiedlicher Größe sollten für den Eingriff vorbereitet werden, da die richtige Wahl des Geräts die Erfolgsquote erhöhen kann. Eine ungeeignete Auswahl, Installation und Position des Implantats wird seine Langlebigkeit stark beeinträchtigen.
- 6) 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.
- 7) Befolgen Sie vor jeder CT- oder MRT-Untersuchung die Anweisungen des Arztes.
- 8) Beachten Sie, dass keine Tests oder Bewertungen bezüglich der Temperaturerhöhung, des Verschiebungsstatus und des Artefakts dieses Produkts in der MR-Umgebung durchgeführt wurden.

- Präoperativ

- 1) Es sollten nur Patienten ausgewählt werden, die die in den Indikationen beschriebenen Kriterien erfüllen.
- 2) Die Patienten sollten sorgfältig auf Kontraindikationen untersucht werden. Der Anwender sollte die Patienten auch über mögliche Risiken und unerwünschte Ereignisse informieren.
- 3) Die Implantate sollten sorgfältig behandelt und gelagert werden. Stöße, Biegungen und Kratzer können die Festigkeit und Lebensdauer der Implantate erheblich beeinträchtigen. Implantate und Instrumente sollten vor korrosiven Umgebungen geschützt werden.
- 4) Die Instrumente sollten vor der Verwendung auf Beschädigung und Unversehrtheit geprüft werden.

- 5) Es ist darauf zu achten, dass das Instrument bzw. die Instrumente nicht beschädigt werden und die Patienten nicht verletzt werden.

- **Intraoperativ**

- 1) Der Anwender sollte die Anweisungen im Handbuch für chirurgische Techniken befolgen.
- 2) Bruch, Verrutschen und Missbrauch von Instrumenten oder Implantaten können zu Verletzungen des Patienten oder des Bedienungspersonals führen.
- 3) Bei der Verwendung von Implantaten oder Instrumenten im Bereich des Rückenmarks und der Nervenwurzeln sollte der Anwender äußerst vorsichtig sein. Die Schädigung von Nerven führt zu schweren Verletzungen bei den Patienten.
- 4) Um eine Überretraktion oder Überstreckung zu vermeiden, wird empfohlen, unter Röntgenkontrolle oder Rückenmarkskontrolle zu operieren.

- **Postoperativ**

- 1) Die Patienten sollten sich der postoperativen Einschränkungen bewusst sein, wie z. B. Gewichtsbelastung, übermäßige Muskelaktivität und plötzliche Bewegungen. Die Patienten sollten auch über die Tatsache informiert werden, dass die Implantate nicht so stark und zuverlässig sind wie gesunde Knochen. Das Implantat kann die normale Flexibilität, Festigkeit und Haltbarkeit der Wirbelsäule erst wiederherstellen, wenn die Fusion abgeschlossen ist. Die Nichteinhaltung der postoperativen Einschränkungen erhöht das Risiko eines Bruchs, einer Wanderung oder Lockerung des Implantats und anderer Komplikationen. Rauchen kann zu einer Verzögerung oder einem Scheitern der Transplantatfusion führen, daher sollten rauchende Patienten auf diese postoperative Einschränkung hingewiesen werden.
- 2) In den ersten 12 Monaten nach der Operation müssen die Implantate regelmäßig kontrolliert werden, damit Lockerungen, Migrationen oder Brüche so früh wie möglich erkannt werden können, wobei geeignete Röntgenverfahren anzuwenden sind. Wenn eine der genannten Komplikationen auftritt, sollte das Risiko einer Verschlechterung bewertet werden. Maßnahmen wie eine weitere Verringerung des Aktivitätsniveaus und/oder eine frühzeitige Revision sollten in Betracht gezogen werden. Es wird empfohlen, für 3-6 Monate eine externe Bandage als Hilfsmittel zur Zugentlastung zu tragen.
- 3) Auch nach erfolgter Fusion können sich die Implantate noch lockern, brechen und korrodieren. Wenn die Implantate länger als 1,5 Jahre im Körper verbleiben, kann es zu Komplikationen kommen, wie z. B. Funktionsausfall der Implantate, Korrosion, Weichteilreaktion und Schmerzen, Schädigung von Weichteilen, Nerven und Gelenken durch Migration, Schwierigkeiten bei der Entfernung der Implantate, durch die Implantate verursachte Schmerzen und Beschwerden, erhöhtes Infektionsrisiko und Verringerung der Tragfähigkeit normaler Knochen. Treten diese Probleme auf, sollten die Implantate entfernt werden.
- 4) Bei der Entfernung der Implantate sollte das Risiko eines zweiten Eingriffs in Betracht gezogen werden. Es sollte darauf geachtet werden, dass der Knochen nicht bricht.

5. Mögliche unerwünschte Ereignisse

Es ist wichtig, sich darüber im Klaren zu sein, dass es zu unerwünschten Ereignissen kommen kann, wenn nicht die spezifischen Instrumente verwendet werden, die mitgeliefert wurden. Zu den potenziellen unerwünschten Ereignissen bei ordnungsgemäßer Ausrüstung gehören unter anderem:

- 1) Lockerung, Deformation und Bruch des Implantats.
- 2) Veränderungen der Wirbelsäulenverkrümmung, Verlust der Zwischenwirbelhöhe.
- 3) Infektion.
- 4) Das Implantat kann die Haut beeinträchtigen und zu Hautpenetration, Reizung, Fibrose, Nekrose und/oder Schmerzen und Bursitis führen. Eine unsachgemäße Implantation oder Positionierung von Implantaten kann zu Muskel- und neurologischen Schäden führen.
- 5) Duralrisse, Pseudo-Enzephalomyelitis, spinal-durale Fistel, anhaltender Liquorverlust und Meningitis.
- 6) Verlust neurologischer Funktionen (z. B. sensorische und/oder motorische Funktionen), einschließlich (vollständiger oder teilweiser) Lähmung, Sensibilitätsverlust, Hyperalgesie, Taubheit, Parästhesie, Symptomen einer Nervenwurzelerkrankung, anhaltenden und/oder sich verschlimmernden Schmerzen, Neuromen, Krämpfen, Tinnitus und/oder Sehstörungen.
- 7) Cauda-Äquina-Syndrom, neurologische Erkrankung, neurologische Beeinträchtigung (vorübergehend oder dauerhaft), Querschnittslähmung, Parese, Rückgang der Reflexion, Stimulation, Arachnoidalentzündung und/oder Muskelschwund.
- 8) Harnverhalt, Probleme bei der Blasenkontrolle oder andere Arten von Komplikationen im Harntrakt.
- 9) Narbenbildung, die zu neurologischer Degeneration oder Nervendruck und/oder Schmerzen führen kann.
- 10) Knochenbrüche, Mikrofrakturen, Resorption, Beschädigung oder Durchdringung auf horizontaler Ebene oder in Aufwärts-/Abwärts-Position in einem beliebigen Wirbelsäulenknochen (einschließlich Kreuzbein, Pedikel und/oder Wirbelkörper)
- 11) Bandscheibenvorfall, Debakel oder Penetration an der Operationsstelle und deren Umgebung.
- 12) Knochen-Nonunion (oder Pseudoarthrose). Verzögerte oder unzureichende Knochenheilung.
- 13) Verlust oder Zunahme der motorischen Funktion der Wirbelsäule.
- 14) Unfähigkeit des Patienten, die Aktivitäten des täglichen Lebens durchzuführen.
- 15) Verlust von Knochen oder Knochenmineraldichte durch Stressabbau.
- 16) Schwierigkeiten an der Implantationsstelle, einschließlich Schmerzen, Frakturen und Heilung der Verletzung.
- 17) Darmverschluss, Magenschleimhautentzündung, Darmverschluss oder Darmerkrankungen oder andere Arten von Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts.
- 18) Blutung, Hämatom, Verschluss, Serom, Ödem, Bluthochdruck, Thrombose und Schlaganfall, übermäßige Blutung, Venenentzündung, Wundnekrose, gerissene Wunde, Blutgefäßschäden.
- 19) Komplikationen beim Versagen des Herz-Kreislauf-Systems.
- 20) Komplikationen bei der Fortpflanzung, einschließlich sexueller Funktionsstörungen.
- 21) Komplikationen der Atemwege, wie Lungenembolie, Atelektase, Bronchitis, Lungenentzündung, usw.
- 22) Veränderungen des mentalen Status.
- 23) Tod.

6. Benutzergruppe

Die Person(en), die unser Gerät benutzen wird (werden), sollte(n):

- 1) Abgeschlossene medizinische Berufe.
- 2) Sie verfügen über fundierte operative Erfahrung.
- 3) Seien Sie während der Operation vorsichtig.
- 4) über ausreichende Erfahrung im Umgang mit dem Gerät verfügen.

7. Verpackung

Die Verpackungen der einzelnen Komponenten müssen 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, und der Raum sollte gut belüftet sein. Die Implantate und Instrumente sollten vor korrosiven Umgebungen geschützt werden.

9. Sterilisation

Die steril gelieferten Implantate wurden einer Gammabestrahlung von 25-45 kGy aus einer Kobalt-60-Quelle ausgesetzt.

Um das Infektionsrisiko zu verringern, muss die Verpackung aller sterilen Produkte auf Mängel im Sterilgut überprüft werden.

Die Verpackung der Implantate ist 5 Jahre lang gültig. Barriere oder Ablauf der Haltbarkeit muss vor dem Öffnen überprüft werden. Bei Vorhandensein eines solchen Fehlers oder Ablauf der Haltbarkeitsdauer werden die Implantate als unsteril betrachtet und müssen verworfen werden.

10. Leitfäden für chirurgische Techniken

Kopien der Leitfäden für chirurgische Techniken erhalten Sie beim Kundendienst von Shanghai Reach Medical Instrument Co., Ltd. oder bei Ihrem örtlichen Vertriebsmitarbeiter.

11. 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 eines Produkts unzufrieden ist, sollte Shanghai Reach Medical oder gegebenenfalls den Vertriebspartner informieren. Im Falle eines Vorfalls oder der Gefahr 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

Das sterile posteriore Wirbelsäulen-Fixationssystem wurde nicht auf Sicherheit, Erwärmung, Migration oder Kompatibilität in der Magnetresonanzumgebung untersucht.

13. Symbole

	<p>Das Gerät entspricht der europäischen Richtlinie MDD93/42/EWG</p>		<p>Sterilisiert durch Bestrahlung</p>
	<p>Chargencode</p>		<p>Gebrauchsanweisung beachten</p>
	<p>Nicht wiederverwenden</p>		<p>Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist</p>
	<p>Datum der Herstellung</p>		<p>Catalogue nummer</p>
	<p>Vorsicht</p>		<p>Haltbarkeitsdatum</p>
	<p>Medizinprodukt</p>		<p>Vom Sonnenlicht fernhalten</p>
	<p>Nicht resterilisieren</p>		<p>Trocken halten</p>
	<p>Hersteller</p>		
	<p>Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft</p>		

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.

14. Andere Informationen

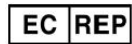


Shanghai REACH Medical Instrument Co, Ltd

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

Tel: (86)021-54840582 Fax: (86)021-54840581

Postleitzahl: 201114



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

C/Horacio Lengo No.18, CP29006, Málaga, Spanien

Tel: +34951214054

15. Status der Revision

Letzte Revisionsnummer: 1.4

Datum der Überarbeitung: 11.07.2023