

	Archivo Técnico	Nº de Archivo:	TF.02.111
		Nº de Rev.	1.2
	Instrucciones de Uso	Fecha de Rev.	Jul.13.2021
		Página	1 / 8



Jaula de Fusión Lumbar Expandible Estéril

INSTRUCCIONES DE USO

Nombre de la Compañía	Shanghai REACH Medical Instrument Co., Ltd
Dirección	Building 13, No.999 Jiangyue Road, Minhang District,201114 Shanghai, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Número de teléfono	+86 021 54840582
Número de fax	+86 021 54840581
Representante CE	M/s CMC Medical Devices & Drugs S.L. C/Horacio Lengo Nº18, CP29006, Malaga, Spain

	Archivo Técnico	Nº de Archivo:	TF.02.111
		Nº de Rev.	1.2
	Instrucciones de Uso	Fecha de Rev.	Jul.13.2021
		Página	2 / 8

Por favor, lea cuidadosamente las Instrucciones de Uso antes de utilizar el producto.

1. Descripción

El sistema de Jaula de Fusión Lumbar Expandible es un tipo de dispositivo de fusión para la estabilidad toracolumbar y espinal. La principal indicación de este producto es la fusión espinal para operaciones de la columna. Los componentes del sistema están hechos de aleación de titanio. El sistema de Jaula de Fusión Lumbar Expandible es utilizado por cirujanos capacitados en un entorno operativo estándar. El sistema de Jaula de Fusión Lumbar Expandible ofrece una amplia gama de implantes, incluyendo diferentes anchuras, alturas, longitudes y ángulos para elegir.

2. Indicaciones de uso

Las Jaulas de Fusión Lumbar Expandibles son dispositivos intervertebrales de fusión de un solo uso y han sido desarrollados para la fusión intervertebral toracolumbar y/o lumbosacra de nivel único o múltiple para aumentar la altura intervertebral. El implante está destinado para ser insertado entre dos vértebras adyacentes y se expande para ajustar la lordosis y la altura para coincidir con la anatomía del paciente. La geometría hueca del implante permite que se rellenen con injerto óseo autógeno y/o alogénico compuesto por hueso esponjoso y/o corticoesponjoso. En combinación con autoinjerto y/o aloinjerto, y un sistema de varilla y tornillo posterior, las jaulas restauran la altura intervertebral o el segmento espinal y facilitan la osteosíntesis. Los implantes pueden ser implantados a través de un enfoque posterior o transforminal y el procedimiento puede ser una cirugía abierta o mínimamente invasiva. Los dispositivos son utilizados por cirujanos capacitados en un ambiente de sala de operaciones estándar. Los implantes e instrumentos necesitan ser utilizados juntos para lograr una cirugía abierta o mínimamente invasiva.

3. Contraindicaciones

Las contraindicaciones incluyen, pero no se limitan a:

- 1) Riesgos obvios de infecciones.
- 2) Inflamación local.
- 3) Fiebre.
- 4) Obesidad mórbida.
- 5) Embarazo y lactancia.
- 6) Enfermedad mental.
- 7) Distorsión anatómica excesiva causada por malformación congénita.
- 8) Cualquier otra condición que pudiera precluir el beneficio potencial de la cirugía de implante espinal, como la presencia de malformaciones congénitas, de indicaciones de infección o inflamación en curso, como la aceleración de la tasa de sedimentación y leucocitosis.
- 9) Enfermedad articular aguda, reabsorción ósea, disminución de la densidad ósea, condropatía y/o osteoporosis. (La disminución de la densidad ósea y la osteoporosis son contraindicaciones relativas que reducen la estabilidad, la eficacia de la corrección y la resistencia mecánica.

	Archivo Técnico	Nº de Archivo:	TF.02.111
		Nº de Rev.	1.2
	Instrucciones de Uso	Fecha de Rev.	Jul.13.2021
		Página	3 / 8

- 10) Alergia o intolerancia documentada o sospechada a los materiales compuestos.
- 11) No se requiere injerto óseo y/o fusión.
- 12) Cualquier caso donde los componentes del implante seleccionados para su uso serían demasiado grandes o pequeños para lograr un resultado beneficioso.
- 13) Cualquier caso que requiera el uso combinado de diferentes dispositivos o sistemas de más de una compañía.
- 14) Cualquier paciente sin cobertura tisular adecuada del sitio operativo o stock óseo o calidad ósea adecuados.
- 15) Cualquier paciente en el que el uso del implante interferiría con estructuras anatómicas o el rendimiento fisiológico esperado.
- 16) Cualquier paciente que no esté dispuesto a seguir las instrucciones postoperatorias.
- 17) Cualquier caso no descrito en las indicaciones.

4. Advertencias y Precauciones

- General

- 1) Los dispositivos solo deben usarse en pacientes de entre 12 y 80 años de edad. El dispositivo no está destinado para el tratamiento de niños menores de 12 años.
- 2) La cirugía de fusión solo debe ser realizada por cirujanos capacitados, ya que requiere habilidades y experiencia especializadas. Las medidas preoperatorias y postoperatorias correctas son críticas para el éxito de la fusión espinal.
- 3) El implante y los instrumentos especializados relacionados no pueden usarse en combinación con otros productos de diferentes fabricantes. Los componentes de aleación de titanio no deben usarse en combinación con componentes de acero inoxidable.
- 4) Los dispositivos son de un solo uso. Nunca reutilice los implantes porque los riesgos de infección, rotura y posiblemente otros eventos adversos pueden aumentar. Los implantes usados incluyen cualquier implante que haya tenido contacto con sangre, hueso, tejido y/o otros fluidos corporales. Una vez retirado del paciente, debe ser desechado y no se puede usar nuevamente.
- 5) La correcta selección del tamaño del implante para cada paciente individual es importante. Deben prepararse implantes de diferentes dimensiones para la cirugía, ya que una elección correcta del implante puede aumentar la tasa de éxito. La selección inapropiada, instalación y posición del implante reducirán grandemente su longevidad.
- 6) Durante cualquier etapa de la cirugía, minimizar el estrés sobre el implante y optimizar las circunstancias para la fusión son cruciales. Ciclos de estrés altos o repetidos pueden aflojar, mover, agotar o romper el implante antes de que se complete la fusión.
- 7) Siga las instrucciones del médico antes de cualquier chequeo por TC, IRM.
- 8) Tenga en cuenta que no se han realizado pruebas ni evaluaciones sobre el aumento de temperatura, estado de desplazamiento y artefacto de este producto bajo el entorno de resonancia magnética (RM).

	Archivo Técnico	Nº de Archivo:	TF.02.111
		Nº de Rev.	1.2
	Instrucciones de Uso	Fecha de Rev.	Jul.13.2021
		Página	4 / 8

- **Preoperatorio**

- 1) Solo los pacientes que cumplan con los criterios descritos en la sección de indicaciones deben ser elegidos.
- 2) Los pacientes deben ser examinados cuidadosamente respecto a contraindicaciones. El usuario también debe informar a los pacientes sobre los riesgos potenciales y eventos adversos.
- 3) Los implantes deben ser manejados y almacenados cuidadosamente. Colisiones, dobleces, rasguños pueden reducir grandemente la fuerza y durabilidad de los implantes. Los implantes e instrumentos deben ser protegidos de ambientes corrosivos.
- 4) Los dispositivos deben ser inspeccionados en busca de daños e integridad antes de usar.
- 5) Se debe tener cuidado para evitar daños en el dispositivo(s) y lesiones a los pacientes.

- **Intraoperatorio**

- 1) El usuario debe seguir las instrucciones en el manual de técnica quirúrgica.
- 2) La rotura, deslizamiento y mal uso de instrumentos o implantes pueden causar lesiones a los pacientes o al personal operativo.
- 3) El usuario debe ser extremadamente cuidadoso al usar implantes e instrumentos alrededor de la médula espinal y las raíces nerviosas. Daño a los nervios causará lesiones graves a los pacientes.
- 4) Para evitar la sobre-reducción o sobre-extensión, se aconseja operar bajo monitoreo de rayos X o de la médula espinal.

- **Postoperatorio**

- 1) Los pacientes deben estar conscientes de las limitaciones postoperatorias, como la carga de peso, actividad muscular excesiva y movimientos bruscos. También se debe informar a los pacientes que los implantes no son tan fuertes y fiables como los huesos sanos. Los implantes no pueden restaurar la flexibilidad, fuerza y durabilidad normales de la columna hasta que se complete la fusión. El incumplimiento de las limitaciones postoperatorias aumentará el riesgo de rotura, migración o aflojamiento de los implantes y otras complicaciones. Fumar puede resultar en un retraso o fracaso de la fusión del injerto, por lo tanto, a los pacientes fumadores se les debe hacer conscientes de esta limitación postoperatoria.
- 2) Durante los primeros 12 meses siguientes a la cirugía, los implantes deben ser inspeccionados periódicamente para asegurar la detección más temprana posible de aflojamiento, migración o rotura, utilizando técnicas radiográficas apropiadas. Si ocurre alguna de las complicaciones mencionadas, se debe evaluar el riesgo de deterioro. Se deben considerar medidas, como reducir aún más el nivel de actividad y/o una revisión temprana. Se recomienda usar soporte externo durante 3-6 meses como dispositivo auxiliar de liberación de tensión.
- 3) Incluso después de que se haya logrado la fusión, los implantes aún pueden aflojarse, romperse y corroerse. Cualquier decisión de retirar el dispositivo debe considerar el riesgo potencial para el paciente de un segundo procedimiento quirúrgico y la dificultad de la extracción.
- 4) Al retirar los implantes, la extracción del implante debe ser seguida por un adecuado postoperatorio y la dificultad de la extracción. Se debe tener cuidado para evitar fracturas óseas.

	Archivo Técnico	Nº de Archivo:	TF.02.111
		Nº de Rev.	1.2
	Instrucciones de Uso	Fecha de Rev.	Jul.13.2021
		Página	5 / 8

5. Eventos Adversos Potenciales

Es importante entender que no utilizar los instrumentos específicos proporcionados con el dispositivo puede llevar a eventos adversos. Con el equipo adecuado, los eventos adversos potenciales incluyen, pero no se limitan a:

- 1) Aflojamiento, deformación y rotura del implante.
- 2) Cambios en la curvatura de la columna, pérdida de altura intervertebral.
- 3) Infección.
- 4) Cobertura tisular inadecuada por parte de los pacientes puede afectar la piel y llevar a penetración de la piel, irritación, fibrosis, necrosis y/o dolor y bursitis. La implantación o posición inapropiadas de los implantes pueden llevar a daño muscular y neurológico.
- 5) Lágrimas durales, pseudoencefalitis, fístula dural espinal, fuga persistente de líquido cefalorraquídeo y meningitis.
- 6) Pérdida de función neurológica (por ejemplo, función sensorial y/o motora), incluyendo parálisis (total o parcial), pérdida de sensibilidad, hiperalgesia, entumecimiento, parestesia, síntomas de enfermedad de la raíz nerviosa, dolor persistente y/o agravante, neuroma, convulsión, tinnitus y/o declive visual.
- 7) Síndrome de cauda equina, enfermedad neurológica, declive neurológico (temporal o permanente), paraplejía, paresia, declive de reflejos, estimulación, inflamación aracnoidea y/o pérdida muscular.
- 8) Retención urinaria, problemas de control de la vejiga u otros tipos de complicaciones del tracto urinario.
- 9) Formación de cicatrices que puede llevar a degeneración neurológica o presión y/o dolor nervioso.
- 10) Fracturas óseas, microfracturas, reabsorción, daño o penetración en el nivel horizontal o en posiciones arriba-abajo en cualquier hueso de la columna (incluyendo sacro, pedículo y/o cuerpo vertebral).
- 11) Hernia discal, debacle o penetración en el sitio de la cirugía y sus alrededores.
- 12) No unión ósea (o pseudoartrosis). Curación ósea retrasada o insuficiente.
- 13) Pérdida o aumento de la función motora espinal.
- 14) Incapacidad de los pacientes para realizar las actividades de la vida diaria.
- 15) Pérdida de hueso o densidad mineral ósea causada por el alivio del estrés.
- 16) Dificultades en el sitio del implante, incluyendo dolor, fractura y curación de la lesión.
- 17) Obstrucción intestinal, gastritis, oclusión intestinal o trastornos intestinales, u otros tipos de enfermedades del sistema gastrointestinal.
- 18) Hemorragia, hematoma, oclusión, seroma, edema, hipertensión, trombosis y accidente cerebrovascular, sangrado excesivo, flebitis, necrosis de la herida, herida rasgada, daño a los vasos sanguíneos.
- 19) Complicaciones de fallo del sistema cardiovascular.
- 20) Complicaciones reproductivas, incluyendo disfunción sexual.
- 21) Complicaciones respiratorias, como embolia pulmonar, atelectasia, bronquitis, neumonía, etc.
- 22) Cambios en el estado mental.
- 23) Muerte

	Archivo Técnico	Nº de Archivo:	TF.02.111
		Nº de Rev.	1.2
	Instrucciones de Uso	Fecha de Rev.	Jul.13.2021
		Página	6 / 8

6. Grupo de Usuarios

La persona o personas que utilizarán el dispositivo:

- 1) Han completado profesiones médicas.
- 2) Tienen experiencia operacional seria.
- 3) Son cuidadosos durante la operación.
- 4) Tienen experiencia adecuada en el uso del dispositivo.

7. Embalaje

Los paquetes para cada uno de los componentes deben estar intactos al recibirlos. Los paquetes y productos dañados no deben usarse y deben devolverse a Shanghai REACH Medical Instrument Co., Ltd.

8. Almacenamiento

Se debe tener cuidado en el manejo y almacenamiento de los implantes. La humedad relativa del cuarto de almacenamiento debe ser inferior al 80%, con buena ventilación. Los implantes e instrumentos deben estar protegidos de ambientes corrosivos.

9. Esterilización

Los implantes que se entregan estériles han sido expuestos a 25-45kGy de irradiación gamma de una fuente de cobalto 60.

Para reducir el riesgo de infección, el embalaje, todos los implantes estériles deben ser inspeccionados en busca de fallas en lo estéril. El paquete de implantes es válido por 5 años. Barrera o expiración de la vida útil antes de abrir. En presencia de tal falla o expiración de la vida útil, los implantes se consideran no estériles y deben ser descartados.

10. Guías de Técnica Quirúrgica

Para obtener copias de las guías de técnica quirúrgica, puede contactar al servicio al cliente de Shanghai Reach Medical Instrument Co., Ltd. o al representante de ventas local.

11. Quejas del Producto

Cualquier profesional de la salud (por ejemplo, un cirujano que usa el producto) que tenga una queja o que haya experimentado alguna insatisfacción en la calidad, identidad, fiabilidad, seguridad, eficacia y/o rendimiento de cualquier producto debe notificar a Shanghai REACH Medical, o, donde sea aplicable, a su distribuidor. En el evento de un incidente grave, o riesgo de un incidente grave, que haya resultado en, o que pueda potencialmente resultar en, la muerte o deterioro grave en el estado de salud de un paciente o usuario, Shanghai REACH Medical o el distribuidor debe ser notificado lo antes posible. Al presentar una queja, por favor proporcione el número de referencia del componente(s), número(s) de lote de fabricación, su nombre y dirección, y la naturaleza de la queja en detalle completo, así como notificación de si se solicita un informe escrito.

	Archivo Técnico	Nº de Archivo:	TF.02.111
		Nº de Rev.	1.2
	Instrucciones de Uso	Fecha de Rev.	Jul.13.2021
		Página	7 / 8

12. RM

La Jaula de Fusión Lumbar Expandible no ha sido evaluada por seguridad, calentamiento, migración o compatibilidad en el entorno de resonancia magnética.

13. Símbolos

	El dispositivo cumple con la Directiva Europea MDD93/42/EEC		Esterilizado con radiación
	Código de lote		Consulte las instrucciones de uso
	No reutilizar		No utilizar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso
	Fecha de fabricación		Número de catálogo
	Aviso		Fecha de caducidad
	Producto sanitario		No exponer a la luz solar
	No reesterilizar		Mantener seco
	Cantidad de Producto: 1		

	<h1>Archivo Técnico</h1>	Nº de Archivo:	TF.02.111
		Nº de Rev.	1.2
	<h2>Instrucciones de Uso</h2>	Fecha de Rev.	Jul.13.2021
		Página	8 / 8

	<p>Fabricante Shanghai REACH Medical Instrument Co., Ltd Building 13, No.999 Jiangyue Road, Minhang District,201114 Shanghai, PEOPLE’S REPUBLIC OF CHINA</p> <p>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>Representante autorizado en la Comunidad Europea M/s CMC Medical Devices & Drugs S.L. C/Horacio Lengo No. 18, CP29006, Málaga,Spain Tel:+34951214054</p>
EC	REP		

Nota: No todos estos símbolos aparecerán en las etiquetas que ve, puede verlos en etiquetas en diferentes regiones/países y entender lo que significan.

14. Información adicional

Para más información, por favor contacte:

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

Código Postal: 201114

15. Estado de Revisión

Número de Versión	Estado de cambio	Descripción breve (Contenido y alcance del cambio)	Fecha de revisión
V1.1	C	finalizar un manuscrito	Mar.06.2020
V1.2	M	Modificar la información del representante de la UE; Modificar la información de Descripción; Modificar la información de Indicaciones de Uso; Modificar la información de Advertencias y Precauciones; Modificar la información Postoperatoria; Modificar la información de Esterilización;	Jul.13.2021
	D	Eliminar la Población de Pacientes	
	A	Añadir Guías de Técnica Quirúrgica; Añadir información de algunos símbolos	

Estado de cambio: A: Añadir M: Modificar C: Creación D: Eliminar

Este documento fue traducido al español el 02 de febrero de 2024.