

Shanghai REACH Medical Instrument Co.,Ltd.

Lea atentamente las instrucciones de uso antes de utilizar el producto.

Instrumental desechable para fijación vertebral

Instrucciones de uso

1. Descripción

El instrumental desechable para la fijación de la columna vertebral, que incluye 34 tipos, es un conjunto de herramientas quirúrgicas para la fijación de la columna vertebral. Todos los instrumentos quirúrgicos requieren un conocimiento exacto de la estabilización de la columna vertebral por parte de cirujanos ortopédicos y neurocirujanos cualificados.

2. Indicaciones de uso

El juego de instrumentos desechables para la fijación de la columna vertebral está destinado a la fijación pedicular en un abordaje percutáneo para las siguientes indicaciones: .

- 1) fractura vertebral toracolumbar,
- 2) enfermedad degenerativa del disco,
- 3) espondilolistesis,
- 4) traumatismo (es decir, fractura o luxación),
- 5) estenosis espinal,
- 6) curvaturas,
- 7) pseudoartrosis,
- 8) tumor,
- 9) Fusión previa fallida en pacientes maduros

3. Contraindicaciones

Entre las contraindicaciones se incluyen:

- 1) Riesgos evidentes de infecciones.
- 2) Inflamación local.
- 3) Fiebre.
- 4) Obesidad mórbida.
- 5) Embarazo o lactancia.
- 6) Enfermedad mental.
- 7) Distorsión anatómica excesiva causada por anomalías congénitas.
- 8) Cualquier otra afección que excluya el beneficio potencial de la cirugía de fijación de la columna vertebral, como la presencia de malformaciones congénitas, sedimentación acelerada inexplicada causada por otras enfermedades, aumento del recuento de glóbulos blancos, etc.
- 9) Enfermedades articulares agudas, resorción ósea, disminución de la densidad ósea, condropatía y/u 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).
- 10) Alergias a los metales, constituciones alérgicas o alérgicos a múltiples medicamentos.
- 11) Cualquier caso en el que no sea necesaria la fijación o fusión vertebral.
- 12) Cualquier caso en el que los componentes del implante sean demasiado grandes o demasiado pequeños para lograr un resultado beneficioso.
- 13) Cualquier caso que requiera el uso combinado de distintos dispositivos o sistemas de más de una empresa.
- 14) Pacientes sin una cobertura tisular adecuada en la zona quirúrgica o una reserva ósea o calidad ósea adecuadas.
- 15) Cualquier paciente en el que la utilización del implante interfiera con las estructuras anatómicas o el rendimiento fisiológico esperado.
- 16) Cualquier paciente que no quiera cooperar con las instrucciones postoperatorias de los médicos.

- 17) Persona cuya edad no está comprendida entre los 12 y los 80 años.
- 18) Cualquier caso no descrito en las indicaciones.

4. Advertencia de seguridad

- 1) Este producto es estéril. Es un producto desechable y no debe reutilizarse.
- 2) Este producto y sus instrumentos especiales de apoyo no deben mezclarse con productos similares de otros fabricantes. Los materiales de aleación de titanio y acero inoxidable no deben mezclarse.
- 3) Sólo los médicos formados y familiarizados con las técnicas quirúrgicas adecuadas pueden utilizar este producto y dar consejos médicos detallados al paciente.

5. Precauciones

- 1) Los usuarios deben dominar el manejo de este producto y seguir las instrucciones de los Manuales Técnicos Quirúrgicos. Debe elaborarse previamente un plan preoperatorio.
- 2) Este producto debe ser utilizado por cirujanos de columna con experiencia y formación. Se trata de un procedimiento quirúrgico de alto riesgo potencialmente perjudicial para el paciente.
- 3) En el preoperatorio, el médico debe comprender perfectamente las limitaciones físicas y psicológicas del uso del producto por parte del paciente, y debe informarle de los riesgos de la cirugía y de los posibles factores adversos.
- 4) El producto debe transportarse y almacenarse con cuidado. La colisión, el doblado y el rayado pueden reducir significativamente la resistencia y la vida a fatiga del instrumento, lo que puede provocar su rotura. Hay que detener el proceso e identificar inmediatamente cualquier daño o deformación del instrumento.
- 5) En el preoperatorio, debe comprobarse la integridad del envase. No deben utilizarse envases ni productos dañados, y debe aclararse el estado de esterilización.
- 6) Intraoperatorio, debe prepararse un juego completo de equipos. Para aumentar la tasa de éxito de las cirugías es necesario elegir la herramienta adecuada. Por el contrario, el uso incorrecto puede causar daños y rotura de la herramienta, lo que

puede resultar en una vida útil más corta de la herramienta.

7) En el postoperatorio, el producto debe eliminarse de acuerdo con las normas del hospital.

6. Embalaje

Los paquetes deben estar intactos a la recepción de cada uno de los componentes. Los paquetes y productos dañados no deben utilizarse y deben devolverse a Shanghai Reach Medical Instrument Co., Ltd inmediatamente.

7. Transporte y almacenamiento

Condiciones de transporte y almacenamiento del producto: El producto debe almacenarse en un lugar con una humedad relativa no superior al 80%, buena ventilación y sin gases corrosivos.

8. Reparación y mantenimiento

Si el producto está dañado o necesita reparación, póngase en contacto con nosotros para repararlo bajo la supervisión de un profesional.

9. Guías de técnicas quirúrgicas

















Para obtener copias de las guías de técnicas quirúrgicas, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de Shanghai Reach Medical Instrument Co., Ltd. o con su representante de ventas local.

10. Reclamaciones sobre productos

Cualquier profesional sanitario (por ejemplo, un cirujano que utilice el producto) que tenga una queja o esté insatisfecho con la calidad, identidad, fiabilidad, seguridad, eficacia y/o rendimiento de los productos debe notificarlo a Shanghai Reach Medical o, en su caso, a su distribuidor. En caso de incidente, riesgo o incidente ya producido que pueda potencialmente provocar la muerte o el deterioro grave del estado de salud de un paciente o usuario, deberá notificarse lo antes posible a Shanghai Reach

Medical o al distribuidor. Al presentar una reclamación, indique el número de referencia del componente o componentes, el número o números de lote de fabricación, su nombre y dirección y la naturaleza de la reclamación con todos los detalles, así como la notificación de si se solicita un informe escrito o no.

11. Símbolo de etiqueta

	Código de lote		No reutilizar
	Consultar las instrucciones de uso		Fecha de caducidad
	Precaución		Esterilizado con óxido de etileno
	Fecha del fabricante		El aparato cumple la Directiva Europea MDD93/4 2/EEC
	No utilizar si el envase está dañado		No reesterilizar
	Número de catálogo		Mantener alejado de la luz solar
	Productos sanitarios		Mantener seco
	Fabricante		
	Representante autorizado en la Comunidad Europea		

Nota: No todos estos símbolos aparecerán en las etiquetas que vea, puede que los vea en etiquetas de diferentes regiones/países y entienda lo que significan.

12. Información adicional



Shanghai REACH Medical Instrument Co.,Ltd.

Edificio 13, No.999 Jiangyue Road, Minhang District, 201114 Shanghai, REPÚBLICA POPULAR CHINA

Tel: 021-54840582 Fax: 021-54840581

Código postal: 201114



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

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

Tel:+34951214054

13. Historial de revisiones

	Revisar contenidos	Revisar fecha
A/1	Añadir el expediente nº TCF-RZ-GJ-01-B6-02	2019.06.17
A/2	Modificación de la redacción de la dirección del fabricante, de "13th, No.999 Jiangyue Road, Minhang District, Shanghai, P. R. China "a "Building 13, No.999 Jiangyue Road, Minhang District, 201114 Shanghai, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA", la dirección real es la misma.	2019.08.19
A/3	Modificar errores gramaticales e INDICACIONES	2019.09.24
A/4	Modificar errores gramaticales e INDICACIONES	2020.7.30
A/5	Añadir información sobre símbolos	2022.3.31
A/6	Sustitución del Representante CE	2023.7.11