



Jaula de Fusión Interbody Cervical 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 N°18, CP29006, Malaga, Spain

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

1. Descripción

La Jaula de Fusión Interbody Cervical es un producto de fusión de un solo uso desarrollado para la estabilización segmentaria única o múltiple de la columna cervical. Los componentes del implante del sistema de Jaula de Fusión Interbody Cervical consisten en una aleación de titanio. El producto se utiliza en un entorno quirúrgico normal por ortopedistas y neurocirujanos capacitados. El sistema de Jaula de Fusión Interbody Cervical se ofrece en una variedad de geometrías y tamaños de implantes para acomodar la anatomía del paciente. Se suministra estéril y está disponible en una variedad de alturas, huellas y ángulos de lordosis.

2. Indicaciones de uso

La Jaula de Fusión Interbody Cervical está destinada a procedimientos de fusión espinal en uno o más niveles (C2-T1) en pacientes esqueléticamente maduros con enfermedad degenerativa del disco cervical, inestabilidad, trauma incluyendo fracturas, deformidad definida como cifosis, lordosis o escoliosis, mielopatía espondilótica cervical, estenosis espinal y fusión previa fallida en uno o más niveles de la columna cervical con síntomas radiculares acompañantes. Los implantes deben ser empacados con hueso autógeno. Se colocan mediante un enfoque anterior. En casos de inestabilidad segmentaria, este dispositivo está destinado a ser utilizado con un sistema de fijación interna suplementario apropiado para su uso en la columna cervical.

3. Contraindicaciones

Las contraindicaciones incluyen, pero no se limitan a:

1. Existe un riesgo significativo de infección.
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 condición médica o quirúrgica que obstaculice el éxito de la implantación espinal, como malformación congénita, aceleración de la sedimentación no identificada causada por otras enfermedades, aumento del número de glóbulos blancos, etc.
9. Enfermedad articular aguda, reabsorción ósea, escasez ósea, condropatía y/o osteoporosis. La osteoporosis o la osteopenia es una contraindicación relativa, que puede reducir el grado de corrección, estabilidad y fijación mecánica.
10. Alergia al metal, constitución alérgica o alergia a múltiples medicamentos.
11. No se requiere injerto óseo ni fusión.
12. Cualquier implante que necesite ser demasiado grande o demasiado pequeño.

13. Se requiere cualquier combinación de dos conjuntos de componentes o sistemas de diferentes fabricantes.
14. Cualquier paciente no tiene suficiente tejido para cubrir la herida quirúrgica o no tiene suficiente masa ósea o calidad ósea pobre.
15. Cualquier uso del implante en el cuerpo del paciente entra en conflicto con la estructura anatómica o el comportamiento fisiológico esperado.
16. Cualquier paciente no sigue las órdenes del médico después de la operación.
17. Cualquier cosa que no esté dentro del alcance de las indicaciones.

4. Advertencias y Precauciones

- Generales

- 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.
- La cirugía de fusión cervical solo debe ser realizada por cirujanos ortopédicos y neurocirujanos capacitados, ya que requiere habilidades y experiencia especializadas. Las medidas preoperatorias y postoperatorias correctas son críticas para el éxito de la fusión cervical.
- 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.
- Los sistemas de Jaula de Fusión Interbody Cervical 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.
- La correcta selección del tamaño del implante para cada paciente individual es importante. Deben prepararse implantes de diferentes dimensiones para la cirugía, porque una elección correcta del dispositivo puede aumentar la tasa de éxito. La selección inapropiada, instalación y posición del implante reducirán grandemente su longevidad.
- Durante cualquier etapa de la cirugía, minimizar el estrés en el implante y optimizar las circunstancias para la fusión es crucial. Ciclos de estrés altos o repetidos pueden aflojar, mover, agotar o romper el implante antes de que la fusión esté completa.

- Preoperatorio

- Solo los pacientes que cumplen con los criterios descritos en la sección de indicaciones deben ser elegidos.

- El paciente debe ser examinado cuidadosamente respecto a contraindicaciones. El usuario también debe informar al paciente sobre los riesgos potenciales y eventos adversos.
 - Los implantes deben ser manejados y almacenados cuidadosamente. Colisiones, dobleces, rasguños pueden reducir grandemente la fuerza y vida útil de los implantes. Los implantes e instrumentos deben ser protegidos de ambientes corrosivos.
 - Los dispositivos deben ser inspeccionados en busca de daños e integridad antes de usar.
 - Se debe tener cuidado para evitar daños en el dispositivo(s) y lesiones al paciente.
- **Intraoperatorio**
- El usuario debe seguir las instrucciones en el manual de técnica quirúrgica.
 - La rotura, deslizamiento y mal uso de instrumentos o implantes pueden causar lesiones al paciente o al personal operativo.
 - El usuario debe ser extremadamente cuidadoso al usar implantes o instrumentos alrededor de la médula espinal y las raíces nerviosas. Daño a los nervios causará lesiones severas al paciente.
 - Se aconseja operar bajo rayos X o monitoreo de la médula espinal.
 - **Advertencia: La Jaula de Fusión Interbody Cervical Tipo I (Cerrada) contiene un tapón de tornillo. Por favor, confirme que está apretado si aún desea mantenerlo.**
- **Postoperatorio**
- El usuario debe seguir las instrucciones en el manual de operación.
 - Los pacientes deben prestar atención a las limitaciones postoperatorias, tales como presión de peso, actividad muscular excesiva y ejercicio súbito. También se debe informar a los pacientes que los implantes no son tan fuertes y fiables como los huesos sanos. Los implantes no restauraron la flexibilidad, fuerza y durabilidad normales de la columna vertebral hasta que la incorporación se completó. No cumplir con las limitaciones postoperatorias aumenta el riesgo de ruptura del implante, desplazamiento o aflojamiento, y otras complicaciones. Fumar puede conducir a un retraso o falla en la fusión del injerto, por lo que los fumadores deben prestar atención a esta limitación postoperatoria.
 - El dispositivo está destinado para la implantación permanente y no está diseñado para ser retirado. Sin embargo, si la combinación falla, se debe considerar el riesgo de una segunda operación al retirar el implante. Se debe tener cuidado para evitar fracturas.

5. Eventos Adversos Potenciales

Es importante entender que no usar 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:

- Aflojamiento, deformación y rotura del implante
- Cambios en la curvatura de la columna, pérdida de altura intervertebral
- Infección.
- El implante puede afectar la piel y llevar a penetración de la piel, irritación, fibrosis, necrosis y/o dolor y bursitis. La implantación inapropiada o la posición de los implantes pueden llevar a daño muscular y neurológico.
- Lágrimas durales, pseudo encefalomiелitis, fístula dural espinal, fuga persistente de líquido cefalorraquídeo y meningitis.
- Pérdida de función neurológica (p. ej., función sensorial y/o motora), incluyendo parálisis (total o parcial), pérdida de sensibilidad, hiperestesia, entumecimiento, parestesia, síntomas de enfermedad de raíz nerviosa, dolor persistente y/o agravante, neuroma, convulsión, tinnitus y/o declive visual.
- Síndrome de cauda equina, enfermedad neurológica, declive neurológico (temporal o permanente), paraplejía, paresia, declive de reflejos, estimulación, inflamación aracnoidea y/o pérdida muscular.
- Retención urinaria, problemas de control de la vejiga u otros tipos de complicaciones del tracto urinario.
- Formación de cicatriz que puede llevar a degeneración neurológica o presión nerviosa y/o dolor.
- Fracturas óseas, microfracturas, reabsorción, daño o penetración en el nivel horizontal o en posiciones arriba-abajo en cualquier hueso de la columna (pedículo y/o cuerpo vertebral)
- Hernia discal, debacle o penetración en el sitio de cirugía y sus lugares circundantes.
- No unión ósea (o pseudoartrosis). Curación ósea retrasada o insuficiente.
- Pérdida o aumento de la función motora espinal.
- Incapacidad del paciente para realizar las actividades de la vida diaria.
- Pérdida de hueso o densidad mineral ósea causada por el alivio del estrés.
- Dificultades en el sitio del implante, incluyendo dolor, fractura y curación de la lesión.
- Obstrucción intestinal, gastritis, oclusión intestinal o trastornos intestinales, u otros tipos de enfermedades del sistema gastrointestinal.
- Hemorragia, hematoma, oclusión, seroma, edema, hipertensión, trombosis y accidente cerebrovascular, sangrado excesivo, flebitis, necrosis de la herida, herida rasgada, daño a los vasos sanguíneos.
- Complicaciones del fallo del sistema cardiovascular.

- Complicaciones reproductivas, incluyendo disfunción sexual.
- Complicaciones respiratorias, como embolia pulmonar, atelectasia, bronquitis, neumonía, etc.
- Cambios en el estado mental.
- Muerte.

6. Grupo de Usuarios

La persona o personas que usarán nuestro dispositivo;

- a) Han completado profesiones médicas
- b) Tienen experiencia operativa seria
- c) Son cuidadosos durante la operación
- d) 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. Almacene el implante en un lugar seco y libre de polvo.

Siempre almacene el implante en el embalaje protector original.

No retire el implante del embalaje hasta inmediatamente antes de su uso.

9. Estéril

El producto es estéril. El implante se esteriliza con esterilización gamma.

El dispositivo es válido por 5 años. Nunca use los implantes si el empaquetado está dañado y nunca use implantes que hayan pasado su fecha de caducidad.

El implante no está diseñado para ser reesterilizado por el usuario.

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 (p. ej., 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, o riesgo de un incidente, que haya resultado en, o que pueda potencialmente resultar en, la muerte o deterioro severo 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 la notificación de si se solicita un informe escrito.

12. Información de RM

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

13. Símbolos

PICTOGRAMA			
	Fabricante		Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Fecha de fabricación		Fecha de caducidad
	Código de lote		Número de referencia
	No reutilizar		Esterilizado con radiación
	No utilizar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso		Consulte las instrucciones de uso
	Aviso		El dispositivo cumple con la Directiva Europea MDD93/42/EEC
	Producto sanitario		No exponer a la luz solar.
	No reesterilizar		Mantener seco

Nota: No todos estos símbolos aparecerán en las etiquetas que vea, 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

15. Estado de revisión

Último número de revisión: 1.4

Fecha de revisión: 14 de agosto de 2023

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