



**Sistema estéril de fijación posterior de la
columna vertebral**

INSTRUCCIONES DE USO

Nombre de la empresa	Shanghai REACH Medical Instrument Co., Ltd
Dirección	Edificio 13, No.999 Jiangyue Road, Minhang District, 201114 Shanghai, REPÚBLICA POPULAR CHINA
Número de teléfono	+86 021 54840582
Número de fax	+86 021 54840581
Representante de la CE	M/s CMC Medical Devices & Drugs S.L. C/Horacio Lengo N° 18, CP29006, Málaga, España

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

1. Descripción

El sistema estéril de fijación posterior de la columna vertebral, que contiene los conjuntos RS8 LONG y LEGEND, es un dispositivo de fijación de un solo uso desarrollado para la estabilización toracolumbar y/o lumbosacra de la columna vertebral en uno o varios niveles. Los componentes de los implantes de los sistemas RS8 LONG y LEGEND están fabricados en aleación de titanio (Ti-6Al-4V) y son utilizados por cirujanos cualificados en un entorno de quirófano estándar.

El sistema RS8 LONG y LEGEND ofrece múltiples opciones de implantes, incluidas varias longitudes y diámetros de tornillos de reducción.

2. Indicaciones de uso

El sistema estéril de fijación posterior de la columna vertebral está diseñado para la fijación posterior no cervical de la columna vertebral en las siguientes indicaciones: enfermedad discal degenerativa; espondilolistesis; traumatismo; estenosis espinal; curvaturas; resección tumoral; pseudoartrosis; y/o fusión previa fallida. Los dispositivos son utilizados por cirujanos entrenados en un entorno de quirófano estándar.

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 una malformación congénita.
- 8) Cualquier otra afección que excluya el beneficio potencial de la cirugía de implante medular, como la presencia de malformaciones congénitas, de indicios de infección o inflamación en curso, como aceleración de la velocidad de sedimentación y leucocitosis.
- 9) Enfermedades articulares rápidas, 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) Alergia o intolerancia sospechada o documentada a los materiales compuestos.
- 11) Cualquier caso que no necesite una fijación vertebral y/o una fusión vertebral.
- 12) Cualquier caso en el que los componentes del implante seleccionados para su uso 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) Cualquier paciente sin una cobertura tisular adecuada sobre la zona operatoria 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 esté dispuesto a seguir las instrucciones postoperatorias.
- 17) Cualquier caso no descrito en las indicaciones.

4. Advertencias y precauciones

- General

- 1) Los dispositivos sólo deben utilizarse en pacientes de entre 12 y 80 años. El dispositivo no está destinado al tratamiento de niños menores de 12 años .
- 2) La cirugía de fusión espinal sólo debe ser realizada por cirujanos cualificados, ya que requiere conocimientos especializados y experiencia. Las medidas preoperatorias y postoperatorias correctas son fundamentales para el éxito de la fusión vertebral.
- 3) El implante y los instrumentos especializados relacionados no pueden utilizarse en combinación con otros productos de diferentes fabricantes. Los componentes de aleación de titanio no deben utilizarse en combinación con componentes de acero inoxidable.
- 4) Los sistemas RS8 LONG y LEGEND son de un solo uso. No reutilice nunca los implantes porque pueden aumentar los riesgos de infección, rotura y posiblemente otros acontecimientos adversos. Los implantes usados incluyen cualquier implante que haya tenido contacto con sangre, hueso, tejido y/u otros fluidos corporales. Tras retirarlo del paciente, deberá desecharse y no podrá reutilizarse de nuevo.
- 5) Es importante seleccionar correctamente el tamaño del implante para cada paciente. Deben prepararse para la intervención implantes de diferentes dimensiones, ya que una elección correcta del dispositivo puede aumentar la tasa de éxito. La selección, instalación y posición inadecuadas del implante reducirán en gran medida su longevidad.
- 6) Durante cualquier fase de la cirugía, es crucial minimizar la tensión sobre el implante y optimizar las circunstancias para la fusión. Los ciclos de tensión elevados o repetidos pueden aflojar, desplazar, agotar o romper el implante antes de que se complete la fusión.
- 7) Siga las instrucciones del médico antes de cualquier revisión por TAC, RMN.
- 8) Tenga en cuenta que no se ha realizado ninguna prueba o evaluación sobre la elevación de la temperatura, el estado de desplazamiento y el artefacto de este producto en el entorno de RM.

- Preoperatorio

- 1) Sólo deben seleccionarse los pacientes que cumplan los criterios descritos en las indicaciones.
- 2) Los pacientes deben ser examinados cuidadosamente en relación con las contraindicaciones. El usuario también debe informar a los pacientes sobre los posibles riesgos y efectos adversos.
- 3) Los implantes deben manipularse y almacenarse con cuidado. Los choques, las flexiones y los arañazos pueden reducir considerablemente la resistencia y la vida útil de los implantes. Los implantes y el instrumental deben protegerse de los entornos corrosivos.
- 4) Los dispositivos deben inspeccionarse en busca de daños e integridad antes de su uso.
- 5) Debe tenerse cuidado para evitar daños en el dispositivo o dispositivos y lesiones a los pacientes.

- Intraoperatorio

- 1) El usuario debe seguir las instrucciones del manual de técnica quirúrgica.
- 2) La rotura, el deslizamiento y el uso indebido de instrumentos o implantes pueden causar

lesiones al paciente o al personal quirúrgico.

- 3) El usuario debe ser extremadamente cuidadoso cuando utilice implantes o instrumentos alrededor de la médula espinal y las raíces nerviosas. El daño a los nervios causará graves lesiones a los pacientes.
- 4) Para evitar una reducción o extensión excesivas, se aconseja operar bajo control radiológico o medular.

- **Postoperatorio**

- 1) Los pacientes deben ser conscientes de las limitaciones postoperatorias, como el levantamiento de peso, la actividad muscular excesiva y los movimientos bruscos. Los pacientes también deben ser informados de 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 vertebral hasta que se haya completado la fusión. El incumplimiento de las limitaciones postoperatorias aumentará el riesgo de rotura, migración o aflojamiento del implante y otras complicaciones. Fumar puede retrasar o hacer fracasar la fusión del injerto, por lo que los pacientes fumadores deben ser conscientes de esta limitación postoperatoria.
- 2) Durante los primeros 12 meses posteriores a la cirugía, los dispositivos deben revisarse periódicamente para garantizar la detección lo antes posible de aflojamiento, migración o rotura, utilizando técnicas radiográficas adecuadas. Si se produce alguna de las complicaciones mencionadas, debe evaluarse el riesgo de deterioro. Deben considerarse medidas como la reducción del nivel de actividad y/o la revisión precoz. Se recomienda llevar un soporte externo durante 3-6 meses como dispositivo auxiliar de liberación de tensión.
- 3) Incluso después de lograr la fusión, los implantes pueden aflojarse, romperse y corroerse. Si los implantes permanecen en el cuerpo más de 1,5 años, pueden surgir complicaciones, como fallo funcional de los implantes, corrosión, respuesta de los tejidos blandos y dolor, daño a los tejidos blandos, nervios y articulaciones debido a la migración, dificultad para retirar los implantes, dolor y molestias causados por los implantes, aumento del riesgo de infección y reducción de la capacidad de carga de los huesos normales. Si esto ocurre, los implantes deben retirarse.
- 4) Al retirar los implantes, debe tenerse en cuenta el riesgo de una segunda intervención quirúrgica. Hay que tener cuidado para evitar la fractura ósea.

5. Posibles efectos adversos

Es importante comprender que la no utilización de los instrumentos específicos suministrados con el dispositivo puede dar lugar a acontecimientos adversos. Con el equipo adecuado, los posibles acontecimientos adversos incluyen, entre otros:

- 1) Aflojamiento, deformación y rotura del implante.
- 2) Cambios en la curvatura de la columna vertebral, pérdida de altura intervertebral.
- 3) Infección.
- 4) El implante puede afectar a la piel y provocar penetración cutánea, irritación, fibrosis, necrosis y/o dolor y bursitis. Una implantación o posición inadecuada de los implantes puede provocar daños musculares y neurológicos.
- 5) Desgarros duros, pseudoencefalomielitis, fístula dural espinal, fuga persistente de líquido cefalorraquídeo y meningitis.

- 6) Pérdida de la función neurológica (por ejemplo, función sensorial y/o motora), incluida parálisis (total o parcial), pérdida de sensibilidad, hiperalgesia, entumecimiento, parestesia, síntomas de enfermedad de las raíces nerviosas, dolor persistente y/o agravante, neuroma, convulsión, tinnitus y/o deterioro visual.
- 7) Síndrome de cauda equina, enfermedad neurológica, deterioro neurológico (temporal o permanente), paraplejia, paresia, deterioro del reflejo, 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 pueden provocar degeneración neurológica o presión nerviosa y/o dolor.
- 10) Fracturas óseas, microfracturas, reabsorción, daños o penetración en el nivel horizontal o en posiciones ascendentes o descendentes en cualquier hueso de la columna vertebral (incluidos el sacro, el pedículo y/o el cuerpo vertebral).
- 11) Hernia discal, debacle o penetración en el lugar de la intervención y sus alrededores.
- 12) No unión ósea (o pseudoartrosis). Retraso o insuficiencia de la cicatrización ósea.
- 13) Pérdida o aumento de la función motora espinal.
- 14) Incapacidad del paciente para realizar las actividades de la vida diaria.
- 15) Pérdida de hueso o de densidad mineral ósea causada por el estrés.
- 16) Dificultades en el lugar del implante, como dolor, fractura y cicatrización 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 e ictus, hemorragia excesiva, flebitis, necrosis de herida, herida desgarrada, daño vascular.
- 19) Complicaciones de la insuficiencia del sistema cardiovascular.
- 20) Complicaciones reproductivas, incluida la disfunción sexual.
- 21) Complicaciones respiratorias, como embolia pulmonar, atelectasia, bronquitis, neumonía, etc.
- 22) Cambios en el estado mental.
- 23) Muerte.

6. Grupo de usuarios

La persona o personas que vayan a utilizar nuestro dispositivo deben tener:

- 1) Profesiones médicas finalizadas.
- 2) Tener experiencia operativa seria.
- 3) Cuidado durante la operación.
- 4) Tener experiencia adecuada en el uso del dispositivo.

7. Embalaje

Los embalajes de cada uno de los componentes deben estar intactos en el momento de la recepción. Los paquetes y productos dañados no deben utilizarse y deben devolverse a Shanghai REACH Medical Instrument Co., Ltd.

8. Almacenamiento

Se debe tener cuidado en la manipulación y almacenamiento de los implantes. La humedad relativa de la sala de almacenamiento debe ser inferior al 80%, con buena ventilación. Los implantes y el instrumental deben protegerse de los ambientes corrosivos.

9. Esterilización

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

Para reducir el riesgo de infección del envase, todos los dispositivos estériles deben ser inspeccionados para detectar defectos en el estéril.

El envase de los implantes es válido durante 5 años. Antes de abrirlo, debe comprobarse si presenta algún defecto o si ha caducado. En presencia de tal defecto o caducidad, los implantes se consideran no estériles y deben desecharse.

10. Guías de técnicas quirúrgicas

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

11. Reclamaciones sobre productos

Cualquier profesional sanitario (por ejemplo, un cirujano que utilice el producto) que tenga una queja o que haya experimentado cualquier insatisfacción en la calidad, identidad, fiabilidad, seguridad, eficacia y/o rendimiento de cualquier producto debe notificarlo a Shanghai Reach Medical o, en su caso, a su distribuidor. En caso de que un incidente, o riesgo de incidente, haya provocado, o pueda provocar, la muerte o un 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 todo detalle, así como la notificación de si se solicita un informe escrito.

12. MR

No se ha evaluado la seguridad, el calentamiento, la migración o la compatibilidad del sistema de fijación posterior estéril para columna vertebral en el entorno de la resonancia magnética.

13. Símbolos

	El aparato cumple la Directiva europea MDD93/42/CEE		Esterilizado por irradiación
---	---	---	------------------------------

	Código de lote		Consultar las instrucciones de uso
	No reutilizar		No utilizar si el envase está dañado
	Fecha de fabricación		Número de catálogo
	Precaución		Fecha de caducidad
	Productos sanitarios		Mantener alejado de la luz solar
	No reesterilizar		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.

14. Información adicional



Shanghai REACH Medical Instrument Co., Ltd

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

POPULAR CHINA

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

Código postal: 201114



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

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

Tel:+34951214054

15. Estado de la revisión

Última revisión: 1.4

Fecha de revisión: 07.11.2023