

	Fascicolo Tecnico	Fascicolo n.	TF.02.111
		Rev. n.	1.2
	Istruzioni per l'Uso	Data di rev.	13.07.2021
		Pagina	1 / 8



Gabbia di Fusione Lombare Espandibile Sterile

ISTRUZIONI PER L'USO

Nome Azienda	Shanghai REACH Medical Instrument Co., Ltd
Indirizzo	Building 13, No.999 Jiangyue Road, Minhang District, 201114 Shanghai, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Numero di Telefono	+86 021 54840582
Numero di Fax	+86 021 54840581
Rappresentante CE	M/s CMC Medical Devices & Drugs S.L. C/Horacio Lengo N°18, CP29006, Málaga, Spain

	Fascicolo Tecnico	Fascicolo n.	TF.02.111
		Rev. n.	1.2
	Istruzioni per l'Uso	Data di rev.	13.07.2021
		Pagina	2 / 8

Si prega di leggere attentamente le istruzioni per l'uso prima di utilizzare il prodotto.

1. Description

Il sistema di Gabbia di Fusione Lombare Espandibile è un dispositivo di fusione per la stabilità toracolombare e spinale. L'indicazione principale di questo prodotto è la fusione spinale per operazioni spinali. I componenti del sistema sono realizzati in lega di titanio. Il sistema di Gabbia di Fusione Lombare Espandibile è utilizzato da chirurghi formati in un ambiente operatorio standard. Il sistema di Gabbia di Fusione Lombare Espandibile offre una vasta gamma di impianti, inclusi diversi larghezze, altezze, lunghezze e angoli tra cui scegliere.

2. Indicazioni per l'Uso

Il Cage di Fusione Lombare Espandibile è un dispositivo per fusione intervertebrale monouso sviluppato per la fusione intervertebrale singola o multi-livello toracolombare e/o lumbosacrale per aumentare l'altezza intervertebrale. L'impianto è destinato all'inserimento tra due vertebre adiacenti ed è espandibile per regolare la lordosi e l'altezza in modo da adattarsi all'anatomia del paziente. La geometria cava dell'impianto permette di riempirlo con innesto osseo autogeno e/o allogeneo composto da osso spongioso e/o corticospongioso. In combinazione con autotrapianto e/o allotrapianto, e un sistema di asta e viti posteriore, le gabbie ripristinano l'altezza intervertebrale o il segmento spinale e facilitano l'osteosintesi. Gli impianti possono essere impiantati attraverso un approccio posteriore o trasforaminale e la procedura può essere aperta o mininvasiva. I dispositivi sono utilizzati da chirurghi formati in un ambiente di sala operatoria standard. Impianti e strumenti devono essere utilizzati insieme per ottenere un intervento chirurgico aperto o mininvasivo.

3. CONTROINDICAZIONI

Le controindicazioni includono, ma non si limitano a:

- 1) Chiari rischi di infezioni.
- 2) Infiammazione locale.
- 3) Febbre.
- 4) Obesità morbosa.
- 5) Gravidanza e allattamento.
- 6) Malattia mentale.
- 7) Distorsione anatomica eccessiva causata da malformazione congenita.
- 8) Qualsiasi altra condizione che precluderebbe il potenziale beneficio della chirurgia di impianto spinale, come la presenza di malformazioni congenite, indicazioni di infezione o infiammazione in corso, come accelerazione del tasso di sedimentazione e leucocitosi.
- 9) Malattia articolare acuta, riassorbimento osseo, diminuzione della densità ossea, condropatia e/o osteoporosi. (La diminuzione della densità ossea e l'osteoporosi sono controindicazioni relative che

	Fascicolo Tecnico	Fascicolo n.	TF.02.111
		Rev. n.	1.2
	Istruzioni per l'Uso	Data di rev.	13.07.2021
		Pagina	3 / 8

riducono la stabilità, l'efficacia della correzione e la resistenza meccanica.)

- 10) Sospetta o documentata allergia o intolleranza ai materiali compositi.
- 11) Nessun innesto osseo e/o fusione è richiesto.
- 12) Qualsiasi caso in cui i componenti dell'impianto selezionati per l'uso sarebbero troppo grandi o troppo piccoli per ottenere un risultato benefico.
- 13) Qualsiasi caso che richieda l'uso combinato di diversi dispositivi o sistemi di più di un'azienda.
- 14) Qualsiasi paziente senza una copertura tissutale adeguata del sito operativo o adeguata quantità o qualità ossea.
- 15) Qualsiasi paziente in cui l'utilizzo dell'impianto interferirebbe con strutture anatomiche o prestazioni fisiologiche previste.
- 16) Qualsiasi paziente non disposto a seguire le istruzioni postoperatorie.
- 17) Qualsiasi caso non descritto nelle indicazioni.

4. AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- Generale

- 1) I dispositivi dovrebbero essere utilizzati solo per pazienti tra i 12 e gli 80 anni di età. Il dispositivo non è destinato al trattamento di bambini al di sotto dei 12 anni.
- 2) La chirurgia di fusione dovrebbe essere eseguita solo da chirurghi formati, poiché richiede competenze e esperienza specializzate. Misure preoperatorie e postoperatorie corrette sono critiche per il successo della fusione spinale.
- 3) L'impianto e gli strumenti specializzati correlati non possono essere utilizzati in combinazione con altri prodotti di diversi produttori. Componenti in lega di titanio non devono essere utilizzati in combinazione con componenti in acciaio inossidabile.
- 4) I dispositivi sono ad uso singolo. Non riutilizzare mai gli impianti perché i rischi di infezione, rottura e possibili altri eventi avversi possono aumentare. Gli impianti usati includono qualsiasi impianto che è entrato in contatto con sangue, ossa, tessuti e/o altri fluidi corporei. Dopo la rimozione dal paziente, deve essere smaltito e non può essere riutilizzato.
- 5) La corretta selezione delle dimensioni dell'impianto per ciascun paziente è importante. Per la chirurgia dovrebbero essere preparati impianti di diverse dimensioni, poiché una scelta corretta dell'impianto può aumentare il tasso di successo. La selezione, l'installazione e la posizione inappropriata dell'impianto ridurranno notevolmente la sua longevità.
- 6) Durante qualsiasi fase della chirurgia, minimizzare lo stress sull'impianto e ottimizzare le circostanze per la fusione sono cruciali. Cicli di stress elevati o ripetuti possono allentare, spostare, esaurire o rompere l'impianto prima che la fusione sia completata.
- 7) Seguire le istruzioni del medico prima di qualsiasi controllo con TC, RM.

	Fascicolo Tecnico	Fascicolo n.	TF.02.111
		Rev. n.	1.2
	Istruzioni per l'Uso	Data di rev.	13.07.2021
		Pagina	4 / 8

8) Si noti che non sono stati effettuati test o valutazioni sull'innalzamento della temperatura, sullo stato di spostamento e sull'artefatto di questo prodotto nell'ambiente di risonanza magnetica (RM).

- **Preoperatorio**

- 1) Dovrebbero essere scelti solo i pazienti che soddisfano i criteri descritti nella sezione delle indicazioni.
- 2) I pazienti dovrebbero essere attentamente esaminati riguardo alle controindicazioni. L'utente dovrebbe anche informare i pazienti sui potenziali rischi ed eventi avversi.
- 3) Gli impianti dovrebbero essere maneggiati e conservati con cura. Collisioni, piegamenti, graffi possono ridurre notevolmente la resistenza e la durata degli impianti. Gli impianti e gli strumenti dovrebbero essere protetti da ambienti corrosivi.
- 4) I dispositivi dovrebbero essere ispezionati per danni e integrità prima dell'uso.
- 5) Bisognerebbe fare attenzione per evitare danni ai dispositivi e lesioni ai pazienti.

- **Intraoperatorio**

- 1) L'utente dovrebbe seguire le istruzioni nel manuale di tecnica chirurgica.
- 2) Rotture, scivolamenti e uso improprio di strumenti o impianti possono causare lesioni ai pazienti o al personale operativo.
- 3) L'utente dovrebbe essere estremamente cauto nell'uso di impianti e strumenti intorno al midollo spinale e alle radici nervose. I danni ai nervi causeranno gravi lesioni ai pazienti.
- 4) Per evitare una riduzione eccessiva o un'estensione eccessiva, si consiglia di operare sotto controllo radiografico o di monitoraggio del midollo spinale.

- **Postoperatorio**

- 1) I pazienti dovrebbero essere consapevoli delle limitazioni postoperatorie, come il carico di peso, l'attività muscolare eccessiva e i movimenti improvvisi. I pazienti dovrebbero anche essere informati del fatto che gli impianti non sono forti e affidabili come le ossa sane. Gli impianti non possono ripristinare la normale flessibilità, forza e durabilità della colonna vertebrale fino al completamento della fusione. La non osservanza delle limitazioni postoperatorie aumenterà il rischio di rottura, migrazione o allentamento degli impianti e altre complicazioni. Il fumo può risultare in un ritardo o fallimento della fusione dell'innesto, quindi i pazienti fumatori dovrebbero essere resi consapevoli di questa limitazione postoperatoria.
- 2) Durante i primi 12 mesi dopo l'intervento chirurgico, gli impianti devono essere ispezionati periodicamente per garantire la rilevazione più precoce possibile di allentamento, migrazione o rottura, utilizzando tecniche radiografiche appropriate. Se si verificano una delle complicazioni menzionate, il rischio di deterioramento dovrebbe essere valutato. Misure, come la riduzione ulteriore del livello di attività e/o una revisione precoce, dovrebbero essere considerate. Si raccomanda di indossare un supporto esterno per 3-6 mesi come dispositivo di rilascio della tensione ausiliario.

	Fascicolo Tecnico	Fascicolo n.	TF.02.111
		Rev. n.	1.2
	Istruzioni per l'Uso	Data di rev.	13.07.2021
		Pagina	5 / 8

- 3) Anche dopo che la fusione è stata raggiunta, gli impianti possono ancora allentarsi, rompersi e corrodarsi. Qualsiasi decisione di rimuovere il dispositivo dovrebbe prendere in considerazione il potenziale rischio per il paziente di una seconda procedura chirurgica e la difficoltà di rimozione.
- 4) Quando si rimuovono gli impianti, la rimozione dell'impianto dovrebbe essere seguita da un adeguato trattamento postoperatorio e dalla difficoltà di rimozione. Si dovrebbe fare attenzione per evitare la frattura ossea.

5. Eventi Avversi Potenziali

È importante comprendere che il non utilizzo degli strumenti specifici forniti con il dispositivo può portare a eventi avversi. Con l'attrezzatura adeguata, gli eventi avversi potenziali includono, ma non sono limitati a:

- 1) Allentamento, deformazione e rottura dell'impianto
- 2) Cambiamenti nella curvatura della colonna vertebrale, perdita dell'altezza intervertebrale
- 3) Infezione
- 4) Una copertura tessutale inadeguata da parte dei pazienti può influenzare la pelle e portare a penetrazione cutanea, irritazione, fibrosi, necrosi e/o dolore e borsite. Un'impiantazione o posizione inappropriata degli impianti può portare a danni muscolari e neurologici.
- 5) Strappi durali, pseudo encefalomielite, fistola durale spinale, perdita persistente di liquido cerebrospinale e meningite.
- 6) Perdita di funzione neurologica (ad es. funzione sensoriale e/o motoria), inclusa paralisi (totale o parziale), perdita di sensibilità, iperalgesia, intorpidimento, parestesia, sintomi di malattia della radice nervosa, dolore persistente e/o in peggioramento, neuroma, convulsioni, tinnito e/o declino visivo.
- 7) Sindrome della cauda equina, malattia neurologica, declino neurologico (temporaneo o permanente), paraplegia, paresi, declino della riflessione, stimolazione, infiammazione aracnoidea e/o perdita di muscolatura.
- 8) Ritenzione urinaria, problemi di controllo della vescica o altri tipi di complicazioni del tratto urinario.
- 9) Formazione di cicatrici che può portare a degenerazione neurologica o pressione sui nervi e/o dolore.
- 10) Fratture ossee, microfratture, riassorbimento, danno o penetrazione a livello orizzontale o in posizioni su-giù in qualsiasi osso della colonna vertebrale (inclusi sacro, peduncolo e/o corpo vertebrale)
- 11) Ernia del disco, debacle o penetrazione nel sito chirurgico e nei suoi dintorni.
- 12) Non unione ossea (o pseudoartrosi). Guarigione ossea ritardata o insufficiente.
- 13) Perdita o aumento della funzione motoria spinale.
- 14) Incapacità dei pazienti di svolgere le attività della vita quotidiana.
- 15) Loss of bone or bone mineral density caused by stress sheltering.
- 16) Perdita di osso o densità minerale ossea causata dallo stress sheltering.

	Fascicolo Tecnico	Fascicolo n.	TF.02.111
		Rev. n.	1.2
	Istruzioni per l'Uso	Data di rev.	13.07.2021
		Pagina	6 / 8

- 17) Ostruzione intestinale, gastrite, occlusione intestinale o disturbi intestinali, o altri tipi di malattie del sistema gastrointestinale.
- 18) Emorragia, ematoma, occlusione, seroma, edema, ipertensione, trombosi e ictus, sanguinamento eccessivo, flebite, necrosi della ferita, ferita lacerata, danno ai vasi sanguigni.
- 19) Complicazioni da insufficienza del sistema cardiovascolare.
- 20) Complicazioni riproduttive, inclusa la disfunzione sessuale.
- 21) Complicazioni respiratorie, come embolia polmonare, atelectasia, bronchite, polmonite, ecc.
- 22) Cambiamenti dello stato mentale.
- 23) Morte.

6. Gruppo di Utilizzo

La persona o le persone che utilizzeranno il dispositivo:

- 1) Hanno completato le professioni mediche.
- 2) Posseggono una seria esperienza operativa.
- 3) Sono attenti durante l'operazione.
- 4) Hanno adeguata esperienza nell'uso del dispositivo.

7. Imballaggio

I pacchetti per ciascuno dei componenti dovrebbero essere intatti al momento della ricezione. Pacchetti danneggiati e prodotti non devono essere utilizzati e devono essere restituiti alla Shanghai REACH Medical Instrument Co., Ltd.

8. Conservazione

Si deve prestare attenzione nella manipolazione e conservazione degli impianti. L'umidità relativa della stanza di conservazione dovrebbe essere inferiore all'80%, con una buona ventilazione. Gli impianti e gli strumenti dovrebbero essere protetti da ambienti corrosivi.

9. Sterilizzazione

Gli impianti che vengono consegnati sterili sono stati esposti a una irradiazione gamma di 25-45kGy da una fonte di cobalto 60.

Per ridurre il rischio di infezione, il confezionamento, tutti gli impianti sterili devono essere ispezionati alla ricerca di difetti nella sterilizzazione. Il pacchetto degli impianti è valido per 5 anni.

Barriera o scadenza della durata di conservazione prima dell'apertura. In presenza di tale difetto o scadenza della durata di conservazione, gli impianti sono considerati non sterili e devono essere scartati.

10. Guide Tecniche Chirurgiche

Per ottenere copie delle guide tecniche chirurgiche, è possibile contattare il servizio clienti di Shanghai Reach Medical Instrument Co., Ltd. o il rappresentante di vendita locale.

	Fascicolo Tecnico	Fascicolo n.	TF.02.111
		Rev. n.	1.2
	Istruzioni per l'Uso	Data di rev.	13.07.2021
		Pagina	7 / 8
















11. Reclami sui Prodotti

Qualsiasi professionista sanitario (ad es. un chirurgo che utilizza il prodotto) che abbia un reclamo o che abbia riscontrato insoddisfazione nella qualità, identità, affidabilità, sicurezza, efficacia e/o prestazione di qualsiasi prodotto dovrebbe notificarlo alla Shanghai REACH Medical, o, dove applicabile, al loro distributore. In caso di incidente grave, o rischio di incidente grave, che abbia risultato, o che potenzialmente possa risultare, nella morte o grave deterioramento dello stato di salute di un paziente o utente, la Shanghai REACH Medical o il distributore devono essere notificati il più presto possibile. Quando si presenta un reclamo, si prega di fornire il numero di riferimento del componente(i), il numero(i) del lotto di produzione, il vostro nome e indirizzo, e la natura del reclamo in pieno dettaglio, così come la notifica di se è richiesto un rapporto scritto.

12. RM

Il Cage di Fusione Lombare Espandibile non è stato valutato per sicurezza, riscaldamento, migrazione o compatibilità nell'ambiente di risonanza magnetica.

13. Simboli

	Il dispositivo è conforme alla Direttiva Europea MDD93/42/EEC		Sterilizzato tramite irraggiamento
	Codice del lotto		Consultare le istruzioni per l'uso
	Non riutilizzare		Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Data di fabbricazione		Numero di catalogo
	Attenzione		Data di scadenza
	Dispositivo Medico		Tenere al riparo dalla luce solare
	Non risterilizzare		Tenere al riparo dall'umidità
	Quantità del prodotto: 1		

	Fascicolo Tecnico	Fascicolo n.	TF.02.111
		Rev. n.	1.2
	Istruzioni per l'Uso	Data di rev.	13.07.2021
		Pagina	8 / 8

	Fabbricante Shanghai REACH Medical Instrument Co., Ltd Building 13, No.999 Jiangyue Road, Minhang District, 201114 Shanghai, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA Floor 1, Building 6, No. 67, Lane 1768, Liyue Road, Minhang District, 201114 Shanghai, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
	 Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea M/s CMC Medical Devices & Drugs S.L. C/Horacio Lengo No. 18, CP29006, Málaga, Spain Tel: +34951214054

Nota: Non tutti questi simboli appariranno sulle etichette che vedete, potreste vederli su etichette in diverse regioni/paesi e capire cosa significano.

14. Ulteriori informazioni

Per ulteriori informazioni, si prega di contattare:

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

Codice Postale: 201114

15. Stato della Revisione

Numero di Versione	Stato del cambiamento	Breve descrizione (Contenuto e ambito del cambiamento)	Data di revisione
V1.1	C	Finalizzare un manoscritto	06.Mar.2020
V1.2	M	1. Modificare le informazioni del rappresentante UE; 2. Modificare le informazioni Descrittive; 3. Modificare le informazioni sulle Indicazioni per l'Uso; 4. Modificare le informazioni su Avvertenze e Precauzioni; 5. Modificare le informazioni Postoperatorie; 6. Modificare le informazioni sulla Sterilizzazione;	13.Lug.2021
	D	1. Eliminare la Popolazione di Pazienti	
	A	1. Aggiungere Guide Tecniche Chirurgiche; 2. Aggiungere alcune informazioni sui simboli	

Stato del cambiamento : A: Aggiungere M: Modificare C: Creazione D: Eliminare

Questo documento è stato tradotto dall'inglese all'italiano l'08 Febbraio 2024.