



Gabbia per Fusione Intervertebrale Cervicale Sterile

ISTRUZIONI PER L'USO

Nome dell'Azienda	Shanghai REACH Medical Instrument Co., Ltd
Indirizzo	Building 13, No.999 Jianguyue 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, Malaga, Spain

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

1. Descrizione

La Gabbia per Fusione Intervertebrale Cervicale è un prodotto monouso sviluppato per la stabilizzazione singola o multisegmentale della colonna cervicale. I componenti dell'impianto del sistema della Gabbia per Fusione Intervertebrale Cervicale sono costituiti da una lega di titanio. Il prodotto è utilizzato in un ambiente operatorio normale da ortopedici e neurochirurghi formati. Il sistema della Gabbia per Fusione Intervertebrale Cervicale è offerto in una varietà di geometrie e dimensioni degli impianti per adattarsi all'anatomia del paziente. È fornito sterile ed è disponibile in varie altezze, impronte e angoli di lordosi.

2. Indicazioni per l'Uso

La Gabbia per Fusione Intervertebrale Cervicale è destinata a procedure di fusione spinale su uno o più livelli (C2-T1) in pazienti scheletricamente maturi con malattia degenerativa del disco cervicale, instabilità, trauma inclusi fratture, deformità definite come cifosi, lordosi o scoliosi, mielopatia spondilotica cervicale, stenosi spinale, e precedente fusione fallita su uno o più livelli della colonna cervicale con sintomi radicolari accompagnatori. Gli impianti devono essere impacchettati con osso autogeno. Sono collocati tramite un approccio anteriore. In casi di instabilità segmentale, questo dispositivo è destinato ad essere utilizzato con un sistema di fissazione interna supplementare appropriato per l'uso nella colonna cervicale.

3. Controindicazioni

Le controindicazioni includono, ma non sono limitate a:

- 1) Esiste un significativo rischio di infezione.
- 2) Infiammazione locale.
- 3) Febbre.
- 4) Obesità morbosa.
- 5) Gravidanza e allattamento.
- 6) Malattia mentale.
- 7) Distorsione anatomica eccessiva causata da malformazioni congenite.
- 8) Qualsiasi condizione medica o chirurgica che impedisca il successo dell'impiantazione spinale, come malformazioni congenite, accelerazione della sedimentazione non identificata causata da altre malattie, aumento del numero di globuli bianchi, ecc.
- 9) Malattia articolare acuta, riassorbimento osseo, rarefazione ossea, condropatia e/o osteoporosi. L'osteoporosi o l'osteopenia è una controindicazione relativa, che può ridurre il grado di correzione, stabilità e fissazione meccanica.
- 10) Allergia ai metalli, costituzione allergica o allergia a più farmaci.
- 11) Non è richiesta alcuna innestazione ossea o fusione.
- 12) Qualsiasi impianto che necessiti di essere troppo grande o troppo piccolo.
- 13) È richiesta qualsiasi combinazione di due set di componenti o sistemi di diversi produttori.

- 14) Qualsiasi paziente non ha tessuto sufficiente per coprire la ferita chirurgica o non ha sufficiente massa ossea o qualità ossea scadente.
- 15) Qualsiasi utilizzo dell'impianto nel corpo del paziente è in conflitto con la struttura anatomica o il comportamento fisiologico previsto.
- 16) Qualsiasi paziente non segue le indicazioni del medico dopo l'operazione.
- 17) Qualsiasi cosa non rientri nell'ambito delle indicazioni.

4. Avvertenze e Precauzioni

- Generale

- 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.
- L'intervento chirurgico di fusione cervicale dovrebbe essere eseguito solo da chirurghi ortopedici e neurochirurghi formati, poiché richiede sia competenze specializzate che esperienza. Le corrette misure preoperatorie e postoperatorie sono critiche per il successo della fusione cervicale.
- L'impianto e gli strumenti specializzati correlati non possono essere utilizzati in combinazione con altri prodotti di diversi produttori. I componenti in lega di titanio non devono essere utilizzati in combinazione con componenti in acciaio inossidabile.
- I sistemi di Gabbia per Fusione Intervertebrale Cervicale sono destinati solo per un singolo uso. Non riutilizzare mai gli impianti perché i rischi di infezione, rottura e possibilmente altri eventi avversi possono aumentare. Gli impianti usati includono qualsiasi impianto che abbia avuto contatto con sangue, ossa, tessuti e/o altri fluidi corporei.
- La corretta selezione della dimensione dell'impianto per ogni singolo paziente è importante. Per l'intervento chirurgico dovrebbero essere preparati impianti di diverse dimensioni, poiché una scelta corretta del dispositivo può aumentare il tasso di successo. La selezione inappropriata, l'installazione e la posizione dell'impianto ridurranno notevolmente la sua longevità.
- Durante qualsiasi fase dell'intervento chirurgico, minimizzare lo stress sull'impianto e ottimizzare le circostanze per la fusione è cruciale. Cicli di stress elevati o ripetuti possono allentare, muovere, esaurire o rompere l'impianto prima che la fusione sia completata.

- Preoperatorio

- Dovrebbero essere scelti solo pazienti che soddisfano i criteri descritti nella sezione delle indicazioni.
- Il paziente dovrebbe essere attentamente esaminato riguardo alle controindicazioni. L'utente

dovrebbe anche informare il paziente sui potenziali rischi e eventi avversi.

- Gli impianti dovrebbero essere maneggiati e conservati con cura. Collisioni, piegature, graffi possono ridurre notevolmente la resistenza e la durata degli impianti. Gli impianti e gli strumenti dovrebbero essere protetti da ambienti corrosivi.
- I dispositivi dovrebbero essere ispezionati per danni e integrità prima dell'uso.
- Si dovrebbe fare attenzione per evitare danni al dispositivo/i e lesioni al paziente.

- **Intraoperatorio**

- L'utente dovrebbe seguire le istruzioni nel manuale operativo.
- La rottura, lo scivolamento e l'uso improprio di strumenti o impianti possono causare lesioni al paziente o al personale operativo.
- L'utente dovrebbe essere estremamente cauto quando utilizza impianti o strumenti intorno al midollo spinale e alle radici nervose. Danni ai nervi causeranno gravi lesioni al paziente.
- Si consiglia di operare sotto controllo radiografico o monitoraggio del midollo spinale.
- **Attenzione: La Gabbia per Fusione Intervertebrale Cervicale Tipo I (Chiusa) contiene un tappo a vite. Si prega di confermare che sia stretto se si desidera mantenerlo.**

- **Postoperatorio**

- L'utente dovrebbe seguire le istruzioni nel manuale operativo.
- I pazienti dovrebbero prestare attenzione alle limitazioni postoperatorie, come la pressione del peso, l'attività muscolare eccessiva e l'esercizio improvviso. Ai pazienti dovrebbe anche essere detto che gli impianti non sono forti e affidabili come le ossa sane. Gli impianti non ripristinano la normale flessibilità, forza e durata della colonna vertebrale fino al completamento dell'incorporazione. Non rispettare le limitazioni postoperatorie aumenta il rischio di rottura dell'impianto, spostamento o allentamento e altre complicazioni. Il fumo può portare a un ritardo o al fallimento della fusione dell'innesto, quindi i fumatori dovrebbero prestare attenzione a questa limitazione postoperatoria.
- Il dispositivo è destinato all'impianto permanente e non è inteso per la rimozione. Tuttavia, se la combinazione fallisce, il rischio di un secondo intervento dovrebbe essere considerato quando si rimuove l'impianto. Si dovrebbe fare attenzione per evitare fratture.

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:

- Allentamento, deformazione e rottura dell'impianto
- Modifiche nella curvatura della colonna, perdita dell'altezza intervertebrale

- Infezione
- L'impianto può influenzare la pelle e portare a penetrazione della pelle, irritazione, fibrosi, necrosi e/o dolore e borsite. L'impiantazione o la posizione inadeguate degli impianti possono causare danni muscolari e neurologici.
- Lacrime durali, pseudo encefalomielite, fistola durale spinale, perdita persistente di liquido cerebrospinale e meningite.
- Perdita della 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, acufeni e/o calo visivo.
- Sindrome della cauda equina, malattia neurologica, declino neurologico (temporaneo o permanente), paraplegia, paresi, declino della riflessione, stimolazione, infiammazione aracnoidea e/o perdita muscolare.
- Ritenzione urinaria, problemi di controllo della vescica o altri tipi di complicazioni del tratto urinario.
- Formazione di cicatrici che può portare a degenerazione neurologica o pressione nervosa e/o dolore.
- Fratture ossee, microfratture, riassorbimento, danno o penetrazione a livello orizzontale o in posizioni su-giù in qualsiasi osso della colonna (peduncolo e/o corpo vertebrale)
- Ernia del disco, debacle o penetrazione nel sito chirurgico e nei suoi dintorni.
- Non unione ossea (o pseudoartrosi). Guarigione ossea ritardata o insufficiente.
- Perdita o aumento della funzione motoria spinale.
- Incapacità del paziente di svolgere le attività della vita quotidiana.
- Perdita di osso o densità minerale ossea causata dal rifugio dallo stress.
- Difficoltà nel sito dell'impianto, inclusi dolore, frattura e guarigione della lesione.
- Ostruzione intestinale, gastrite, occlusione intestinale o disturbi intestinali, o altri tipi di malattie del sistema gastrointestinale.
- Emorragia, ematoma, occlusione, seroma, edema, ipertensione, trombosi e ictus, sanguinamento eccessivo, flebite, necrosi della ferita, ferita lacerata, danno ai vasi sanguigni.
- Complicazioni del fallimento del sistema cardiovascolare.
- Complicazioni riproduttive, inclusa disfunzione sessuale.
- Complicazioni respiratorie, come embolia polmonare, atelettasia, bronchite, polmonite, ecc.

- Cambiamenti nello stato mentale.
- Morte.

6. Gruppo Utente

La persona o le persone che utilizzeranno il nostro dispositivo;

- a) Hanno completato le professioni mediche
- b) Hanno una seria esperienza operativa
- c) Sono attenti durante l'operazione
- d) Hanno una adeguata esperienza nell'uso del dispositivo

7. Imballaggio

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

8. Conservazione

Bisogna fare attenzione nella manipolazione e nella conservazione degli impianti. L'umidità relativa della sala di conservazione dovrebbe essere inferiore all'80%, con buona ventilazione.

Conservare l'impianto in un luogo asciutto e privo di polvere. Conservare sempre l'impianto nella confezione protettiva originale.

Non rimuovere l'impianto dalla confezione fino a immediatamente prima dell'uso.

9. Sterile

Il prodotto è sterile. L'impianto è sterilizzato con sterilizzazione a raggi gamma.

Il dispositivo è valido per 5 anni. Non utilizzare mai gli impianti se la confezione è danneggiata e non utilizzare mai impianti che hanno superato la loro data di scadenza.

L'impianto non è progettato per essere risterilizzato dall'utente.

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.

11. Reclami sui Prodotti

















Qualsiasi professionista sanitario (ad es. un chirurgo che utilizza il prodotto) che ha un reclamo o che ha riscontrato insoddisfazione nella qualità, identità, affidabilità, sicurezza, efficacia e/o prestazione di qualsiasi prodotto dovrebbe notificare a Shanghai REACH Medical, o, dove applicabile, al loro distributore. In caso di incidente, o rischio di incidente, che ha risultato, o che potenzialmente potrebbe risultare, nella morte o grave deterioramento dello stato di salute di un paziente o utente, 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 se

è richiesto un rapporto scritto.

12. Informazioni MR

La Cervical Interbody Fusion Cage non è stata valutata per sicurezza, riscaldamento, migrazione, o compatibilità nell'ambiente di risonanza magnetica

13. Simboli

PICTOGRAMMA			
	Fabbricante		Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
	Data di Fabbricazione		Data di Scadenza
	Codice lotto		Numero di catalogo
	Non riutilizzare		Sterilizzato tramite irraggiamento
	Non usare se la confezione è danneggiata		Consultare le istruzioni per l'uso
	Attenzione		Il dispositivo è conforme alla Direttiva Europea MDD93/42/CEE
	Dispositivo Medico		Tenere al riparo dalla luce solare
	Non risterilizzare		Tenere al riparo dall'umidità

Nota: Non tutti questi simboli appariranno sulle etichette che vedete, potrete vederli sulle etichette in diverse regioni/paesi e comprendere il loro significato.

14. Ulteriori informazioni

Per ulteriori informazioni, si prega di contattare:

Shanghai REACH Medical Instrument Co., Ltd.

Building 13, No.999 Jiangyue Road, Minhang District,201U4 Shanghai, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA Tel:
(86)021—54840582 Postcode: 201114

15. Stato della Revisione

Ultimo numero di revisione: 1.4

Data della revisione: 14 Ago. 2023

Questo documento è stato tradotto dall'inglese all'italiano l'8 febbraio 2024.