



**Sistema di Fissazione Spinale Posteriore Sterile**

**ISTRUZIONI PER L'USO**

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

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

## **1. Descrizione**

Il Sistema di Fissazione Spinale Posteriore Sterile, contenente i set RS8 LONG e LEGEND, è un dispositivo di fissazione monouso che è stato sviluppato per la stabilizzazione monolivello o multilivello toracolombare e/o lombosacrale della colonna vertebrale. I componenti dell'impianto dei sistemi RS8 LONG e LEGEND sono realizzati in lega di titanio (Ti-6Al-4V). Il dispositivo è utilizzato da chirurghi formati in un ambiente standard di sala operatoria.

I sistemi RS8 LONG e LEGEND offrono molteplici opzioni di impianti, inclusi viti di riduzione di varie lunghezze e diametri.

## **2. Indicazioni per l'Uso**

Il Sistema di Fissazione Spinale Posteriore Sterile è progettato per la fissazione posteriore, non cervicale, della colonna vertebrale per le seguenti indicazioni: malattia degenerativa del disco; spondilolistesi; trauma; stenosi spinale; curvature; resezione tumorale; pseudoartrosi; e/o fallimento di una precedente fusione. I dispositivi sono utilizzati da chirurghi formati in un ambiente standard di sala operatoria.

## **3. Controindicazioni**

Le controindicazioni includono, ma non sono limitate a:

- 1) Rischi evidenti di infezioni.
- 2) Infiammazione locale.
- 3) Febbre.
- 4) Obesità morbosa.
- 5) Gravidanza o allattamento.
- 6) Malattia mentale.
- 7) Distorsione anatomica eccessiva causata da malformazioni congenite.
- 8) Qualsiasi altra condizione che possa precludere il potenziale beneficio della chirurgia di impianto spinale, come la presenza di malformazioni congenite, di indicazioni di infezione o infiammazione in corso, come l'accelerazione della velocità di sedimentazione e la leucocitosi.
- 9) Malattie articolari rapide, riassorbimento osseo, diminuzione della densità ossea, condropatia e/o osteoporosi. (La diminuzione della densità ossea e l'osteoporosi sono controindicazioni relative che riducono la stabilità, l'efficacia della correzione e la resistenza meccanica.)
- 10) Sospetta o documentata allergia o intolleranza ai materiali compositi.
- 11) Qualsiasi caso che non necessiti di una fissazione spinale e/o di una fusione spinale.
- 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 dispositivi o sistemi di più di una società.
- 14) Qualsiasi paziente senza una copertura tessutale adeguata sul sito operatorio o senza una sufficiente quantità o qualità ossea.
- 15) Qualsiasi paziente in cui l'utilizzo dell'impianto interferirebbe con strutture anatomiche o le prestazioni fisiologiche attese.
- 16) Qualsiasi paziente non disposto a seguire le istruzioni postoperatorie.
- 17) Qualsiasi caso non descritto nelle indicazioni.

## 4. Avvertenze e precauzioni

### – Generali

- 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 spinale dovrebbe essere eseguita solo da chirurghi formati, poiché richiede sia competenze specializzate che esperienza. 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 sistemi RS8 LONG e LEGEND sono destinati al solo uso singolo. Non riutilizzare mai gli impianti poiché 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. Dopo la rimozione dal paziente, devono essere smaltiti e non possono essere riutilizzati.
- 5) La corretta selezione delle dimensioni dell'impianto per ogni singolo paziente è importante. Impianti di dimensioni diverse dovrebbero essere preparati per la chirurgia, 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.
- 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.
- 8) Notare che nessun test o valutazione è stato effettuato sull'innalzamento della temperatura, sullo stato di spostamento e sull'artefatto di questo prodotto nell'ambiente RM.

### – Preoperatorio

- 1) Solo i pazienti che soddisfano i criteri descritti nelle indicazioni dovrebbero essere selezionati.
- 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. Impianti e strumenti dovrebbero essere protetti da ambienti corrosivi.
- 4) I dispositivi dovrebbero essere ispezionati per danni e integrità prima dell'uso.
- 5) Si dovrebbe fare attenzione per evitare danni al dispositivo(i) e lesioni ai pazienti.

### – Intraoperatorio

- 1) L'utente dovrebbe seguire le istruzioni nel manuale tecnico chirurgico.
- 2) Rotture, slittamenti e uso improprio di strumenti o impianti possono causare lesioni al paziente o al personale operativo.
- 3) L'utente dovrebbe essere estremamente cauto nell'uso di impianti o strumenti intorno al midollo spinale e alle radici nervose. 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 monitoraggio del midollo spinale.

### – Postoperatorio

- 1) I pazienti dovrebbero essere consapevoli delle limitazioni postoperatorie, come il carico di peso, l'attività muscolare eccessiva e movimenti improvvisi. I pazienti dovrebbero essere anche 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 durata della colonna vertebrale fino al completamento della fusione. La non conformità con le limitazioni postoperatorie aumenterà il rischio di rottura, migrazione o allentamento dell'impianto e altre complicazioni. Fumare 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 la chirurgia, i dispositivi devono essere controllati periodicamente per garantire la rilevazione il più presto 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 ulteriore riduzione del livello di attività e/o revisione precoce dovrebbero essere considerate. Si raccomanda di indossare un supporto esterno per 3-6 mesi come dispositivo di rilascio di tensione ausiliario.
- 3) Anche dopo che è stata raggiunta la fusione, gli impianti possono ancora allentarsi, rompersi e corrodarsi. Se gli impianti rimangono nel corpo per più di 1,5 anni, possono verificarsi complicazioni, inclusi il fallimento funzionale degli impianti, la corrosione, la risposta dei tessuti molli e il dolore, danni ai tessuti molli, nervi e articolazioni a causa della migrazione, difficoltà nella rimozione degli impianti, dolore e disagio causati dagli impianti, aumento del rischio di infezione e riduzione della capacità portante delle ossa normali. Se ciò si verifica, gli impianti dovrebbero essere rimossi.
- 4) Quando si rimuovono gli impianti, è necessario considerare il rischio di un secondo intervento chirurgico. Si deve prestare attenzione per evitare fratture ossee.

## 5. Eventi avversi potenziali

È importante comprendere che non utilizzare gli strumenti specifici forniti con il dispositivo può portare a eventi avversi. Con l'equipaggiamento adeguato, 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) L'impianto può influenzare la pelle e portare a penetrazione cutanea, irritazione, fibrosi, necrosi e/o dolore e borsite. L'impiantazione inappropriata o la posizione degli impianti può portare a danni muscolari e neurologici.
- 5) Lacrime durali, pseudo encefalomielite, fistola durale spinale, perdita persistente di liquido cerebrospinale e meningite.
- 6) Perdita della funzione neurologica (ad es. funzione sensoriale e/o motoria), inclusa paralisi (totale o parziale), perdita di sensibilità, iperalgesia, insensibilità, parestesia, sintomi di malattia della radice nervosa, dolore persistente e/o aggravante, neuroma, convulsione, 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 muscolare.
- 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 nervosa e/o dolore.
- 10) Fratture ossee, microfratture, riassorbimento, danni 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) Nonunione ossea (o pseudoartrosi). Guarigione ossea ritardata o insufficiente.
- 13) Perdita o aumento della funzione motoria spinale.
- 14) Incapacità del paziente di svolgere le attività della vita quotidiana.
- 15) Perdita di osso o densità minerale ossea causata dal riparo dello stress.
- 16) Difficoltà nel sito dell'impianto, inclusi dolore, frattura e guarigione della ferita.
- 17) Ostruzione intestinale, gastrite, occlusione intestinale o disturbi intestinali, o altri tipi di malattie del sistema gastrointestinale.

- 18) Emorragia, ematoma, occlusione, sieroma, edema, ipertensione, trombosi e ictus, sanguinamento eccessivo, flebite, necrosi della ferita, ferita strappata, danno ai vasi sanguigni.
- 19) Complicazioni del fallimento del sistema cardiovascolare.
- 20) Complicazioni riproduttive, inclusa disfunzione sessuale.
- 21) Complicazioni respiratorie, come embolia polmonare, atelectasia, bronchite, polmonite, ecc.
- 22) Cambiamenti nello stato mentale.
- 23) Morte.

## **6. Gruppo di utilizzo**

La persona o le persone che utilizzeranno il nostro dispositivo dovrebbero avere:

- 1) Completato le professioni mediche.
- 2) Avere seria esperienza operativa.
- 3) Essere attenti durante l'operazione.
- 4) Avere adeguata esperienza nell'uso del dispositivo.

## **7. Confezionamento**

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

## **8. Conservazione**

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

## **9. Sterilizzazione**

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

Per ridurre il rischio di infezione la confezione, tutti i dispositivi sterili devono essere ispezionati per difetti nella sterilità.

Il pacchetto degli impianti è valido per 5 anni. La barriera o la scadenza della vita di scaffale deve essere controllata prima dell'apertura. In presenza di tale difetto o scadenza della vita di scaffale, 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.

















## **11. Reclami sul Prodotto**

Qualsiasi professionista sanitario (ad es. un chirurgo che utilizza il prodotto) che ha un reclamo o che ha sperimentato insoddisfazione nella qualità, identità, affidabilità, sicurezza, efficacia e/o prestazione di qualsiasi prodotto dovrebbe notificare a Shanghai Reach Medical, o, se 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, il numero/i del lotto di produzione, il proprio 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 Sistema di Fissazione Spinale Posteriore Sterile 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
	Fabbricante		
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea		

Nota: Non tutti questi simboli appariranno sulle etichette che vedi, potresti vederli su etichette in diverse regioni/paesi e comprendere cosa significano.

#### **14. Altre Informazioni**



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 Fax: (86)021-54840581

Postcode: 201114



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

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

Tel: +34951214054

#### **15. Stato della Revisione**

Ultimo numero di revisione: 1.4

Data di revisione: 11 luglio 2023

**QUESTO DOCUMENTO È STATO TRADOTTO DALL'INGLESE ALL'ITALIANO IL 18 FEBBRAIO 2024.**