

Shanghai REACH Medical Instrument Co.,Ltd.

Prima di utilizzare il prodotto, leggere attentamente le istruzioni per l'uso.

Set di strumenti monouso per la fissazione spinale

Istruzioni per l'uso

1. Descrizione

Il set di strumenti monouso per la fissazione della colonna vertebrale, comprendente 34 tipi, è un set di strumenti chirurgici per la fissazione della colonna vertebrale. Tutti gli strumenti chirurgici richiedono una conoscenza precisa della stabilizzazione della colonna vertebrale da parte di chirurghi ortopedici e neurochirurghi esperti.

2. Indicazioni per l'uso

Il set di strumenti monouso per la fissazione della colonna vertebrale è destinato alla fissazione del peduncolo in un approccio percutaneo per le seguenti indicazioni: - la fissazione del peduncolo in un approccio percutaneo.

- 1) frattura vertebrale toracolombare,
- 2) Malattia degenerativa del disco, malattia degenerativa del disco, malattia degenerativa del disco
- 3) spondilolistesi,
- 4) trauma (ad esempio, frattura o lussazione),
- 5) stenosi spinale,
- 6) curvature,
- 7) pseudoartrosi,
- 8) tumore,
- 9) fallimento di una precedente fusione in pazienti maturi

3. Controindicazioni

Le controindicazioni comprendono, a titolo esemplificativo e non esaustivo:

- 1) Rischi evidenti di infezioni.
- 2) Infiammazione locale.
- 3) Febbre.
- 4) Obesità patologica.
- 5) Gravidanza o allattamento.
- 6) Malattia mentale.
- 7) Eccessiva distorsione anatomica causata da anomalie congenite.
- 8) Qualsiasi altra condizione che precluda il potenziale beneficio dell'intervento di fissazione spinale, come la presenza di malformazioni congenite, sedimentazione accelerata inspiegabile causata da altre malattie, aumento dei globuli bianchi, ecc.
- 9) Malattie articolari acute, 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) Allergie ai metalli, costituzioni allergiche o persone allergiche a più farmaci.
- 11) Tutti i casi in cui non è necessaria la fissazione o la fusione spinale.
- 12) Tutti i casi in cui i componenti dell'impianto sarebbero troppo grandi o troppo piccoli per ottenere un risultato vantaggioso.
- 13) Qualsiasi caso che richieda l'uso combinato di diversi dispositivi o sistemi di più aziende.
- 14) Tutti i pazienti senza un'adeguata copertura tissutale dell'area chirurgica o un'adeguata riserva ossea o qualità ossea.
- 15) Qualsiasi paziente per il quale l'utilizzo dell'impianto interferirebbe con le strutture anatomiche o con le prestazioni fisiologiche previste.
- 16) Qualsiasi paziente non disposto a collaborare con le istruzioni post-operatorie dei medici.
- 17) Persona la cui età non è compresa tra i 12 e gli 80 anni.
- 18) Qualsiasi caso non descritto nelle indicazioni.

4. Avviso di sicurezza

- 1) Questo prodotto è sterile. È un prodotto monouso e non deve essere riutilizzato.
- 2) Questo prodotto e gli strumenti speciali che lo supportano non devono essere mescolati con prodotti simili di altri produttori. I materiali in lega di titanio e acciaio inossidabile non devono essere mescolati.
- 3) Solo i medici formati che conoscono le tecniche chirurgiche appropriate possono utilizzare questo prodotto e dare consigli medici dettagliati al paziente.

5. Precauzioni

- 1) Gli utenti devono essere esperti nell'uso di questo prodotto e seguire le istruzioni contenute nei manuali tecnici chirurgici. È necessario creare in anticipo un piano preoperatorio.
- 2) Questo prodotto deve essere utilizzato da chirurghi spinali esperti e qualificati. Si tratta di una procedura chirurgica ad alto rischio, potenzialmente dannosa per il paziente.
- 3) Prima dell'intervento, il medico deve comprendere appieno le limitazioni fisiche e psicologiche dell'uso del prodotto da parte del paziente e deve informare il paziente dei rischi dell'intervento e dei possibili fattori avversi.
- 4) Il prodotto deve essere trasportato e conservato con cura. Collisioni, piegature e graffi possono ridurre significativamente la resistenza dello strumento e la sua durata a fatica, causandone la rottura. Il processo deve essere interrotto e identificato immediatamente in caso di danni o deformazioni dello strumento.
- 5) Prima dell'intervento è necessario controllare l'integrità della confezione. Le confezioni e i prodotti danneggiati non devono essere utilizzati e deve essere chiarito lo stato di sterilizzazione.
- 6) Intraoperatoria, è necessario preparare un set completo di attrezzature. Per aumentare il tasso di successo degli interventi chirurgici è necessario scegliere lo strumento giusto. Al contrario, un uso scorretto può causare danni e rotture dello strumento, con conseguente riduzione della durata di vita dello stesso.
- 7) Nel periodo postoperatorio, il prodotto deve essere smaltito in conformità alle

disposizioni ospedaliere.

6. Imballaggio

Le confezioni devono essere intatte al momento del ricevimento di ciascun componente. Le confezioni e i prodotti danneggiati non devono essere utilizzati e devono essere immediatamente restituiti a Shanghai Reach Medical Instrument Co.

7. Trasporto e stoccaggio

Condizioni di trasporto e stoccaggio del prodotto: Il prodotto deve essere conservato in un luogo con umidità relativa non superiore all'80%, buona ventilazione e assenza di gas corrosivi.

8. Riparazione e manutenzione

Se il prodotto è danneggiato o deve essere riparato, si prega di contattarci per la riparazione sotto la guida di un professionista.

9. Guide alla tecnica chirurgica

















Per ottenere copie delle guide alle tecniche chirurgiche, contattare il servizio clienti di Shanghai Reach Medical Instrument Co., Ltd. o il rappresentante di zona.

10. Reclami sui prodotti

Qualsiasi operatore sanitario (ad esempio un chirurgo che utilizza il prodotto) che abbia un reclamo o sia insoddisfatto della qualità, dell'identità, dell'affidabilità, della sicurezza, dell'efficacia e/o delle prestazioni dei prodotti deve informare Shanghai Reach Medical o, se del caso, il suo distributore. In caso di incidente, rischio o incidente già verificatosi che possa potenzialmente causare la morte o un grave deterioramento dello stato di salute di un paziente o di un utente, Shanghai Reach Medical o il distributore devono essere avvisati il prima possibile. Quando si presenta un reclamo, si prega di fornire il numero di riferimento del/i componente/i, il/i numero/i del lotto di produzione, il proprio nome e indirizzo e la natura del reclamo in

tutti i dettagli, oltre a comunicare se è richiesto o meno un rapporto scritto.

11. Simbolo dell'etichetta

	Codice lotto		Non riutilizzare
	Consultare le istruzioni per l'uso		Data di scadenza
	Attenzione		Sterilizzato con ossido di etilene
	Data del produttore	 0123	Il dispositivo è conforme alla Direttiva Europea MDD93/4 2/EEC
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata		Non risterilizzare
	Numero di catalogo		Tenere lontano dalla luce del sole
	Dispositivo medico		Mantenere l'asciutto
	Produttore		
	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea		

Nota: non tutti questi simboli appaiono sulle etichette che vedete, ma potreste vederli su etichette di regioni/paesi diversi e capirne il significato.

12. Altre informazioni



Shanghai REACH Medical Instrument Co.,Ltd.

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

POPOLARE CINESE

Tel: 021-54840582 Fax: 021-54840581

Codice postale:201114

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

Indirizzo: C/ Horacio Lengo N° 18, CP 29006, Málaga, Spagna

Email di contatto: mmateos@cmcmedicaldevices.com

Tel: +34951214054

13. Storia della revisione

	Rivedere i contenuti	Rivedere la data
A/1	Aggiunta del file n. TCF-RZ-GJ-01-B6-02	2019.06.17
A/2	Modifica dell'indirizzo del produttore, da "13th, No.999 Jiangyue Road, Minhang District, Shanghai, P. R. China" a "Building 13, No.999 Jiangyue Road, Minhang District, 201114 Shanghai, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA", l'indirizzo effettivo è lo stesso.	2019.08.19
A/3	Modificare gli errori grammaticali e le INDICAZIONI	2019.09.24
A/4	Modificare gli errori grammaticali e le INDICAZIONI	2020.7.30
A/5	Aggiungere alcune informazioni sui simboli	2022.3.31
A/6	Cambiare il rappresentante CE	2023.7.11