



**Sistema Estéril de Fixação Espinhal Posterior**

**INSTRUÇÕES DE USO**

<b>Nome da Empresa</b>	Shanghai REACH Medical Instrument Co., Ltd.
<b>Endereço</b>	Building 13, No.999 Jiangyue Road, Minhang District, 201114 Shanghai, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
<b>Número de Telefone</b>	+86 021 54840582
<b>Número de Fax</b>	+86 021 54840581
<b>Representante CE</b>	M/s CMC Medical Devices & Drugs S.L. C/Horacio Lengo No 18, CP29006, Málaga, Spain

**Por favor, leia cuidadosamente as instruções de uso antes de utilizar o produto.**

## **1. Descrição**

O Sistema Estéril de Fixação Espinhal Posterior, contendo os conjuntos RS8 LONG e LEGEND, é um dispositivo de fixação de uso único que foi desenvolvido para estabilização toracolombar e/ou lombossacra de um ou múltiplos níveis da coluna. Os componentes de implante dos sistemas RS8 LONG e LEGEND são feitos de liga de titânio (Ti-6Al-4V). O dispositivo é utilizado por cirurgiões treinados em um ambiente de sala de operações padrão.

Múltiplas opções de implantes são oferecidas pelos sistemas RS8 LONG e LEGEND, incluindo vários comprimentos e diâmetros de parafusos de redução.

## **2. Indicações de Uso**

O Sistema Estéril de Fixação Espinhal Posterior é projetado para fixação posterior, não cervical da coluna para as seguintes indicações: doença degenerativa do disco; espondilolistese; trauma; estenose espinhal; curvaturas; ressecção de tumor; pseudoartrose; e/ou falha de fusão anterior. Os dispositivos são usados por cirurgiões treinados em um ambiente de sala de operações padrão.

## **3. Contraindicações**

As contraindicações incluem, mas não estão limitadas a:

- 1) Riscos óbvios para infecções.
- 2) Inflamação local.
- 3) Febre.
- 4) Obesidade mórbida.
- 5) Gravidez ou lactação.
- 6) Doença mental.
- 7) Distorção anatômica excessiva causada por malformação congênita.
- 8) Qualquer outra condição que possa prevenir o benefício potencial da cirurgia de implante espinhal, como a presença de malformações congênitas, de indicações de infecção ou inflamação em andamento, como aceleração da taxa de sedimentação e leucocitose.
- 9) Doenças articulares rápidas, reabsorção óssea, diminuição da densidade óssea, condropatia e/ou osteoporose. (Diminuição da densidade óssea e osteoporose são contraindicações relativas que reduzem a estabilidade, eficácia da correção e força mecânica.)
- 10) Suspeita ou alergia documentada ou intolerância aos materiais compostos.
- 11) Qualquer caso não necessitando de fixação espinhal e/ou fusão espinhal.
- 12) Qualquer caso em que os componentes do implante selecionados para uso seriam muito grandes ou muito pequenos para obter um resultado benéfico.
- 13) Qualquer caso que exija o uso combinado de diferentes dispositivos ou sistemas de mais de uma empresa.
- 14) Qualquer paciente sem cobertura de tecido adequada sobre o local operatório ou estoque ósseo adequado ou qualidade óssea.
- 15) Qualquer paciente em que a utilização do implante interferiria com estruturas anatômicas ou desempenho fisiológico esperado.
- 16) Qualquer paciente que não esteja disposto a seguir as instruções pós-operatórias.
- 17) Qualquer caso não descrito nas indicações.

#### **4. Avisos e Precauções**

- Geral

- 1) Os dispositivos devem ser usados apenas para pacientes entre 12 e 80 anos. O dispositivo não é destinado ao tratamento de crianças abaixo de 12 anos.
- 2) A cirurgia de fusão espinhal deve ser realizada apenas por cirurgiões treinados, pois requer habilidades especializadas e experiência. Medidas pré-operatórias e pós-operatórias corretas são críticas para o sucesso da fusão espinhal.
- 3) O implante e os instrumentos especializados relacionados não podem ser usados em combinação com outros produtos de diferentes fabricantes. Componentes de liga de titânio não devem ser usados em combinação com componentes de aço inoxidável.
- 4) Os sistemas RS8 LONG e LEGEND são de uso único. Nunca reutilize os implantes, pois os riscos de infecção, quebra e possivelmente outros eventos adversos podem aumentar. Implantes usados incluem qualquer implante que teve contato com sangue, osso, tecido e/ou outros fluidos corporais. Após a remoção do paciente, ele deve ser descartado e não pode ser reutilizado.
- 5) A seleção adequada do tamanho do implante para cada paciente individual é importante. Implantes de diferentes dimensões devem ser preparados para a cirurgia, pois uma escolha correta do dispositivo pode aumentar a taxa de sucesso. A seleção inapropriada, instalação e posição do implante reduzirão significativamente sua longevidade.
- 6) Em qualquer estágio da cirurgia, minimizar o estresse no implante e otimizar as circunstâncias para fusão são cruciais. Ciclos de estresse altos ou repetidos podem afrouxar, mover, esgotar ou quebrar o implante antes que a fusão seja completada.
- 7) Siga a instrução do médico antes de qualquer verificação por CT, MRI.
- 8) Note que nenhum teste ou avaliação foi realizado sobre o aumento de temperatura, status de deslocamento e artefato deste produto sob o ambiente MR.

- **Pré-operatório**

- 1) Apenas pacientes que atendem aos critérios descritos nas indicações devem ser selecionados.
- 2) Os pacientes devem ser cuidadosamente examinados quanto a contraindicações. O usuário também deve informar os pacientes sobre os riscos potenciais e eventos adversos.
- 3) Os implantes devem ser manuseados e armazenados com cuidado. Colisão, dobra, arranhão podem reduzir significativamente a resistência e a vida útil dos implantes. Implantes e instrumentos devem ser protegidos de ambientes corrosivos.
- 4) Os dispositivos devem ser inspecionados quanto a danos e integridade antes do uso.
- 5) Deve-se ter cuidado para evitar danos ao(s) dispositivo(s) e lesões aos pacientes.

- **Intraoperatório**

- 1) O usuário deve seguir as instruções no manual técnico cirúrgico.
- 2) Quebra, deslizamento e uso indevido de instrumentos ou implantes podem causar lesões ao paciente ou ao pessoal operativo.
- 3) O usuário deve ser extremamente cuidadoso ao usar implantes ou instrumentos ao redor da medula espinhal e raízes nervosas. Danos aos nervos causarão lesões graves aos pacientes.
- 4) Para evitar a sobre-redução ou sobre-extensão, é aconselhável operar sob monitoramento de raios-X ou da medula espinhal.

- **Pós-operatório**

- 1) Os pacientes devem estar cientes das limitações pós-operatórias, como suportar peso, atividade muscular excessiva e movimentos súbitos. Os pacientes também devem ser informados sobre o fato de que os implantes não são tão fortes e confiáveis quanto ossos saudáveis. Os implantes não podem restaurar a flexibilidade, força e durabilidade normais da coluna até que a fusão seja

concluída. A não conformidade com as limitações pós-operatórias aumentará o risco de quebra, migração ou afrouxamento do implante e outras complicações. Fumar pode resultar em atraso ou falha da fusão do enxerto, portanto, pacientes fumantes devem ser informados sobre esta limitação pós-operatória.

- 2) Durante os primeiros 12 meses após a cirurgia, os dispositivos devem ser verificados periodicamente para garantir a detecção mais precoce possível de afrouxamento, migração ou quebra, usando técnicas radiográficas apropriadas. Se alguma das complicações mencionadas ocorrer, o risco de deterioração deve ser avaliado. Medidas, como reduzir ainda mais o nível de atividade e/ou revisão precoce, devem ser consideradas. Recomenda-se usar suporte externo por 3-6 meses como dispositivo auxiliar de liberação de tensão.
- 3) Mesmo após a fusão ser alcançada, os implantes ainda podem afrouxar, quebrar e corroer. Se os implantes permanecerem no corpo por mais de 1,5 anos, complicações podem ocorrer, incluindo falha funcional dos implantes, corrosão, resposta do tecido mole e dor, dano aos tecidos moles, nervos e articulações devido à migração, dificuldade em remover os implantes, dor e desconforto causados pelos implantes, aumento do risco de infecção e redução da capacidade de carga dos ossos normais. Se isso ocorrer, os implantes devem ser removidos.
- 4) Ao remover os implantes, o risco de uma segunda cirurgia deve ser levado em consideração. Deve-se ter cuidado para evitar fratura óssea.

## **5. Eventos adversos potenciais**

É importante entender que o não uso dos instrumentos específicos fornecidos com o dispositivo pode levar a eventos adversos. Com o equipamento adequado, eventos adversos potenciais incluem, mas não estão limitados a:

- 1) Afrouxamento, deformação e quebra do implante.
- 2) Alterações na curvatura da coluna, perda de altura intervertebral.
- 3) Infecção.
- 4) O implante pode afetar a pele e levar à penetração da pele, irritação, fibrose, necrose e/ou dor e bursite. Implantação ou posição inadequada dos implantes pode levar a danos musculares e neurológicos.
- 5) Lacerações durais, pseudoencefalomielite, fístula dural espinhal, vazamento persistente de líquido cefalorraquidiano e meningite.
- 6) Perda de função neurológica (por exemplo, função sensorial e/ou motora), incluindo paralisia (total ou parcial), perda de sensibilidade, hiperestesia, dormência, parestesia, sintomas de doença da raiz nervosa, dor persistente e/ou agravante, neuroma, convulsão, zumbido e/ou declínio visual.
- 7) Síndrome da cauda equina, doença neurológica, declínio neurológico (temporário ou permanente), paraplegia, paresia, declínio reflexo, estimulação, inflamação aracnoide e/ou perda muscular.
- 8) Retenção urinária, problemas de controle da bexiga ou outros tipos de complicações do trato urinário.
- 9) Formação de cicatrizes que podem levar à degeneração neurológica ou pressão nervosa e/ou dor.
- 10) Fraturas ósseas, microfraturas, reabsorção, dano ou penetração em nível horizontal ou posições de cima para baixo em qualquer osso da coluna (incluindo sacro, pedículo e/ou corpo vertebral)
- 11) Hérnia de disco, debacle ou penetração no local da cirurgia e seus arredores.
- 12) Não união óssea (ou pseudoartrose). Cura óssea atrasada ou insuficiente.
- 13) Perda ou aumento da função motora espinhal.
- 14) Incapacidade do paciente de realizar as atividades da vida diária.
- 15) Perda de osso ou densidade mineral óssea causada pelo abrigo de estresse.
- 16) Dificuldades no local do implante, incluindo dor, fratura e cura da lesão.

- 17) Obstrução intestinal, gastrite, oclusão intestinal ou distúrbios intestinais, ou outros tipos de doenças do sistema gastrointestinal.
- 18) Hemorragia, hematoma, oclusão, seroma, edema, hipertensão, trombose e derrame, sangramento excessivo, flebite, necrose de ferida, ferida rasgada, dano a vaso sanguíneo.
- 19) Complicações de falha do sistema cardiovascular.
- 20) Complicações reprodutivas, incluindo disfunção sexual.
- 21) Complicações respiratórias, como embolia pulmonar, atelectasia, bronquite, pneumonia, etc.
- 22) Alterações no estado mental.
- 23) Morte.

## **6. Grupo de Usuários**

A pessoa ou pessoas que utilizarão nosso dispositivo devem ter:

- 1) Concluído profissões médicas.
- 2) Ter experiência operacional séria.
- 3) Ser cuidadoso durante a operação.
- 4) Ter experiência adequada no uso do dispositivo.

## **7. Embalagem**

As embalagens de cada um dos componentes devem estar intactas ao recebimento. Embalagens e produtos danificados não devem ser utilizados e devem ser devolvidos à Shanghai REACH Medical Instrument Co., Ltd.

## **8. Armazenamento**

Deve-se ter cuidado no manuseio e armazenamento dos implantes. A umidade relativa do ambiente de armazenamento deve ser inferior a 80%, com boa ventilação. Implantes e instrumentos devem ser protegidos de ambientes corrosivos.

## **9. Esterilização**

Os implantes que são entregues estéreis foram expostos a 25-45kGy de irradiação gama de uma fonte de cobalto 60.

Para reduzir o risco de infecção, a embalagem de todos os dispositivos estéreis deve ser inspecionada quanto a falhas na esterilidade.

A embalagem dos implantes é válida por 5 anos. A presença de falhas ou a expiração do prazo de validade deve ser verificada antes da abertura. Na presença de tal falha ou expiração do prazo de validade, os implantes são considerados não estéreis e devem ser descartados.

## **10. Guias de Técnica Cirúrgica**

Para obter cópias dos guias de técnica cirúrgica, você pode contatar o serviço de atendimento ao cliente da Shanghai Reach Medical Instrument Co., Ltd. ou representante de vendas local.

## **11. Reclamações sobre o Produto**









Qualquer profissional de saúde (por exemplo, um cirurgião usando o produto) que tenha uma reclamação ou que tenha experimentado qualquer insatisfação na qualidade, identidade, confiabilidade, segurança, eficácia e/ou desempenho de qualquer produto deve notificar a Shanghai Reach Medical ou, se aplicável, seu distribuidor. No evento de um incidente, ou risco de um incidente, que resultou, ou que pode potencialmente resultar, na morte ou deterioração grave









no estado de saúde de um paciente ou usuário, a Shanghai Reach Medical ou o distribuidor deve ser notificado o mais rápido possível. Ao fazer uma reclamação, forneça o(s) número(s) de referência do(s) componente(s), número(s) do lote de fabricação, seu nome e endereço, e a natureza da reclamação em detalhes completos, bem como notificação de se um relatório escrito é solicitado.

## 12. RM

O Sistema Estéril de Fixação Espinhal Posterior não foi avaliado quanto à segurança, aquecimento, migração ou compatibilidade no ambiente de ressonância magnética.

## 13. Símbolos

	<p>O dispositivo está em conformidade com a Diretiva Europeia MDD93/42/EEC</p>		<p>Esterilizado por irradiação</p>
	<p>Código de Lote</p>		<p>Consulte as instruções de uso</p>
	<p>Não reutilizar</p>		<p>Não use se a embalagem estiver danificada</p>
	<p>Data de Fabricação</p>		<p>Número de Catálogo</p>

	Cuidado		Data de Validade
	Dispositivo Médico		Mantenha longe da luz solar
	Não reesterilizar		Mantenha seco
	Fabricante		
	Representante Autorizado na Comunidade Europeia		

**Nota: Nem todos esses símbolos aparecerão nas etiquetas que você vê, você pode vê-los em etiquetas de diferentes regiões/países e entender o que eles significam.**

#### 14. Outras Informações



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

Código Postal: 201114



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

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

Tel:+34951214054

#### 15. Status da Revisão

Número da última revisão: 1.4

Data da Revisão: 11 de Julho de 2023

**ESTE DOCUMENTO FOI TRADUZIDO DO INGLÊS PARA O PORTUGUÊS EM 10 DE MARÇO DE 2024.**