CE 2292

Sterile Expandable Lumbar Fusion Cage

Gebrauchsanweisung

Hersteller Name	Shanghai REACH Medical Instrument Co., Ltd.
Adresse	Building 13,No.999 Jiangyue Road, Minhang District,201114 Shanghai, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Telefon Nummer	+86 021 54840582
Fax Nummer	+86 021 54840581
EC Repräsentant	CMC Medical Device & Drugs S.L. C/Horacio Lengo, 18, 29006, Málaga, España

Bitte lesen Sie die Gebrauchsanweisung sorgfältig durch, bevor Sie das Produkt verwenden.

1. Beschreibung

Das Expandable Lumbar Fusion Cage system ist eine Art Fusionsvorrichtung für die thorakolumbale und Wirbelsäulenstabilität. Die Hauptindikation für dieses Produkt ist die Wirbelsäulenfusion bei Wirbelsäulenoperationen. Die Komponenten des Systems sind aus einer Titanlegierung gefertigt. Das expandierbare lumbale Fusions-Cage-System wird von geschulten Chirurgen in einer Standardoperationsumgebung eingesetzt. Das expandierbare lumbale Fusionscage-System bietet eine breite Palette von Implantaten, einschließlich verschiedener Breiten, Höhen, Längen und Winkel zur Auswahl.

2. Indikationen für die Verwendung

Der expandierbare lumbale Fusionscage ist ein Einweg-Implantat für die interkorporelle Fusion und wurde für die ein- oder mehrstufige thorakolumbale und/oder lumbeosakrale interkorporelle Fusion zur Vergrößerung der Zwischenwirbelhöhe entwickelt. Das Implantat ist zum Einsetzen zwischen zwei benachbarten Wirbelkörper vorgesehen und lässt sich in Lordose und Höhe an die Anatomie des Patienten anpassen. Die hohle Geometrie des Implantats ermöglicht die Befüllung mit autogenem und/oder allogenem Knochentransplantat, das aus spongiösem und/oder kortiko-zellulärem Knochen besteht. In Kombination mit autogenem und/oder allogenem Knochentransplantat und einem posterioren Stab- und Schraubensystem stellen die Cages die intervertebrale Höhe des Wirbelsäulensegments wieder her und erleichtern die Osteosynthese. Die Implantate können über einen posterioren oder transforminalen Zugang implantiert werden, und das Verfahren kann offen oder minimalinvasiv sein. Die Geräte werden von geschulten Chirurgen in einer standardmäßigen Operationssaalumgebung eingesetzt. Implantate und Instrumente müssen zusammen verwendet werden, damit ein offener oder minimalinvasiver Eingriff möglich ist.

3. Kontraindikationen

Zu den Kontraindikationen gehören unter anderem:

1) Offensichtliche Risiken für Infektionen.
2) Lokale Entzündung.
3) Fieber.
4) Morbide Fettleibigkeit.
5) Schwangerschaft und Laktation.
6) Psychische Erkrankungen.
7) Übermäßige anatomische Verzerrung aufgrund einer angeborenen Fehlbildung.
8) Jeder andere Zustand, der den potenziellen Nutzen einer

Wirbelsäulenimplantat-Operation ausschließen würde, wie z. B. das Vorhandensein von angeborenen Fehlbildungen oder Anzeichen für eine laufende Infektion oder Entzündung, wie z. B. eine Beschleunigung der Blutsenkungsgeschwindigkeit und Leukozytose.

9) Akute Gelenkerkrankungen, Knochenresorption, verminderte Knochendichte, Chondropathie und/oder Osteoporose. (Eine verringerte Knochendichte und Osteoporose sind relative Kontraindikationen, die die Stabilität, die Wirksamkeit der Korrektur und die mechanische Festigkeit verringern.
10) Verdacht auf oder dokumentierte Allergie oder Unverträglichkeit gegenüber den Verbundwerkstoffen.
11) Es ist keine Knochentransplantation und/oder -versteifung erforderlich.
12) Jeder Fall, in dem die für die Verwendung ausgewählten Implantatkomponenten zu groß oder zu klein wären, um ein vorteilhaftes Ergebnis zu erzielen.
13) Jeder Fall, der die kombinierte Nutzung verschiedener Geräte oder Systeme von mehr als einem Unternehmen erfordert.
14) Alle Patienten ohne ausreichende Gewebebedeckung der Operationsstelle oder ohne ausreichendes Knochenangebot oder ausreichende Knochenqualität.
15) Jeder Patient, bei dem die Verwendung des Implantats die anatomischen Strukturen oder die erwartete physiologische Leistung beeinträchtigen würde.
16) Jeder Patient, der nicht bereit ist, die postoperativen Anweisungen zu befolgen.
17) Jeder Fall, der nicht in den Indikationen beschrieben ist.

4. Warnung und Vorsichtsmaßnahmen

- Allgemein

1) Die Geräte sollten nur bei Patienten im Alter von 12 bis 80 Jahren eingesetzt werden. Das Gerät ist nicht für die Behandlung von Kindern unter 12 Jahren bestimmt.
2) Die Fusionsoperation sollte nur von ausgebildeten Chirurgen durchgeführt werden, da sie sowohl spezielle Fähigkeiten als auch Erfahrung erfordert. Die richtigen prä- und postoperativen Maßnahmen sind entscheidend für den Erfolg der Wirbelsäulenfusion.
3) Das Implantat und die dazugehörigen Spezialinstrumente können nicht in Kombination mit anderen Produkten verschiedener Hersteller verwendet werden. Komponenten aus Titanlegierungen dürfen nicht in Kombination mit Komponenten aus rostfreiem Stahl verwendet werden.

4) Die Geräte sind nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Die Implantate dürfen niemals wiederverwendet werden, da sich das Risiko einer Infektion, eines Bruchs und möglicherweise anderer unerwünschter Ereignisse erhöhen kann. Als gebrauchte Implantate gelten alle Implantate, die mit Blut, Knochen, Gewebe und/oder anderen Körperflüssigkeiten in Kontakt gekommen sind. Nach der Entfernung aus dem Patienten sind sie zu entsorgen und dürfen nicht wiederverwendet werden.
5) Die richtige Auswahl der Implantatgröße für jeden einzelnen Patienten ist wichtig. Implantate unterschiedlicher Größe sollten für den Eingriff vorbereitet werden, da die richtige Wahl des Implantats die Erfolgsquote erhöhen kann. Eine ungeeignete Auswahl, Installation und Position des Implantats wird seine Langlebigkeit stark beeinträchtigen.
6) In jeder Phase des Eingriffs ist es entscheidend, die Belastung des Implantats zu minimieren und die Bedingungen für die Fusion zu optimieren. Hohe oder wiederholte Belastungszyklen können das Implantat lockern, verschieben, erschöpfen oder brechen, bevor die Fusion abgeschlossen ist.
7) Befolgen Sie vor jeder CT- oder MRT-Untersuchung die Anweisungen des Arztes.
8) Beachten Sie, dass keine Tests oder Bewertungen bezüglich der Temperaturerhöhung, des Verschiebungsstatus und des Artefakts dieses Produkts in der MR-Umgebung durchgeführt wurden.

- **Präoperativ**

1) Es sollten nur Patienten ausgewählt werden, die die im Abschnitt über die Indikation beschriebenen Kriterien erfüllen.
2) Die Patienten sollten sorgfältig auf Kontraindikationen untersucht werden. Der Anwender sollte die Patienten auch über mögliche Risiken und unerwünschte Ereignisse informieren.
3) Die Implantate sollten sorgfältig behandelt und gelagert werden. Zusammenstöße, Verbiegungen und Kratzer können die Festigkeit und Lebensdauer der Implantate erheblich beeinträchtigen. Implantate und Instrumente sollten vor korrosiven Umgebungen geschützt werden.
4) Die Implantate sollten vor der Verwendung auf Beschädigung und Unversehrtheit geprüft werden.
5) Es ist darauf zu achten, dass das Implantat bzw. die Implantate nicht beschädigt werden und die Patienten nicht verletzt werden.

- **Intraoperativ**

1) Der Anwender sollte die Anweisungen im Handbuch für chirurgische Techniken befolgen.
2) Bruch, Verrutschen und Missbrauch von Instrumenten oder Implantaten können zu Verletzungen der Patienten oder des Bedienungspersonals führen.

3) Bei der Verwendung von Implantaten und Instrumenten im Bereich des Rückenmarks und der Nervenwurzeln sollte der Anwender äußerst vorsichtig sein. Die Beschädigung von Nerven führt zu schweren Verletzungen bei den Patienten.
4) Um eine Überretraktion oder Überstreckung zu vermeiden, wird empfohlen, unter Röntgenkontrolle oder Nervenmonitoring des Rückenmarks zu operieren.

- **Postoperativ**
  1) Die Patienten sollten sich der postoperativen Einschränkungen bewusst sein, wie z. B. Gewichtsbelastung, übermäßige Muskelaktivität und plötzliche Bewegungen. Die Patienten sollten auch über die Tatsache informiert werden, dass die Implantate nicht so stark und zuverlässig sind wie gesunde Knochen. Die Implantate können die normale Flexibilität, Festigkeit und Haltbarkeit der Wirbelsäule erst wiederherstellen, wenn die Versteifung abgeschlossen ist. Die Nichteinhaltung der postoperativen Einschränkungen erhöht das Risiko eines Bruchs, einer Wanderung oder Lockerung der Implantate und anderer Komplikationen. Rauchen kann zu einer Verzögerung oder einem Scheitern der Graftfusion führen, daher sollten rauchende Patienten auf diese postoperative Einschränkung hingewiesen werden.
  2) In den ersten 12 Monaten nach dem Eingriff müssen die Implantate regelmäßig kontrolliert werden, damit Lockerungen, Migrationen oder Brüche so früh wie möglich erkannt werden können, wobei geeignete Röntgentechniken zum Einsatz kommen. Wenn eine der genannten Komplikationen auftritt, sollte das Risiko einer Verschlechterung bewertet werden. Maßnahmen wie eine weitere Verringerung des Aktivitätsniveaus und/oder eine frühzeitige Revision sollten in Betracht gezogen werden. Es wird empfohlen, für 3-6 Monate eine externe Bandage als Hilfsmittel zur Zugentlastung zu tragen.
  3) Auch nach erfolgten Fusionen können sich Implantate noch lockern, brechen und korrodieren. Bei der Entscheidung, das Gerät zu entfernen, sollten das potenzielle Risiko eines zweiten chirurgischen Eingriffs für den Patienten und die Schwierigkeit der Entfernung berücksichtigt werden.
  4) Bei der Entfernung der Implantate sollte auf eine angemessene postoperative Phase und die Schwierigkeit der Entfernung geachtet werden. Es sollte darauf geachtet werden, dass der Knochen nicht bricht.

5. Mögliche unerwünschte Ereignisse

Es ist wichtig, sich darüber im Klaren zu sein, dass es zu unerwünschten Ereignissen kommen kann, wenn nicht die spezifischen Instrumente verwendet werden, die mit dem Gerät geliefert wurden. Zu den potenziellen unerwünschten Ereignissen bei ordnungsgemäßer Ausrüstung gehören unter

anderem:

1) Lockerung, Verformung und Bruch des Implantats
2) Veränderungen der Wirbelsäulenverkrümmung, Verlust der Zwischenwirbelhöhe
3) Infektion
4) Eine unzureichende Gewebeabdeckung durch die Patienten kann die Haut beeinträchtigen und zu Hautdurchdringung, Reizung, Fibrose, Nekrose und/oder Schmerzen und Bursitis führen. Eine unsachgemäße Implantation oder Position der Implantate kann zu Muskel- und neurologischen Schäden führen.
5) Duralrisse, Pseudo-Enzephalomyelitis, spinal-durale Fistel, anhaltender Liquorverlust und Meningitis.
6) Verlust neurologischer Funktionen (z. B. sensorische und/oder motorische Funktionen), einschließlich (vollständiger oder teilweiser) Lähmung, Sensibilitätsverlust, Hyperalgesie, Taubheit, Parästhesie, Symptomen einer Nervenwurzelerkrankung, anhaltenden und/oder sich verschlimmernden Schmerzen, Neuromen, Krämpfen, Tinnitus und/oder Sehstörungen.
7) Cauda-Äquina-Syndrom, neurologische Erkrankung, neurologische Beeinträchtigung (vorübergehend oder dauerhaft), Querschnittslähmung, Parese, Rückgang der Reflexion, Stimulation, Arachnoidalentzündung und/oder Muskelschwund.
8) Harnverhalt, Probleme bei der Blasenkontrolle oder andere Arten von Komplikationen im Harntrakt.
9) Narbenbildung, die zu neurologischer Degeneration oder Nervendruck und/oder Schmerzen führen kann.
10) Knochenbrüche, Mikrofrakturen, Resorption, Beschädigung oder Durchdringung auf horizontaler Ebene oder in Aufwärts- und Abwärtsrichtung in allen Wirbelsäulenknochen (einschließlich Kreuzbein, Pedikel und/oder Wirbelkörper)
11) Bandscheibenvorfall, Debakel oder Penetration an der Operationsstelle und deren Umgebung.
12) Knochen-Nonunion (oder Pseudoarthrose). Verzögerte oder unzureichende Knochenheilung.
13) Verlust oder Zunahme der motorischen Funktion der Wirbelsäule.
14) Unfähigkeit der Patienten, die Aktivitäten des täglichen Lebens durchzuführen.
15) Verlust von Knochen oder Knochenmineraldichte durch Stressabbau.
16) Schwierigkeiten an der Implantationsstelle, einschließlich Schmerzen, Frakturen und Heilung der Verletzung.
17) Darmverschluss, Gastritis, Darmverschluss oder Darmstörungen oder andere Arten von Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts.
18) Blutung, Hämatom, Verschluss, Serom, Ödem, Bluthochdruck, Thrombose und Schlaganfall, übermäßige Blutung, Venenentzündung, Wundnekrose, gerissene Wunde, Blutgefäßschäden.

19) Komplikationen beim Versagen des Herz-Kreislauf-Systems.
20) Komplikationen bei der Fortpflanzung, einschließlich sexueller Funktionsstörungen.
21) Komplikationen der Atemwege, wie Lungenembolie, Atelektase, Bronchitis, Lungenentzündung, usw.
22) Veränderungen des mentalen Status.
23) Tod

6. Benutzergruppe

Die Person(en), die das Gerät benutzen werden:
1) Abgeschlossene medizinische Berufe.
2) Sie verfügen über fundierte operative Erfahrung.
3) Seien Sie während der Operation vorsichtig.
4) über ausreichende Erfahrung im Umgang mit dem Implantat verfügen.

7. Verpackung

Die Verpackungen der einzelnen Komponenten müssen bei Erhalt unversehrt sein. Beschädigte Verpackungen und Produkte dürfen nicht verwendet werden und müssen an Shanghai REACH Medical Instrument Co. zurückgeschickt werden.

8. Lagerung

Bei der Handhabung und Lagerung der Implantate ist Vorsicht geboten. Die relative Luftfeuchtigkeit im Lagerraum sollte unter 80% liegen, und der Raum sollte gut belüftet sein. Die Implantate und Instrumente sollten vor korrosiven Umgebungen geschützt werden.

9. Sterilisation

Die steril gelieferten Implantate wurden einer Gammabestrahlung von 25-45 kGy aus einer Kobalt-60-Quelle ausgesetzt.
Um das Infektionsrisiko zu verringern, muss die Verpackung aller sterilen Implantate auf Mängel im Sterilgut überprüft werden.
Die Verpackung der Implantate ist 5 Jahre lang haltbar. Barriere oder Ablauf der Haltbarkeitsdauer vor dem Öffnen. Bei Vorhandensein eines solchen Fehlers oder Ablauf der Haltbarkeit, sind die Implantate als unsteril zu betrachten und müssen entsorgt werden.

10. Leitfäden für chirurgische Techniken

Kopien der Leitfäden für chirurgische Techniken erhalten Sie beim Kundendienst von Shanghai Reach Medical Instrument Co., Ltd. oder bei Ihrem örtlichen Vertriebsmitarbeiter.

11. Produkt-Reklamationen

Jeder Angehörige der Gesundheitsberufe (z. B. ein Chirurg, der das Produkt

verwendet), der eine Beschwerde hat oder mit der Qualität, Identität, Zuverlässigkeit, Sicherheit, Wirksamkeit und/oder Leistung eines Produkts unzufrieden ist, sollte Shanghai REACH Medical oder gegebenenfalls den Händler informieren. Im Falle eines schwerwiegenden Vorfalls oder des Risikos eines schwerwiegenden Vorfalls, der zum Tod oder zu einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten oder Anwenders geführt hat oder führen kann, muss Shanghai REACH Medical oder der Händler so schnell wie möglich benachrichtigt werden. Wenn Sie eine Beschwerde einreichen, geben Sie bitte die Referenznummer der Komponente(n), die Nummer der Herstellungscharge(n), Ihren Namen und Ihre Adresse sowie die Art der Beschwerde in allen Einzelheiten an und teilen Sie mit, ob ein schriftlicher Bericht gewünscht wird.

12. MR

Der expandierbare lumbale Fusionscage wurde nicht auf Sicherheit, Erwärmung, Migration oder Kompatibilität in der Magnetresonanzumgebung untersucht.

13. Symbole

CE 2292	**Das Gerät entspricht der europäischen Richtlinie MDD93/42/EWG**	STERILE R	**Sterilisiert durch Bestrahlung**
LOT	**Chargennummer**		**Beachten Sie die Gebrauchsanweisung**
	Nicht wiederverwenden		**Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden**
	Herstellungsdatum	REF	**Referenznummer**
	Vorsicht		**Haltbarkeitsdatum**

MD	**Medizinisches Gerät**		**Von Sonnenlicht fernhalten**
	Nicht erneut sterilisieren		**Trocken halten**
Σ: 1	**Produktmenge：1**		
	Hersteller 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		
EC REP	**Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Union** CMC Medical Device & Drugs S.L. C/Horacio Lengo, 18, 29006, Málaga, España Tel:+34951214054		

Hinweis: Nicht alle diese Symbole erscheinen auf den Etiketten, die Sie sehen. Sie können sie auf Etiketten in anderen Regionen/Ländern sehen und verstehen, was sie bedeuten.

14. Weitere Informationen

Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an:
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
Postcode：201114

15. Revisionsstand

Letzte Revisionsnummer: V1.4
Revisionsdatum:2024.07.09