



Steriler Zervikaler Interkorporeller Fusionscage

GEBRAUCHSANWEISUNG

Name des Unternehmens	Shanghai REACH Medical Instrument Co., Ltd
Adresse	Building 13, No. 999 Jiangyue Road, Minhang District, 201114 Shanghai, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Telefonnummer	+86 021 54840582
Faxnummer	+86 021 54840581
EG-Bevollmächtigter	CMC Medical Device & Drugs S.L. C/Horacio Lengo, 18, 29006, Málaga, España

Bitte lesen Sie die Gebrauchsanweisung vor der Verwendung des Produkts sorgfältig durch.

1. Beschreibung

Der sterile zervikale interkorporelle Fusionscage ist ein einmalig verwendbares Fusionsprodukt, das für die ein- oder mehrsegmentale Stabilisierung der Halswirbelsäule entwickelt wurde. Die Implantatkomponenten des sterilen zervikalen interkorporellen Fusionscagesystems bestehen aus einer Titanlegierung. Das Produkt wird in einer normalen Operationsumgebung von geschulten Orthopäden und Neurochirurgen verwendet. Das sterile zervikale interkorporelle Fusionscagesystem wird in einer Vielzahl von Implantatgeometrien und -größen angeboten, um der Anatomie des Patienten gerecht zu werden. Es wird steril geliefert und ist in verschiedenen Höhen, Grundflächen und Lordosewinkeln erhältlich.

2. Indikationen für die Verwendung

Der sterile zervikale interkorporelle Fusionscage ist für Wirbelsäulenfusionsverfahren auf einer oder mehreren Ebenen (C2-T1) bei skelettal reifen Patienten mit degenerativer zervikaler Bandscheibenerkrankung, Instabilität, Trauma einschließlich Frakturen, Deformität definiert als Kyphose, Lordose oder Hemivertebra-Deformität, zervikaler spondylotischer Myelopathie, Spinalkanalstenose und fehlgeschlagener früherer Fusion auf einer oder mehreren Ebenen der Halswirbelsäule mit begleitenden radikulären Symptomen vorgesehen. Das Gerät mit Kammer kann mit autogenem Knochen gepackt werden. Der sterile zervikale interkorporelle Fusionscage wird über einen anterioren Zugang platziert. Er kann als eigenständige Lösung verwendet werden. Bei segmentaler Instabilität ist dieses Gerät zur Verwendung mit einem ergänzenden internen Fixationssystem vorgesehen, das für den Einsatz in der Halswirbelsäule geeignet ist.

3. Kontraindikationen

Kontraindikationen umfassen, sind aber nicht beschränkt auf:

- 1) Es besteht ein erhebliches Infektionsrisiko.
- 2) Lokale Entzündung.
- 3) Fieber.
- 4) Morbide Adipositas.
- 5) Schwangerschaft und Stillzeit.

- 6) Psychische Erkrankungen.
- 7) Übermäßige anatomische Verzerrung durch angeborene Fehlbildung.
- 8) Alle medizinischen oder chirurgischen Zustände, die den Erfolg einer Wirbelsäulenimplantation behindern, wie angeborene Fehlbildungen, Beschleunigung nicht identifizierter Sedimentation durch andere Krankheiten, Anstieg der Anzahl weißer Blutkörperchen usw.
- 9) Akute Gelenkerkrankung, Knochenresorption, Knochensporlichkeit, Chondropathie und/oder Osteoporose. Osteoporose oder Osteopenie ist eine relative Kontraindikation, die den Grad der Korrektur, die Stabilität und die mechanische Fixation verringern kann.
- 10) Metallallergie, allergische Konstitution oder Allergie gegen mehrere Medikamente.
- 11) Es ist keine Knochentransplantation oder Fusion erforderlich.
- 12) Jedes Implantat, das zu groß oder zu klein sein muss.
- 13) Jede Kombination von zwei Sätzen von Komponenten oder Systemen von verschiedenen Herstellern ist erforderlich.
- 14) Jeder Patient, der nicht genügend Gewebe hat, um die Operationswunde zu bedecken, oder nicht genügend Knochenmasse oder schlechte Knochenqualität hat.
- 15) Die Verwendung des Implantats durch einen Patienten steht im Widerspruch zur anatomischen Struktur oder zum erwarteten physiologischen Verhalten.
- 16) Jeder Patient, der die Anweisungen des Arztes nach der Operation nicht befolgt.
- 17) Alles, was nicht im Rahmen der Indikationen liegt.

4. Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- Allgemeines

- Die Geräte sollten nur bei Patienten zwischen 12 und 80 Jahren verwendet werden. Das Gerät ist nicht für die Behandlung von Kindern unter 12 Jahren vorgesehen.
- Eine zervikale Fusionsoperation sollte nur von geschulten orthopädischen Chirurgen und Neurochirurgen durchgeführt werden, da sie sowohl spezielle Fähigkeiten als auch Erfahrung erfordert. Korrekte präoperative und postoperative Maßnahmen sind entscheidend für den Erfolg der zervikalen Fusion.

- Das Implantat und die zugehörigen speziellen Instrumente dürfen nicht in Kombination mit anderen Produkten anderer Hersteller verwendet werden. Komponenten aus Titanlegierung dürfen nicht in Kombination mit Komponenten aus Edelstahl verwendet werden.
- Die sterilen zervikalen interkorporellen Fusionscagesysteme sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Verwenden Sie die Implantate niemals wieder, da die Risiken von Infektionen, Brüchen und möglicherweise anderen unerwünschten Ereignissen zunehmen können. Gebrauchte Implantate umfassen jedes Implantat, das mit Blut, Knochen, Gewebe und/oder anderen Körperflüssigkeiten in Kontakt gekommen ist.
- Die richtige Auswahl der Größe des Implantats für jeden einzelnen Patienten ist wichtig. Implantate unterschiedlicher Abmessungen sollten für die Operation vorbereitet werden, da eine korrekte Wahl des Geräts die Erfolgsrate erhöhen kann. Die unangemessene Auswahl, Installation und Position des Implantats wird seine Langlebigkeit stark verringern.
- Während jeder Phase der Operation ist es entscheidend, die Belastung des Implantats zu minimieren und die Umstände für die Fusion zu optimieren. Hohe oder wiederholte Belastungszyklen können das Implantat vor Abschluss der Fusion lockern, bewegen, erschöpfen oder brechen.

- **Präoperativ**

- Es sollten nur Patienten ausgewählt werden, die die in der Indikationssektion beschriebenen Kriterien erfüllen.
- Der Patient sollte sorgfältig auf Kontraindikationen untersucht werden. Der Anwender sollte den Patienten auch über die potenziellen Risiken und unerwünschten Ereignisse informieren.
- Die Implantate sollten sorgfältig gehandhabt und gelagert werden. Kollision, Biegung, Kratzer können die Festigkeit und Lebensdauer der Implantate stark reduzieren. Implantate und Instrumente sollten vor korrosiven Umgebungen geschützt werden.
- Die Geräte sollten vor Gebrauch auf Beschädigungen und Unversehrtheit überprüft werden.
- Es ist Vorsicht geboten, um Schäden am Gerät(en) und Verletzungen des Patienten zu vermeiden.

- **Intraoperativ**

- Der Anwender sollte die Anweisungen im chirurgischen Technikhandbuch befolgen.
- Bruch, Verrutschen und unsachgemäßer Gebrauch von Instrumenten oder Implantaten können zu Verletzungen des Patienten oder des Operationspersonals führen.
- Der Anwender sollte äußerst vorsichtig sein, wenn er Implantate oder Instrumente in der Nähe des Rückenmarks und der Nervenwurzeln verwendet. Schäden an den Nerven führen zu schweren Verletzungen des Patienten.
- Es wird empfohlen, unter Röntgen- oder Rückenmarksüberwachung zu operieren.
- Warnung: Der zervikale interkorporelle Fusionscage Typ I (geschlossen) enthält einen Schraubstopfen. Bitte bestätigen Sie, dass er fest angezogen ist, wenn Sie ihn beibehalten möchten.

- **Postoperativ**

- Der Anwender sollte die Anweisungen im Operationshandbuch befolgen.
- Patienten sollten auf postoperative Einschränkungen achten, wie z. B. Gewichtsbelastung, übermäßige Muskelaktivität und plötzliche Übungen. Den Patienten sollte auch mitgeteilt werden, dass Implantate nicht so stark und zuverlässig sind wie gesunde Knochen. Die Implantate stellen die normale Flexibilität, Festigkeit und Haltbarkeit der Wirbelsäule erst nach Abschluss der Inkorporation wieder her. Die Nichteinhaltung postoperativer Einschränkungen erhöht das Risiko von Implantatbruch, -verschiebung oder -lockerung und anderen Komplikationen. Rauchen kann zu einer verzögerten oder fehlgeschlagenen Transplantatfusion führen, daher sollten Raucher auf diese postoperative Einschränkung achten.
- Das Gerät ist für die dauerhafte Implantation vorgesehen und nicht zur Entfernung bestimmt. Wenn die Kombination jedoch fehlschlägt, sollte das Risiko einer zweiten Operation bei der Entfernung des Implantats berücksichtigt werden. Es ist Vorsicht geboten, um Frakturen zu vermeiden.

5. Mögliche unerwünschte Ereignisse

Es ist wichtig zu verstehen, dass die Nichtverwendung der mit dem Gerät gelieferten spezifischen Instrumente zu unerwünschten Ereignissen führen kann. Mit der richtigen Ausrüstung umfassen mögliche unerwünschte Ereignisse, sind aber nicht beschränkt auf:

- Lockerung, Verformung und Bruch des Implantats
- Veränderungen der Wirbelsäulenkrümmung, Verlust der Bandscheibenhöhe
- Infektion
- Das Implantat kann die Haut beeinträchtigen und zu Hautdurchdringung, Reizung, Fibrose, Nekrose und/oder Schmerzen und Bursitis führen. Eine unangemessene Implantation oder Position der Implantate kann zu Muskel- und neurologischen Schäden führen.
- Durale Risse, Pseudo-Enzephalomyelitis, spinale Durafistel, persistierender Liquorverlust und Meningitis.
- Verlust der neurologischen Funktion (z. B. sensorische und/oder motorische Funktion), einschließlich Lähmung (total oder partiell), Gefühlsverlust, Hyperalgesie, Taubheit, Parästhesie, Nervenwurzelkrankheitssymptome, anhaltende und/oder sich verschlimmernde Schmerzen, Neurom, Konvulsion, Tinnitus und/oder Sehverlust.
- Cauda-equina-Syndrom, neurologische Erkrankung, neurologischer Verfall (vorübergehend oder dauerhaft), Paraplegie, Parese, Reflexabnahme, Stimulation, Arachnoidalentzündung und/oder Muskelverlust.
- Harnverhalt, Blasenkontrollprobleme oder andere Arten von Harnwegskomplikationen.
- Narbenbildung, die zu neurologischer Degeneration oder Nervendruck und/oder Schmerzen führen kann.
- Knochenbrüche, Mikrofrakturen, Resorption, Beschädigung oder Durchdringung auf horizontaler Ebene oder in Auf- und Ab-Positionen in jedem Wirbelsäulenknochen (Pedikel und/oder Wirbelkörper)
- Bandscheibenvorfall, Debakel oder Durchdringung an der Operationsstelle und den umliegenden Stellen.
- Knochennichtvereinigung (oder Pseudarthrose). Verzögerte oder unzureichende Knochenheilung.
- Verlust oder Zunahme der motorischen Funktion der Wirbelsäule.
- Unfähigkeit des Patienten, die Aktivitäten des täglichen Lebens auszuführen.

- Verlust von Knochen oder Knochenmineraldichte durch Stress-Shielding.
- Schwierigkeiten an der Implantationsstelle, einschließlich Schmerzen, Fraktur und Heilung der Verletzung.
- Darmverschluss, Gastritis, Darmokklusion oder Darmerkrankungen oder andere Arten von Magen-Darm-System-Erkrankungen.
- Hämorrhagie, Hämatom, Okklusion, Serom, Ödem, Hypertonie, Thrombose und Schlaganfall, übermäßige Blutung, Phlebitis, Wundnekrose, zerrissene Wunde, Blutgefäßschaden.
- Komplikationen bei Herz-Kreislauf-Versagen.
- Reproduktive Komplikationen, einschließlich sexueller Dysfunktion.
- Atemwegskomplikationen wie Lungenembolie, Atelektase, Bronchitis, Pneumonie usw.
- Veränderungen des mentalen Status.
- Tod.

6. Anwendergruppe

Die Person oder Personen, die unser Gerät verwenden werden;

- a) Abgeschlossene medizinische Berufe
- b) Haben ernsthafte operative Erfahrung
- c) Vorsicht während der Operation
- d) Haben ausreichende Erfahrung in der Verwendung des Geräts

7. Verpackung

Die Verpackungen für jede der Komponenten sollten bei Erhalt intakt sein. Beschädigte Verpackungen und Produkte dürfen nicht verwendet werden und müssen an Shanghai REACH Medical Instrument Co., Ltd. zurückgesandt werden.

8. Lagerung

Bei der Handhabung und Lagerung der Implantate ist Vorsicht geboten. Die relative Luftfeuchtigkeit des Lagerraums sollte unter 80 % liegen, mit guter Belüftung. Lagern Sie das Implantat an einem trockenen und staubfreien Ort.

Lagern Sie das Implantat immer in der ursprünglichen Schutzverpackung.

Entfernen Sie das Implantat erst unmittelbar vor Gebrauch aus der Verpackung.

9. Steril

Das Produkt ist ein steriles Produkt. Das Implantat wird durch Gammasterilisation sterilisiert.

Das Gerät ist 5 Jahre gültig. Verwenden Sie die Implantate niemals, wenn die Verpackung beschädigt ist, und verwenden Sie niemals Implantate, deren Verfallsdatum abgelaufen ist.

Das Implantat ist nicht dafür vorgesehen, vom Benutzer resterilisiert zu werden.

10. Anleitungen zur Operationstechnik

Um Kopien der Anleitungen zur Operationstechnik zu erhalten, können Sie sich an den Kundendienst von Shanghai Reach Medical Instrument Co., Ltd. oder an Ihren lokalen Vertriebsmitarbeiter wenden.

11. Produktreklamationen

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 deren Händler benachrichtigen. Im Falle eines Vorfalls oder des Risikos eines Vorfalls, der zum Tod oder zu einer schweren Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten oder Benutzers geführt hat oder potenziell führen könnte, müssen Shanghai REACH Medical oder der Händler so schnell wie möglich benachrichtigt werden. Bei der Einreichung einer Beschwerde geben Sie bitte die Referenznummer(n) der Komponente(n), die Chargennummer(n) der Herstellung, Ihren Namen und Ihre Adresse sowie die Art der Beschwerde in allen Einzelheiten an und teilen Sie mit, ob ein schriftlicher Bericht angefordert wird.

12. MR-Informationen

Der sterile zervikale interkorporelle Fusionscage wurde nicht auf Sicherheit, Erwärmung, Migration oder Kompatibilität in der Magnetresonanztomographie-Umgebung bewertet.

13. Symbole

PIKTOGRAMM			
	Hersteller		Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft
	Herstellungsdat um		Verwendbar bis
	Chargencode		Referenznummer
	Nicht wiederverwende n		Sterilisiert durch Bestrahlung
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist		Gebrauchsanweisung beachten
	Achtung		Das Gerät entspricht der Europäischen Richtlinie MDD93/42/EEC
	Medizinprodukt		Vor Sonnenlicht schützen

	Nicht resterilisieren		Trocken halten
---	----------------------------------	---	-----------------------

Hinweis: Nicht alle diese Symbole erscheinen auf den Etiketten, die Sie sehen. Sie können sie auf Etiketten in verschiedenen Regionen/Ländern sehen und ihre Bedeutung verstehen.

14. Kontaktinformationen

Für weitere Informationen kontaktieren Sie bitte:

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

Postleitzahl: 201114

15. Revisionsstatus

Letzte Revisionsnummer: 1.6

Revisionsdatum: 2024.10.08