



Caja de fusión lumbar expandible estéril

INSTRUCCIONES DE USO

Nombre de la empresa	Shanghai REACH Medical Instrument Co., Ltd
Dirección	Edificio 13, No. 999 Jiangyue Road, Minhang District, 201114 Shanghai, REPÚBLICA POPULAR CHINA
Número de teléfono	+86 021 54840582
Número de fax	+86 021 54840581
Representante de la CE	CMC Medical Device & Drugs S.L. C/Horacio Lengo, 18, 29006, Málaga, España

Lea atentamente las instrucciones de uso antes de utilizar el producto.

1. Descripción

El sistema de caja de Fusión Lumbar Expandible es un tipo de dispositivo de fusión para la estabilidad toracolumbar y de la columna vertebral. La principal indicación de este producto es la fusión espinal para operaciones de columna. Los componentes del sistema son de aleación de titanio. El sistema de caja de Fusión Lumbar Expandible es utilizado por cirujanos entrenados en un entorno operativo estándar. El sistema de caja de Fusión Lumbar Expandible proporciona una amplia gama de implantes, incluyendo diferentes anchuras, alturas, longitudes y ángulos para elegir...

2. Indicaciones de uso

La caja de Fusión Lumbar Expandible es un dispositivo de fusión intercorporal de un solo uso y se ha desarrollado para la fusión intercorporal toracolumbar de uno o varios niveles y/o lumbosacral para aumentar la altura intervertebral. El implante está diseñado para su inserción entre dos vértebras adyacentes y se expande para ajustar la lordosis y la altura a la anatomía del paciente. La geometría hueca del implante permite rellenarlo con injerto óseo autógeno y/o alógeno compuesto de hueso esponjoso y/o corticocelular. En combinación con autoinjerto y/o aloinjerto, y un sistema de varilla y tornillo posterior, las cajas restauran la altura intervertebral o el segmento vertebral y facilitan la osteosíntesis. Los implantes pueden implantarse por vía posterior o transforminal y el procedimiento puede ser cirugía abierta o mínimamente invasiva. Los dispositivos son utilizados por cirujanos formados en un entorno de quirófano estándar. Los implantes y el instrumental deben utilizarse conjuntamente para lograr una cirugía abierta o mínimamente invasiva.

3. Contraindicaciones

Entre las contraindicaciones se incluyen:

- 1) Riesgos evidentes de infecciones.
- 2) Inflamación local.
- 3) Fiebre.
- 4) Obesidad mórbida.
- 5) Embarazo y lactancia.
- 6) Enfermedad mental.
- 7) Distorsión anatómica excesiva causada por una malformación congénita.
- 8) Cualquier otra afección que excluya el beneficio potencial de la cirugía de implante medular, como la presencia de malformaciones congénitas, de indicios de infección o inflamación en curso, como aceleración de la velocidad de sedimentación y leucocitosis.
- 9) Enfermedad articular aguda, reabsorción ósea, disminución de la densidad ósea, condropatía y/u osteoporosis. (La disminución de la densidad ósea y la osteoporosis son contraindicaciones relativas que reducen la estabilidad, la eficacia de la corrección y la resistencia mecánica.

- 10) Alergia o intolerancia sospechada o documentada a los materiales compuestos.
- 11) No se requiere injerto óseo ni fusión.
- 12) Cualquier caso en el que los componentes del implante seleccionados para su uso sean demasiado grandes o demasiado pequeños para lograr un resultado beneficioso.
- 13) Cualquier caso que requiera el uso combinado de distintos dispositivos o sistemas de más de una empresa.
- 14) Pacientes sin una cobertura tisular adecuada de la zona operatoria o una reserva ósea o calidad ósea adecuadas.
- 15) Cualquier paciente en el que la utilización del implante interfiera con las estructuras anatómicas o el rendimiento fisiológico esperado.
- 16) Cualquier paciente que no esté dispuesto a seguir las instrucciones postoperatorias.
- 17) Cualquier caso no descrito en las indicaciones.

4. Advertencias y precauciones

- General

- 1) Los dispositivos sólo deben utilizarse en pacientes de entre 12 y 80 años. El dispositivo no está destinado al tratamiento de niños menores de 12 años.
- 2) La cirugía de fusión sólo debe ser realizada por cirujanos cualificados, ya que requiere conocimientos especializados y experiencia. Las medidas preoperatorias y postoperatorias correctas son fundamentales para el éxito de la fusión espinal.
- 3) El implante y los instrumentos especializados relacionados no pueden utilizarse en combinación con otros productos de diferentes fabricantes. Los componentes de aleación de titanio no deben utilizarse en combinación con componentes de acero inoxidable.
- 4) Los dispositivos son de un solo uso. Nunca reutilice los implantes porque pueden aumentar los riesgos de infección, rotura y posiblemente otros acontecimientos adversos. Los implantes usados incluyen cualquier implante que haya tenido contacto con sangre, hueso, tejido y/u otros fluidos corporales. Una vez retirado del paciente, deberá desecharse y no podrá volver a utilizarse.
- 5) Es importante seleccionar correctamente el tamaño del implante para cada paciente. Deben prepararse para la intervención implantes de diferentes dimensiones, ya que una elección correcta del implante puede aumentar la tasa de éxito. La selección, instalación y posición inadecuadas del implante reducirán en gran medida su longevidad.
- 6) Durante cualquier fase de la cirugía, es crucial minimizar la tensión sobre el implante y optimizar las circunstancias para la fusión. Los ciclos de tensión elevados o repetidos pueden aflojar, desplazar, agotar o romper el implante antes de que se complete la fusión.
- 7) Siga las instrucciones del médico antes de cualquier revisión por TAC, RMN.
- 8) Tenga en cuenta que no se ha realizado ninguna prueba o evaluación sobre la elevación de la temperatura, el estado de desplazamiento y el artefacto de este producto en el entorno de RM.

- Preoperatorio

- 1) Sólo deben elegirse pacientes que cumplan los criterios descritos en la sección de indicaciones.
- 2) Los pacientes deben ser examinados cuidadosamente en relación con las contraindicaciones. El usuario también debe informar a los pacientes sobre los posibles riesgos y efectos adversos.
- 3) Los implantes deben manipularse y almacenarse con cuidado. Los choques, las flexiones y los arañazos pueden reducir considerablemente la resistencia y la vida útil de los implantes. Los implantes y el instrumental deben protegerse de los entornos corrosivos.
- 4) Los dispositivos deben inspeccionarse en busca de daños e integridad antes de su uso.
- 5) Debe tenerse cuidado para evitar daños en el dispositivo o dispositivos y lesiones a los pacientes.

- **Intraoperatorio**

- 1) El usuario debe seguir las instrucciones del manual de técnica quirúrgica.
- 2) La rotura, el deslizamiento y el uso indebido de instrumentos o implantes pueden causar lesiones a los pacientes o al personal quirúrgico.
- 3) El usuario debe ser extremadamente cuidadoso al utilizar implantes e instrumentos alrededor de la médula espinal y las raíces nerviosas. El daño a los nervios causará graves lesiones a los pacientes.
- 4) Para evitar una reducción o extensión excesivas, se aconseja operar bajo control radiográfico o medular.

- **Postoperatorio**

- 1) Los pacientes deben ser conscientes de las limitaciones postoperatorias, como el levantamiento de peso, la actividad muscular excesiva y los movimientos bruscos. Los pacientes también deben ser informados de que los implantes no son tan fuertes y fiables como los huesos sanos. Los implantes no pueden restaurar la flexibilidad, fuerza y durabilidad normales de la columna vertebral hasta que se haya completado la fusión. El incumplimiento de las limitaciones postoperatorias aumentará el riesgo de rotura, migración o aflojamiento de los implantes y otras complicaciones. Fumar puede retrasar o hacer fracasar la fusión de los injertos, por lo que los pacientes fumadores deben ser conscientes de esta limitación postoperatoria.
- 2) Durante los 12 primeros meses tras la intervención, los implantes deben inspeccionarse periódicamente para detectar lo antes posible aflojamientos, migraciones o roturas, utilizando técnicas radiográficas adecuadas. Si se produce alguna de las complicaciones mencionadas, debe evaluarse el riesgo de deterioro. Deben considerarse medidas como reducir aún más el nivel de actividad y/o una revisión precoz. Se recomienda llevar un soporte externo durante 3-6 meses como dispositivo auxiliar de liberación de tensión.
- 3) Incluso después de conseguir las fusiones, los implantes pueden aflojarse, romperse y corroerse. Cualquier decisión de retirar el dispositivo debe tener en cuenta el riesgo potencial para el paciente de una segunda intervención quirúrgica y la dificultad de la extracción.
- 4) La extracción de los implantes debe ir seguida de un postoperatorio adecuado y de la dificultad de la extracción. Se debe tener cuidado para evitar la fractura ósea.

5. Posibles efectos adversos

Es importante comprender que la no utilización de los instrumentos específicos suministrados con el dispositivo puede dar lugar a acontecimientos adversos. Con el equipo adecuado, los posibles acontecimientos adversos incluyen, entre otros:

- 1) Aflojamiento, deformación y rotura del implante
- 2) Cambios en la curvatura de la columna vertebral, pérdida de altura intervertebral
- 3) Infección
- 4) Una cobertura inadecuada de los tejidos por parte de los pacientes puede afectar a la piel y provocar penetración cutánea, irritación, fibrosis, necrosis y/o dolor y bursitis. La implantación o posición inadecuada de los implantes puede provocar daños musculares y neurológicos.
- 5) Desgarros dures, pseudoencefalomielitis, fistula dural espinal, fuga persistente de líquido cefalorraquídeo y meningitis.
- 6) Pérdida de la función neurológica (por ejemplo, función sensorial y/o motora), incluida parálisis (total o parcial), pérdida de sensibilidad, hiperalgesia, entumecimiento, parestesia, síntomas de enfermedad de las raíces nerviosas, dolor persistente y/o agravante, neuroma, convulsión, tinnitus y/o deterioro visual.
- 7) Síndrome de cauda equina, enfermedad neurológica, deterioro neurológico (temporal o permanente), paraplejia, paresia, deterioro del reflejo, estimulación, inflamación aracnoidea y/o pérdida muscular.
- 8) Retención urinaria, problemas de control de la vejiga u otros tipos de complicaciones del tracto urinario.
- 9) Formación de cicatrices que pueden provocar degeneración neurológica o presión nerviosa y/o dolor.
- 10) Fracturas óseas, microfracturas, reabsorciones, daños o penetraciones en el nivel horizontal o en posiciones ascendentes o descendentes en cualquier hueso de la columna vertebral (incluidos el sacro, el pedículo y/o el cuerpo vertebral).
- 11) Hernia discal, debacle o penetración en el lugar de la intervención y sus alrededores.
- 12) No unión ósea (o pseudoartrosis). Retraso o insuficiencia de la cicatrización ósea.
- 13) Pérdida o aumento de la función motora espinal.
- 14) Incapacidad de los pacientes para realizar las actividades de la vida diaria.
- 15) Pérdida de hueso o de densidad mineral ósea causada por el estrés.
- 16) Dificultades en el lugar del implante, como dolor, fractura y cicatrización de la lesión.
- 17) Obstrucción intestinal, gastritis, oclusión intestinal o trastornos intestinales, u otros tipos de enfermedades del sistema gastrointestinal.
- 18) Hemorragia, hematoma, oclusión, seroma, edema, hipertensión, trombosis e ictus, hemorragia excesiva, flebitis, necrosis de herida, herida desgarrada, daño vascular.
- 19) Complicaciones de la insuficiencia del sistema cardiovascular.
- 20) Complicaciones reproductivas, incluida la disfunción sexual.
- 21) Complicaciones respiratorias, como embolia pulmonar, atelectasia, bronquitis, neumonía, etc.
- 22) Cambios en el estado mental.
- 23) Muerte

6. Grupo de usuarios

La persona o personas que utilizarán el dispositivo:

- 1) Profesiones médicas finalizadas.
- 2) Tener experiencia operativa seria.
- 3) Cuidado durante la operación.
- 4) Tener experiencia adecuada en el uso del dispositivo.

7. Embalaje

Los embalajes de cada uno de los componentes deben estar intactos en el momento de la recepción. Los paquetes y productos dañados no deben utilizarse y deben devolverse a Shanghai REACH Medical Instrument Co., Ltd.

8. Almacenamiento

Debe tenerse cuidado en la manipulación y almacenamiento de los implantes. La humedad relativa de la sala de almacenamiento debe ser inferior al 80%, con buena ventilación. Los implantes y el instrumental deben protegerse de los ambientes corrosivos.

9. Esterilización

Los implantes, que se entregan estériles, han sido expuestos a una irradiación gamma de 25-45kGy procedente de una fuente de cobalto 60.

Para reducir el riesgo de infección del envase, todos los implantes estériles deben ser inspeccionados en busca de defectos en el estéril.

El envase de los implantes es válido durante 5 años. Barrera o caducidad antes de la apertura. En presencia de tal defecto o expiración de la vida útil, los implantes se consideran no estériles, y deben ser desechados.

10. Guías de técnicas quirúrgicas

Para obtener copias de las guías de técnicas quirúrgicas, puede ponerse en contacto con el servicio de atención al cliente de Shanghai Reach Medical Instrument Co., Ltd. o con el representante de ventas local.

11. Reclamaciones sobre productos

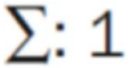
Cualquier profesional sanitario (por ejemplo, un cirujano que utilice el producto) que tenga una queja o que haya experimentado cualquier insatisfacción en la calidad, identidad, fiabilidad, seguridad, eficacia y/o rendimiento de cualquier producto deberá notificarlo a Shanghai REACH Medical o, en su caso, a su distribuidor. En caso de incidente grave, o de riesgo de incidente grave, que haya provocado o pueda provocar la muerte o un deterioro grave del estado de salud de un paciente o usuario, deberá notificarse lo antes posible a Shanghai REACH Medical o al distribuidor. Al presentar una reclamación, indique el número de referencia del componente o componentes, el número o números de lote de fabricación, su nombre y dirección, y la naturaleza de la reclamación con todo detalle, así como la notificación de si se solicita un informe escrito.

12. MR

No se ha evaluado la seguridad, el calentamiento, la migración o la compatibilidad de la Férula

Lumbar Expandible en el entorno de la resonancia magnética.

13. Símbolos

	El aparato cumple la Directiva europea MDD93/42/CEE		Esterilizado por irradiación
	Código de lote		Consultar las instrucciones de uso
	No reutilizar		No utilizar si el envase está dañado
	Fecha de fabricación		Número de catálogo
	Precaución		Fecha de caducidad
	Productos sanitarios		Mantener alejado de la luz solar
	No reesterilizar		Mantener seco
	Cantidad del producto: 1		
	Fabricante Shanghai REACH Medical Instrument Co., Ltd Edificio 13, No.999 Jiangyue Road, Minhang District, 201114 Shanghai,		

	REPÚBLICA POPULAR CHINA Planta 1, Edificio 6, No. 67, Carril 1768, Liyue Road, Distrito de Minhang, 201114 Shanghai, REPÚBLICA POPULAR CHINA
EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea CMC Medical Device & Drugs S.L. C/Horacio Lengo, 18, 29006, Málaga, España Tel: +34951214054

Nota: No todos estos símbolos aparecerán en las etiquetas que vea, puede que los vea en etiquetas de diferentes regiones/países y entienda lo que significan.

14. Para más información

Para más información, póngase en contacto con

Shanghai REACH Medical Instrument Co., Ltd.

Edificio 13, No. 999 Jiangyue Road, Minhang District, 201114 Shanghai, REPÚBLICA POPULAR CHINA

Tel: (86)021-54840582

Código postal: 201114

15. Estado de revisión

Última revisión: V1.5

Fecha de revisión: 2025.05.27