



Caja de Fusión Intersomática Cervical Estéril
--

INSTRUCCIONES DE USO

Nombre de la Empresa	Shanghai REACH Medical Instrument Co., Ltd
Dirección	Building 13, No. 999 Jiangyue Road, Minhang District, 201114 Shanghai, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Número de Teléfono	+86 021 54840582
Número de Fax	+86 021 54840581
Representante en 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

La Caja de Fusión Intersomática Cervical Estéril es un producto de fusión de un solo uso desarrollado para la estabilización de uno o varios segmentos de la columna cervical. Los componentes del implante del sistema de Caja de Fusión Intersomática Cervical Estéril consisten en una aleación de titanio. El producto es utilizado en un entorno operativo normal por ortopedas y neurocirujanos capacitados. El sistema de Caja de Fusión Intersomática Cervical Estéril se ofrece en una variedad de geometrías y tamaños de implantes para adaptarse a la anatomía del paciente. Se suministra estéril y está disponible en una variedad de alturas, huellas y ángulos de lordosis.

2. Indicaciones de Uso

La Caja de Fusión Intersomática Cervical Estéril está indicada para procedimientos de fusión espinal en uno o más niveles (C2-T1) en pacientes esqueléticamente maduros con enfermedad degenerativa del disco cervical, inestabilidad, traumatismos incluyendo fracturas, deformidad definida como cifosis, lordosis o deformidad en hemivértebra, mielopatía espondilótica cervical, estenosis espinal y fracaso de una fusión previa en uno o más niveles de la columna cervical con síntomas radiculares acompañantes. El dispositivo con cámara puede ser empaquetado con hueso autógeno. La Caja de Fusión Intersomática Cervical Estéril se coloca a través de un abordaje anterior. Se puede utilizar como una solución independiente. En casos de inestabilidad segmentaria, este dispositivo está destinado a ser utilizado con un sistema de fijación interna suplementario apropiado para su uso en la columna cervical.

3. Contraindicaciones

Las contraindicaciones incluyen, pero no se limitan a:

- 1) Existe un riesgo significativo de infección.
- 2) Inflamación local.
- 3) Fiebre.
- 4) Obesidad mórbida.
- 5) Embarazo y lactancia.
- 6) Enfermedad mental.
- 7) Distorsión anatómica excesiva causada por malformación congénita.
- 8) Cualquier condición médica o quirúrgica que impida el éxito de la implantación espinal, como malformación congénita, aceleración de la sedimentación no

identificada causada por otras enfermedades, aumento del número de glóbulos blancos, etc.

- 9) Enfermedad articular aguda, reabsorción ósea, escasez ósea, condropatía y/o osteoporosis. La osteoporosis u osteopenia es una contraindicación relativa, que puede reducir el grado de corrección, la estabilidad y la fijación mecánica.
- 10) Alergia a metales, constitución alérgica o alergia a múltiples fármacos.
- 11) No se requiere injerto óseo o fusión.
- 12) Cualquier implante que necesite ser demasiado grande o demasiado pequeño.
- 13) Se requiere cualquier combinación de dos conjuntos de componentes o sistemas de diferentes fabricantes.
- 14) Cualquier paciente que no tenga suficiente tejido para cubrir la herida quirúrgica o que no tenga suficiente masa ósea o mala calidad ósea.
- 15) El uso del implante por parte de un paciente entra en conflicto con la estructura anatómica o el comportamiento fisiológico esperado.
- 16) Cualquier paciente que no siga las órdenes del médico después de la operación.
- 17) Cualquier cosa que no esté dentro del alcance de las indicaciones.

4. Advertencias y Precauciones

- General

- Los dispositivos solo deben usarse en pacientes de entre 12 y 80 años. El dispositivo no está destinado al tratamiento de niños menores de 12 años.
- La cirugía de fusión cervical debe ser realizada únicamente por cirujanos ortopédicos y neurocirujanos capacitados, ya que requiere habilidades y experiencia especializadas. Las medidas preoperatorias y postoperatorias correctas son críticas para el éxito de la fusión cervical.
- El implante y los instrumentos especializados relacionados no pueden usarse en combinación con otros productos de diferentes fabricantes. Los componentes de aleación de titanio no deben usarse en combinación con componentes de acero inoxidable.
- Los sistemas de Caja de Fusión Intersomática Cervical Estéril son de un solo uso. Nunca reutilice los implantes porque los riesgos de infección, rotura y posiblemente otros eventos adversos pueden aumentar. Los implantes usados incluyen cualquier implante que haya tenido contacto con sangre, hueso, tejido y/u otros fluidos corporales.

- La selección adecuada del tamaño del implante para cada paciente individual es importante. Deben prepararse implantes de diferentes dimensiones para la cirugía, porque una elección correcta del dispositivo puede aumentar la tasa de éxito. La selección, instalación y posición inadecuadas del implante reducirán en gran medida su longevidad.
- Durante cualquier etapa de la cirugía, es crucial minimizar el estrés sobre el implante y optimizar las circunstancias para la fusión. Los ciclos de estrés altos o repetidos pueden aflojar, mover, agotar o romper el implante antes de que se complete la fusión.

- **Preoperatorio**

- Solo deben elegirse los pacientes que cumplan los criterios descritos en la sección de indicaciones.
- El paciente debe ser examinado cuidadosamente en cuanto a contraindicaciones. El usuario también debe informar al paciente sobre los posibles riesgos y eventos adversos.
- Los implantes deben manipularse y almacenarse con cuidado. La colisión, la flexión, los arañazos pueden reducir en gran medida la resistencia y la vida útil de los implantes. Los implantes e instrumentos deben protegerse de entornos corrosivos.
- Los dispositivos deben ser inspeccionados en busca de daños e integridad antes de su uso.
- Se debe tener cuidado para evitar daños al/a los dispositivo(s) y lesiones al paciente.

- **Intraoperatorio**

- El usuario debe seguir las instrucciones del manual de técnica quirúrgica.
- La rotura, el deslizamiento y el mal uso de instrumentos o implantes pueden causar lesiones al paciente o al personal operativo.
- El usuario debe ser extremadamente cuidadoso al usar implantes o instrumentos alrededor de la médula espinal y las raíces nerviosas. El daño a los nervios causará lesiones graves al paciente.
- Se aconseja operar bajo monitorización por rayos X o de la médula espinal.
- Advertencia: La Caja de Fusión Intersomática Cervical Tipo I (Cerrada) contiene un tapón de rosca. Por favor, confirme que está apretado si todavía quiere conservarlo.

- **Postoperatorio**

- El usuario debe seguir las instrucciones del manual de operación.
- Los pacientes deben prestar atención a las limitaciones postoperatorias, como la presión del peso, la actividad muscular excesiva y el ejercicio repentino. También se debe informar a los pacientes que los implantes no son tan fuertes y fiables como los huesos sanos. Los implantes no restauran la flexibilidad, la fuerza y la durabilidad normales de la columna hasta que se completa la incorporación. El incumplimiento de las limitaciones postoperatorias aumenta el riesgo de rotura, desplazamiento o aflojamiento del implante y otras complicaciones. Fumar puede provocar un retraso o un fracaso en la fusión del injerto, por lo que los fumadores deben prestar atención a esta limitación postoperatoria.
- El dispositivo está destinado a la implantación permanente y no está destinado a ser retirado. Sin embargo, si la combinación falla, se debe considerar el riesgo de una segunda operación al retirar el implante. Se debe tener cuidado para evitar fracturas.

5. Posibles Efectos Adversos

Es importante entender que no utilizar los instrumentos específicos proporcionados con el dispositivo puede provocar eventos adversos. Con el equipo adecuado, los posibles eventos adversos incluyen, pero no se limitan a:

- Aflojamiento, deformación y rotura del implante
- Cambios en la curvatura de la columna, pérdida de altura intervertebral
- Infección
- El implante puede afectar la piel y provocar la penetración de la piel, irritación, fibrosis, necrosis y/o dolor y bursitis. La implantación o posición inadecuada de los implantes puede provocar daños musculares y neurológicos.
- Desgarros dures, pseudoencefalomielitis, fístula dural espinal, fuga persistente de líquido cefalorraquídeo y meningitis.
- Pérdida de la función neurológica (p. ej., función sensorial y/o motora), incluyendo parálisis (total o parcial), pérdida de sensibilidad, hiperalgesia, entumecimiento, parestesia, síntomas de enfermedad de la raíz nerviosa, dolor persistente y/o agravado, neuroma, convulsión, tinnitus y/o disminución visual.
- Síndrome de la cauda equina, enfermedad neurológica, deterioro neurológico (temporal o permanente), paraplejia, paresia, disminución de los reflejos, estimulación, inflamación aracnoidea y/o pérdida muscular.
- Retención urinaria, problemas de control de la vejiga u otros tipos de complicaciones del tracto urinario.

- Formación de cicatrices que pueden provocar degeneración neurológica o presión nerviosa y/o dolor.
- Fracturas óseas, microfracturas, reabsorción, daño o penetración en el nivel horizontal o en posiciones ascendentes y descendentes en cualquier hueso de la columna (pedículo y/o cuerpo vertebral).
- Hernia de disco, debacle o penetración en el sitio de la cirugía y sus alrededores.
- No unión ósea (o pseudoartrosis). Curación ósea retrasada o insuficiente.
- Pérdida o aumento de la función motora de la columna.
- Incapacidad del paciente para realizar las actividades de la vida diaria.
- Pérdida de hueso o densidad mineral ósea causada por el apantallamiento de estrés (stress sheltering).
- Dificultades en el sitio del implante, incluyendo dolor, fractura y curación de la lesión.
- Obstrucción intestinal, gastritis, oclusión intestinal o trastornos intestinales, u otros tipos de enfermedades del sistema gastrointestinal.
- Hemorragia, hematoma, oclusión, seroma, edema, hipertensión, trombosis y accidente cerebrovascular, sangrado excesivo, flebitis, necrosis de la herida, herida desgarrada, daño de los vasos sanguíneos.
- Complicaciones de insuficiencia del sistema cardiovascular.
- Complicaciones reproductivas, incluyendo disfunción sexual.
- Complicaciones respiratorias, como embolia pulmonar, atelectasia, bronquitis, neumonía, etc.
- Cambios en el estado mental.
- Muerte.

6. Grupo de Usuarios

La persona o personas que utilizarán nuestro dispositivo;

- a) Han completado profesiones médicas
- b) Tienen una seria experiencia operativa
- c) Son cuidadosas durante la operación
- d) Tienen experiencia adecuada en el uso del dispositivo

7. Embalaje

Los paquetes de cada uno de los componentes deben estar intactos al recibirlos. Los paquetes y productos dañados no deben usarse y deben devolverse a Shanghai REACH Medical Instrument Co., Ltd.

8. Almacenamiento

Se debe tener cuidado en el manejo y almacenamiento de los implantes. La humedad relativa de la sala de almacenamiento debe ser inferior al 80%, con buena ventilación. Almacene el implante en un lugar seco y sin polvo.

Almacene siempre el implante en su embalaje protector original.

No retire el implante del embalaje hasta inmediatamente antes de su uso.

9. Estéril

El producto es un producto estéril. El implante se esteriliza con esterilización gamma.

El dispositivo es válido por 5 años. Nunca use los implantes si el paquete está dañado y nunca use implantes que hayan pasado su fecha de caducidad.

El implante no está diseñado para ser reesterilizado por el usuario.

10. Guías de Técnica Quirúrgica

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

11. Reclamaciones sobre el Producto

Cualquier profesional de la salud (p. ej., un cirujano que utiliza el producto) que tenga una queja o que haya experimentado alguna insatisfacción con la calidad, identidad, fiabilidad, seguridad, eficacia y/o rendimiento de cualquier producto debe notificar a Shanghai REACH Medical o, cuando corresponda, a su distribuidor. En caso de un incidente, o riesgo de un incidente, que haya resultado, o que pueda resultar potencialmente, en la muerte o el deterioro grave del estado de salud de un paciente o usuario, se debe notificar a Shanghai REACH Medical o al distribuidor lo antes posible. Al presentar una queja, por favor proporcione el/los número(s) de referencia del/de los componente(s), el/los número(s) de

lote de fabricación, su nombre y dirección, y la naturaleza de la queja con todo detalle, así como la notificación de si se solicita un informe por escrito.

12. Información sobre RM

La Caja de Fusión Intersomática Cervical Estéril no ha sido evaluada en cuanto a seguridad, calentamiento, migración o compatibilidad en el entorno de resonancia magnética.

13. Símbolos

PICTOGRAMA			
	Fabricante		Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Fecha de Fabricación		Usar antes de
	Código de lote		Número de referencia
	No reutilizer		Esterilizado por irradiación
	No usar si el paquete está dañado		Consultar las Instrucciones de uso
	Precaución		El dispositivo cumple con la Directiva Europea MDD93/42/EEC
	Dispositivo Médico		Mantener alejado de la luz solar
	No reesterilizar		Mantener seco

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

14. Información de Contacto

Para más información, por favor contacte a:

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

Código Postal: 201114

15. Estado de la Revisión

Último número de revisión: 1.6

Fecha de Revisión: 2024.10.08