



**Αποστειρωμένος Αυχενικός  
Διασωματικός Κλωβός Σπονδυλοδεσίας**

**ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

|                                                      |                                                                                                  |
|------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Επωνυμία Εταιρείας</b>                            | Shanghai REACH Medical Instrument Co., Ltd                                                       |
| <b>Διεύθυνση</b>                                     | Building 13, No.999 Jiangyue Road, Minhang District, 201114 Shanghai, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA |
| <b>Αριθμός Τηλεφώνου</b>                             | +86 021 54840582                                                                                 |
| <b>Αριθμός Φαξ</b>                                   | +86 021 54840581                                                                                 |
| <b>Εξουσιοδοτημένος<br/>Αντιπρόσωπος στην<br/>ΕΚ</b> | CMC Medical Device & Drugs S.L.<br>C/Horacio Lengo, 18, 29006, Málaga, España                    |

**Παρακαλούμε διαβάστε προσεκτικά τις Οδηγίες Χρήσης πριν χρησιμοποιήσετε το προϊόν.**

## **1. Περιγραφή**

Ο Αποστειρωμένος Αυχενικός Διασωματικός Κλωβός Σπονδυλοδεσίας είναι ένα προϊόν σπονδυλοδεσίας μίας χρήσης που αναπτύχθηκε για μονοτμηματική ή πολυτμηματική σταθεροποίηση της αυχενικής μοίρας της σπονδυλικής στήλης. Τα εξαρτήματα του εμφυτεύματος του συστήματος Αποστειρωμένου Αυχενικού Διασωματικού Κλωβού Σπονδυλοδεσίας αποτελούνται από κράμα τιτανίου. Το προϊόν χρησιμοποιείται σε ένα κανονικό χειρουργικό περιβάλλον από εκπαιδευμένους ορθοπαιδικούς και νευροχειρουργούς. Το σύστημα Αποστειρωμένου Αυχενικού Διασωματικού Κλωβού Σπονδυλοδεσίας προσφέρεται σε μια ποικιλία γεωμετριών και μεγεθών εμφυτευμάτων για να προσαρμόζεται στην ανατομία του ασθενούς. Παρέχεται αποστειρωμένο και είναι διαθέσιμο σε ποικιλία υψών, αποτυπωμάτων και γωνιών λόρδωσης.

## **2. Ενδείξεις Χρήσης**

Ο Αποστειρωμένος Αυχενικός Διασωματικός Κλωβός Σπονδυλοδεσίας προορίζεται για επεμβάσεις σπονδυλοδεσίας σε ένα ή περισσότερα επίπεδα (C2-T1) σε σκελετικά ώριμους ασθενείς με εκφυλιστική νόσο του αυχενικού δίσκου, αστάθεια, τραύμα συμπεριλαμβανομένων καταγμάτων, παραμόρφωση που ορίζεται ως κύφωση, λόρδωση ή παραμόρφωση ημισπονδύλου, αυχενική σπονδυλωτική μυελοπάθεια, σπονδυλική στένωση και αποτυχημένη προηγούμενη σπονδυλοδεσία σε ένα ή περισσότερα επίπεδα της αυχενικής μοίρας της σπονδυλικής στήλης με συνοδά ριζιτικά συμπτώματα. Η συσκευή με θάλαμο μπορεί να πληρωθεί με αυτόλογο οστό. Ο Αποστειρωμένος Αυχενικός Διασωματικός Κλωβός Σπονδυλοδεσίας τοποθετείται μέσω πρόσθιας προσπέλασης. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως αυτόνομη λύση. Σε περιπτώσεις τμηματικής αστάθειας, αυτή η συσκευή προορίζεται να χρησιμοποιηθεί με ένα συμπληρωματικό σύστημα εσωτερικής στερέωσης κατάλληλο για χρήση στην αυχενική μοίρα της σπονδυλικής στήλης.

## **3. Αντενδείξεις**

Οι αντενδείξεις περιλαμβάνουν, αλλά δεν περιορίζονται σε:

- 1) Υπάρχει σημαντικός κίνδυνος μόλυνσης.
- 2) Τοπική φλεγμονή.
- 3) Πυρετός.
- 4) Νοσογόνος παχυσαρκία.
- 5) Εγκυμοσύνη και γαλουχία.

- 6) Ψυχική ασθένεια.
- 7) Υπερβολική ανατομική παραμόρφωση που προκαλείται από συγγενή δυσπλασία.
- 8) Οποιοσδήποτε ιατρικές ή χειρουργικές καταστάσεις που εμποδίζουν την επιτυχία της σπονδυλικής εμφύτευσης, όπως συγγενής δυσπλασία, επιτάχυνση μη αναγνωρισμένης καθίζησης που προκαλείται από άλλες ασθένειες, αύξηση του αριθμού των λευκών αιμοσφαιρίων κ.λπ.
- 9) Οξεία αρθρίτιδα, οστική απορρόφηση, οστική αραίωση, χονδροπάθεια και/ή οστεοπόρωση. Η οστεοπόρωση ή η οστεοπενία είναι μια σχετική αντένδειξη, η οποία μπορεί να μειώσει τον βαθμό διόρθωσης, τη σταθερότητα και τη μηχανική στερέωση.
- 10) Αλλεργία σε μέταλλα, αλλεργική προδιάθεση ή αλλεργία σε πολλαπλά φάρμακα.
- 11) Δεν απαιτείται οστικό μόσχευμα ή σπονδυλοδεσία.
- 12) Οποιοδήποτε εμφύτευμα που πρέπει να είναι πολύ μεγάλο ή πολύ μικρό.
- 13) Απαιτείται οποιοσδήποτε συνδυασμός δύο σετ εξαρτημάτων ή συστημάτων από διαφορετικούς κατασκευαστές.
- 14) Οποιοσδήποτε ασθενής δεν έχει αρκετό ιστό για να καλύψει το χειρουργικό τραύμα ή δεν έχει αρκετή οστική μάζα ή κακή ποιότητα οστού.
- 15) Η χρήση του εμφυτεύματος από οποιονδήποτε ασθενή έρχεται σε σύγκρουση με την ανατομική δομή ή την αναμενόμενη φυσιολογική συμπεριφορά.
- 16) Οποιοσδήποτε ασθενής δεν ακολουθεί τις οδηγίες του γιατρού μετά την επέμβαση.
- 17) Οτιδήποτε δεν εμπίπτει στο πεδίο των ενδείξεων.

#### **4. Προειδοποιήσεις και Προφυλάξεις**

##### **- Γενικά**

- Οι συσκευές πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο για ασθενείς ηλικίας μεταξύ 12 και 80 ετών. Η συσκευή δεν προορίζεται για τη θεραπεία παιδιών κάτω των 12 ετών.
- Η χειρουργική επέμβαση αυχενικής σπονδυλοδεσίας πρέπει να εκτελείται μόνο από εκπαιδευμένους ορθοπαιδικούς χειρουργούς και νευροχειρουργούς, καθώς απαιτεί εξειδικευμένες δεξιότητες και εμπειρία. Τα σωστά προεγχειρητικά και μετεγχειρητικά μέτρα είναι κρίσιμα για την επιτυχία της αυχενικής σπονδυλοδεσίας.
- Το εμφύτευμα και τα σχετικά εξειδικευμένα εργαλεία δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε συνδυασμό με άλλα προϊόντα διαφορετικών κατασκευαστών. Τα εξαρτήματα από κράμα τιτανίου δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με εξαρτήματα από ανοξείδωτο χάλυβα.
- Τα συστήματα Αποστειρωμένου Αυχενικού Διασωματικού Κλωβού Σπονδυλοδεσίας είναι μόνο για μία χρήση. Ποτέ μην επαναχρησιμοποιείτε τα

εμφυτεύματα, διότι οι κίνδυνοι λοίμωξης, θραύσης και πιθανώς άλλων ανεπιθύμητων ενεργειών ενδέχεται να αυξηθούν. Τα χρησιμοποιημένα εμφυτεύματα περιλαμβάνουν οποιοδήποτε εμφύτευμα που έχει έρθει σε επαφή με αίμα, οστά, ιστούς και/ή άλλα σωματικά υγρά.

- Η σωστή επιλογή του μεγέθους του εμφυτεύματος για κάθε μεμονωμένο ασθενή είναι σημαντική. Πρέπει να προετοιμαστούν εμφυτεύματα διαφορετικών διαστάσεων για τη χειρουργική επέμβαση, διότι η σωστή επιλογή της συσκευής μπορεί να αυξήσει το ποσοστό επιτυχίας. Η ακατάλληλη επιλογή, εγκατάσταση και θέση του εμφυτεύματος θα μειώσει σημαντικά τη μακροζωία του.
- Σε οποιοδήποτε στάδιο της χειρουργικής επέμβασης, η ελαχιστοποίηση της πίεσης στο εμφύτευμα και η βελτιστοποίηση των συνθηκών για τη σπονδυλοδεσία είναι κρίσιμης σημασίας. Οι υψηλοί ή επαναλαμβανόμενοι κύκλοι πίεσης μπορούν να χαλαρώσουν, να μετακινήσουν, να εξαντλήσουν ή να σπάσουν το εμφύτευμα πριν ολοκληρωθεί η σπονδυλοδεσία.

#### - Προεγχειρητικά

- Πρέπει να επιλέγονται μόνο ασθενείς που πληρούν τα κριτήρια που περιγράφονται στην ενότητα των ενδείξεων.
- Ο ασθενής πρέπει να εξετάζεται προσεκτικά για αντενδείξεις. Ο χρήστης πρέπει επίσης να ενημερώνει τον ασθενή για τους πιθανούς κινδύνους και τις ανεπιθύμητες ενέργειες.
- Τα εμφυτεύματα πρέπει να αντιμετωπίζονται και να αποθηκεύονται προσεκτικά. Η σύγκρουση, η κάμψη, το γδάρισμα ενδέχεται να μειώσουν σημαντικά την αντοχή και τη διάρκεια ζωής των εμφυτευμάτων. Τα εμφυτεύματα και τα εργαλεία πρέπει να προστατεύονται από διαβρωτικά περιβάλλοντα.
- Οι συσκευές πρέπει να επιθεωρούνται για ζημιά και ακεραιότητα πριν από τη χρήση.
- Πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα για την αποφυγή ζημιάς στη(στις) συσκευή(ές) και τραυματισμού του ασθενούς.

#### - Διεγχειρητικά

- Ο χρήστης πρέπει να ακολουθεί τις οδηγίες στο εγχειρίδιο χειρουργικής τεχνικής.
- Η θραύση, η ολίσθηση και η κακή χρήση εργαλείων ή εμφυτευμάτων μπορεί να προκαλέσουν τραυματισμό στον ασθενή ή στο χειρουργικό προσωπικό.

- Ο χρήστης πρέπει να είναι εξαιρετικά προσεκτικός όταν χρησιμοποιεί εμφυτεύματα ή εργαλεία γύρω από τον νωτιαίο μυελό και τις νευρικές ρίζες. Η βλάβη στα νεύρα θα προκαλέσει σοβαρούς τραυματισμούς στον ασθενή.
- Συνιστάται η επέμβαση να γίνεται υπό ακτινοσκόπηση ή παρακολούθηση του νωτιαίου μυελού.
- Προειδοποίηση: Ο Αυχενικός Διασωματικός Κλωβός Σπονδυλοδεσίας Τύπου I (Κλειστός) περιέχει ένα πώμα βίδας. Παρακαλούμε επιβεβαιώστε ότι είναι σφιγμένο εάν θέλετε να το διατηρήσετε.

#### - Μετεγχειρητικά

- Ο χρήστης πρέπει να ακολουθεί τις οδηγίες στο εγχειρίδιο της επέμβασης.
- Οι ασθενείς πρέπει να δίνουν προσοχή στους μετεγχειρητικούς περιορισμούς, όπως η πίεση του βάρους, η υπερβολική μυϊκή δραστηριότητα και η απότομη άσκηση. Οι ασθενείς πρέπει επίσης να ενημερώνονται ότι τα εμφυτεύματα δεν είναι τόσο ισχυρά και αξιόπιστα όσο τα υγιή οστά. Τα εμφυτεύματα δεν αποκαθιστούν την κανονική ευελιξία, αντοχή και ανθεκτικότητα της σπονδυλικής στήλης μέχρι να ολοκληρωθεί η ενσωμάτωση. Η μη συμμόρφωση με τους μετεγχειρητικούς περιορισμούς αυξάνει τον κίνδυνο ρήξης, μετατόπισης ή χαλάρωσης του εμφυτεύματος και άλλων επιπλοκών. Το κάπνισμα μπορεί να οδηγήσει σε καθυστερημένη ή αποτυχημένη πόρωση του μοσχεύματος, οπότε οι καπνιστές πρέπει να προσέχουν αυτόν τον μετεγχειρητικό περιορισμό.
- Η συσκευή προορίζεται για μόνιμη εμφύτευση και δεν προορίζεται για αφαίρεση. Ωστόσο, εάν ο συνδυασμός αποτύχει, ο κίνδυνος μιας δεύτερης επέμβασης πρέπει να λαμβάνεται υπόψη κατά την αφαίρεση του εμφυτεύματος. Πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα για την αποφυγή κατάγματος.

## 5. Πιθανές Ανεπιθύμητες Ενέργειες

Είναι σημαντικό να κατανοηθεί ότι η μη χρήση των συγκεκριμένων εργαλείων που παρέχονται με τη συσκευή μπορεί να οδηγήσει σε ανεπιθύμητες ενέργειες. Με τον κατάλληλο εξοπλισμό, οι πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν, αλλά δεν περιορίζονται σε:

- Χαλάρωση, παραμόρφωση και θραύση του εμφυτεύματος
- Αλλαγές στην καμπυλότητα της σπονδυλικής στήλης, απώλεια μεσοσπονδύλιου ύψους
- Λοίμωξη

- Το εμφύτευμα μπορεί να επηρεάσει το δέρμα και να οδηγήσει σε διείσδυση του δέρματος, ερεθισμό, ίνωση, νέκρωση και/ή πόνο και θυλακίτιδα. Η ακατάλληλη εμφύτευση ή θέση των εμφυτευμάτων μπορεί να οδηγήσει σε μυϊκή και νευρολογική βλάβη.
- Ρήξεις της σκληράς μήνιγγας, ψευδοεγκεφαλομυελίτιδα, συρίγγιο της νωτιαίας σκληράς μήνιγγας, επίμονη διαρροή εγκεφαλονωτιαίου υγρού και μηνιγγίτιδα.
- Απώλεια νευρολογικής λειτουργίας (π.χ. αισθητηριακής ή/και κινητικής λειτουργίας), συμπεριλαμβανομένης της παράλυσης (ολικής ή μερικής), απώλειας αισθητικότητας, υπεραλγησίας, αιμωδίας, παραισθησίας, συμπτωμάτων ριζοπάθειας, επίμονου και/ή επιδεινούμενου πόνου, νευρώματος, σπασμών, εμβοών και/ή οπτικής έκπτωσης.
- Σύνδρομο ιππουρίδας, νευρολογική νόσος, νευρολογική έκπτωση (προσωρινή ή μόνιμη), παραπληγία, πάρεση, έκπτωση των αντανακλαστικών, διέγερση, αραχνοειδίτιδα και/ή μυϊκή απώλεια.
- Κατακράτηση ούρων, προβλήματα ελέγχου της ουροδόχου κύστης ή άλλοι τύποι επιπλοκών του ουροποιητικού συστήματος.
- Σχηματισμός ουλώδους ιστού που μπορεί να οδηγήσει σε νευρολογικό εκφυλισμό ή πίεση νευρών και/ή πόνο.
- Κατάγματα οστών, μικροκατάγματα, απορρόφηση, βλάβη ή διείσδυση στο οριζόντιο επίπεδο ή σε θέσεις πάνω-κάτω σε οποιοδήποτε οστό της σπονδυλικής στήλης (αυχένας και/ή σώμα του σπονδύλου).
- Κήλη δίσκου, καταστροφή ή διείσδυση στο σημείο της χειρουργικής επέμβασης και στις γύρω περιοχές.
- Ψευδάρθρωση (ή μη πώρωση των οστών). Καθυστερημένη ή ανεπαρκής επούλωση των οστών.
- Απώλεια ή αύξηση της κινητικής λειτουργίας της σπονδυλικής στήλης.
- Αδυναμία του ασθενούς να εκτελέσει τις δραστηριότητες της καθημερινής ζωής.
- Απώλεια οστού ή οστικής πυκνότητας που προκαλείται από θωράκιση έναντι καταπόνησης (stress sheltering).
- Δυσκολίες στο σημείο του εμφυτεύματος, συμπεριλαμβανομένου του πόνου, του κατάγματος και της επούλωσης του τραύματος.
- Εντερική απόφραξη, γαστρίτιδα, εντερική έμφραξη ή διαταραχές του εντέρου, ή άλλοι τύποι παθήσεων του γαστρεντερικού συστήματος.
- Αιμορραγία, αιμάτωμα, απόφραξη, ορώδες υγρό, οίδημα, υπέρταση, θρόμβωση και εγκεφαλικό επεισόδιο, υπερβολική αιμορραγία, φλεβίτιδα, νέκρωση τραύματος, ρήξη τραύματος, βλάβη αιμοφόρων αγγείων.

- Επιπλοκές ανεπάρκειας του καρδιαγγειακού συστήματος.
- Αναπαραγωγικές επιπλοκές, συμπεριλαμβανομένης της σεξουαλικής δυσλειτουργίας.
- Αναπνευστικές επιπλοκές, όπως πνευμονική εμβολή, ατελεκτασία, βρογχίτιδα, πνευμονία, κ.λπ.
- Αλλαγές στην ψυχική κατάσταση.
- Θάνατος.

## **6. Ομάδα Χρηστών**

Το άτομο ή τα άτομα που θα χρησιμοποιήσουν τη συσκευή μας:

- α) Έχουν ολοκληρώσει ιατρικές σπουδές
- β) Έχουν σοβαρή χειρουργική εμπειρία
- γ) Είναι προσεκτικοί κατά τη διάρκεια της επέμβασης
- δ) Έχουν επαρκή εμπειρία στη χρήση της συσκευής

## **7. Συσκευασία**

Οι συσκευασίες για κάθε ένα από τα εξαρτήματα πρέπει να είναι άθικτες κατά την παραλαβή. Οι κατεστραμμένες συσκευασίες και προϊόντα δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται και πρέπει να επιστρέφονται στη Shanghai REACH Medical Instrument Co., Ltd.

## **8. Αποθήκευση**

Πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα κατά τον χειρισμό και την αποθήκευση των εμφυτευμάτων. Η σχετική υγρασία του χώρου αποθήκευσης πρέπει να είναι κάτω από 80%, με καλό εξαερισμό. Αποθηκεύστε το εμφύτευμα σε ξηρό και χωρίς σκόνη μέρος.

Αποθηκεύετε πάντα το εμφύτευμα στην αρχική προστατευτική συσκευασία.

Μην αφαιρείτε το εμφύτευμα από τη συσκευασία μέχρι αμέσως πριν από τη χρήση.

## **9. Αποστειρωμένο**

Το προϊόν είναι αποστειρωμένο προϊόν. Το εμφύτευμα αποστειρώνεται με ακτινοβολία γάμμα.

Η συσκευή ισχύει για 5 έτη. Ποτέ μην χρησιμοποιείτε τα εμφυτεύματα εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη και ποτέ μην χρησιμοποιείτε εμφυτεύματα που έχουν περάσει την ημερομηνία λήξης τους.

Το εμφύτευμα δεν έχει σχεδιαστεί για να επαναποστειρώνεται από τον χρήστη.

## **10. Οδηγοί Χειρουργικής Τεχνικής**

Για να λάβετε αντίγραφα των οδηγιών χειρουργικής τεχνικής, μπορείτε να επικοινωνήσετε με το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών της Shanghai Reach Medical Instrument Co., Ltd. ή με τον τοπικό αντιπρόσωπο πωλήσεων.

## **11. Παράπονα για το Προϊόν**

Κάθε επαγγελματίας υγείας (π.χ. ένας χειρουργός που χρησιμοποιεί το προϊόν) ο οποίος έχει παράπονο ή έχει βιώσει οποιαδήποτε δυσαρέσκεια ως προς την ποιότητα, την ταυτότητα, την αξιοπιστία, την ασφάλεια, την αποτελεσματικότητα και/ή την απόδοση οποιουδήποτε προϊόντος, θα πρέπει να ειδοποιεί τη Shanghai REACH Medical ή, κατά περίπτωση, τον διανομέα του. Σε περίπτωση συμβάντος ή κινδύνου συμβάντος, που είχε ως αποτέλεσμα ή που θα μπορούσε ενδεχομένως να οδηγήσει σε θάνατο ή σοβαρή επιδείνωση της κατάστασης της υγείας ενός ασθενούς ή χρήστη, η Shanghai REACH Medical ή ο διανομέας πρέπει να ειδοποιηθούν το συντομότερο δυνατό. Κατά την υποβολή παραπόνου, παρακαλείσθε να παρέχετε τον(τους) αριθμό(ούς) αναφοράς του(των) εξαρτήματος(ων), τον(τους) αριθμό(ούς) παρτίδας κατασκευής, το όνομα και τη διεύθυνσή σας, καθώς και τη φύση του παραπόνου με πλήρη λεπτομέρεια, καθώς και ειδοποίηση για το εάν απαιτείται γραπτή αναφορά.

## **12. Πληροφορίες για τη Μαγνητική Τομογραφία (MR)**

Ο Αποστειρωμένος Αυχενικός Διασωματικός Κλωβός Σπονδυλοδεσίας δεν έχει αξιολογηθεί για την ασφάλεια, τη θέρμανση, τη μετανάστευση ή τη συμβατότητα στο περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού.

## **13. Σύμβολα**

### **ΕΙΚΟΝΟΓΡΑΜΜΑ**

|                                                                                     |                                                            |                                                                                     |                                                              |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|
|    | Κατασκευαστής                                              |    | Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα       |
|    | Ημερομηνία Κατασκευής                                      |    | Ημερομηνία λήξης                                             |
|    | Κωδικός παρτίδας                                           |    | Αριθμός αναφοράς                                             |
|    | Να μη επαναχρησιμοποιείται                                 |    | Αποστειρωμένο με χρήση ακτινοβολίας                          |
|    | Να μη χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη |    | Συμβουλευτείτε τις Οδηγίες χρήσης                            |
|  | Προσοχή                                                    |  | Η συσκευή συμμορφώνεται με την Ευρωπαϊκή Οδηγία MDD93/42/EEC |
|  | Ιατροτεχνολογικό Προϊόν                                    |  | Να φυλάσσεται μακριά από το ηλιακό φως                       |
|  | Να μη επαναποστειρώνεται                                   |  | Διατηρείται στεγνό                                           |

**Σημείωση:** Δεν θα εμφανίζονται όλα αυτά τα σύμβολα στις ετικέτες που βλέπετε, μπορεί να τα δείτε σε ετικέτες διαφορετικές σε περιοχές/χώρες και να κατανοήσετε τι σημαίνουν.

#### 14. Στοιχεία Επικοινωνίας

Για περισσότερες πληροφορίες, παρακαλούμε επικοινωνήστε:

Shanghai REACH Medical Instrument Co., Ltd.

Building 13, No. 999 Jiangyue Road, Minhang District, 201114 Shanghai, PEOPLE'S  
REPUBLIC OF CHINA

Τηλ: (86)021-54840582

Ταχυδρομικός Κώδικας: 201114

## **15. Κατάσταση Αναθεώρησης**

Τελευταίος αριθμός αναθεώρησης: 1.6

Ημερομηνία Αναθεώρησης: 2024.10.08