



**Gabbia da Fusione Intersomatica
Cervicale Sterile**

ISTRUZIONI PER L'USO

Nome della Società	Shanghai REACH Medical Instrument Co., Ltd
Indirizzo	Building 13, No. 999 Jiangyue Road, Minhang District, 201114 Shanghai, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Numero di Telefono	+86 021 54840582
Numero di Fax	+86 021 54840581
Rappresentante CE	CMC Medical Device & Drugs S.L. C/Horacio Lengo, 18, 29006, Málaga, España

Leggere attentamente le Istruzioni per l'Uso prima di utilizzare il prodotto.

1. Descrizione

La Gabbia da Fusione Intersomatica Cervicale Sterile è un prodotto per fusione monouso sviluppato per la stabilizzazione mono o multi-segmentale della colonna cervicale. I componenti dell'impianto del sistema di Gabbia da Fusione Intersomatica Cervicale Sterile sono costituiti da una lega di titanio. Il prodotto è utilizzato in un normale ambiente operativo da ortopedici e neurochirurghi addestrati. Il sistema di Gabbia da Fusione Intersomatica Cervicale Sterile è offerto in una varietà di geometrie e dimensioni di impianti per adattarsi all'anatomia del paziente. È fornito sterile ed è disponibile in una varietà di altezze, impronte e angoli di lordosi.

2. Indicazioni per l'Uso

La Gabbia da Fusione Intersomatica Cervicale Sterile è destinata a procedure di fusione spinale a uno o più livelli (C2-T1) in pazienti scheletricamente maturi con malattia degenerativa del disco cervicale, instabilità, trauma inclusi fratture, deformità definita come cifosi, lordosi o deformità a emivertebra, mielopatia spondilotica cervicale, stenosi spinale e fallimento di una precedente fusione a uno o più livelli della colonna cervicale con sintomi radicolari associati. Il dispositivo con camera può essere riempito con osso autogeno. La Gabbia da Fusione Intersomatica Cervicale Sterile viene posizionata tramite un approccio anteriore. Può essere utilizzata come soluzione autonoma. In caso di instabilità segmentale, questo dispositivo è destinato all'uso con un sistema di fissazione interna supplementare appropriato per l'uso nella colonna cervicale.

3. Controindicazioni

Le controindicazioni includono ma non sono limitate a:

- 1) Esiste un rischio significativo di infezione.
- 2) Infiammazione locale.
- 3) Febbre.
- 4) Obesità patologica.
- 5) Gravidanza e allattamento.
- 6) Malattia mentale.
- 7) Eccessiva distorsione anatomica causata da malformazione congenita.
- 8) Qualsiasi condizione medica o chirurgica che ostacoli il successo dell'impianto spinale, come malformazione congenita, accelerazione della sedimentazione non identificata causata da altre malattie, aumento del numero di globuli bianchi, ecc.

- 9) Malattia articolare acuta, riassorbimento osseo, rarefazione ossea, condropatia e/o osteoporosi. L'osteoporosi o l'osteopenia è una controindicazione relativa, che può ridurre il grado di correzione, la stabilità e la fissazione meccanica.
- 10) Allergia ai metalli, costituzione allergica o allergia a più farmaci.
- 11) Non è richiesto alcun innesto osseo o fusione.
- 12) Qualsiasi impianto che debba essere troppo grande o troppo piccolo.
- 13) È richiesta qualsiasi combinazione di due set di componenti o sistemi di produttori diversi.
- 14) Qualsiasi paziente che non ha abbastanza tessuto per coprire la ferita chirurgica o non ha abbastanza massa ossea o una scarsa qualità ossea.
- 15) L'uso dell'impianto da parte di un paziente è in conflitto con la struttura anatomica o il comportamento fisiologico atteso.
- 16) Qualsiasi paziente che non segue le indicazioni del medico dopo l'operazione.
- 17) Qualsiasi cosa non rientri nell'ambito delle indicazioni.

4. Avvertenze e Precauzioni

- Generali

- I dispositivi devono essere utilizzati solo per pazienti di età compresa tra 12 e 80 anni. Il dispositivo non è destinato al trattamento di bambini di età inferiore ai 12 anni.
- La chirurgia di fusione cervicale deve essere eseguita solo da chirurghi ortopedici e neurochirurghi addestrati, poiché richiede sia competenze specialistiche che esperienza. Misure preoperatorie e postoperatorie corrette sono fondamentali per il successo della fusione cervicale.
- L'impianto e gli strumenti specializzati correlati non possono essere utilizzati in combinazione con altri prodotti di produttori diversi. I componenti in lega di titanio non devono essere utilizzati in combinazione con componenti in acciaio inossidabile.
- I sistemi di Gabbia da Fusione Intersomatica Cervicale Sterile sono solo per uso singolo. Non riutilizzare mai gli impianti perché i rischi di infezione, rottura e possibilmente altri eventi avversi possono aumentare. Gli impianti usati includono qualsiasi impianto che sia stato a contatto con sangue, osso, tessuto e/o altri fluidi corporei.
- La corretta selezione delle dimensioni dell'impianto per ogni singolo paziente è importante. Devono essere preparati impianti di dimensioni diverse per l'intervento

chirurgico, perché una scelta corretta del dispositivo può aumentare il tasso di successo. La selezione, l'installazione e la posizione inappropriate dell'impianto ridurranno notevolmente la sua longevità.

- Durante qualsiasi fase dell'intervento chirurgico, è fondamentale ridurre al minimo lo stress sull'impianto e ottimizzare le circostanze per la fusione. Cicli di stress elevati o ripetuti possono allentare, spostare, esaurire o rompere l'impianto prima che la fusione sia completa.

- **Preoperatorie**

- Devono essere scelti solo i pazienti che soddisfano i criteri descritti nella sezione delle indicazioni.
- Il paziente deve essere attentamente esaminato per quanto riguarda le controindicazioni. L'utente deve anche informare il paziente sui potenziali rischi ed eventi avversi.
- Gli impianti devono essere maneggiati e conservati con cura. Collisioni, piegature, graffi possono ridurre notevolmente la resistenza e la durata degli impianti. Gli impianti e gli strumenti devono essere protetti da ambienti corrosivi.
- I dispositivi devono essere ispezionati per danni e integrità prima dell'uso.
- È necessario prestare attenzione per evitare danni al dispositivo/i e lesioni al paziente.

- **Intraoperatorie**

- L'utente deve seguire le istruzioni del manuale di tecnica chirurgica.
- La rottura, lo scivolamento e l'uso improprio di strumenti o impianti possono causare lesioni al paziente o al personale operativo.
- L'utente deve essere estremamente attento quando utilizza impianti o strumenti intorno al midollo spinale e alle radici nervose. I danni ai nervi causeranno gravi lesioni al paziente.
- Si consiglia di operare sotto monitoraggio a raggi X o del midollo spinale.
- Avvertenza: La Gabbia da Fusione Intersomatica Cervicale di Tipo I (Chiusa) contiene un tappo a vite. Si prega di confermare che sia serrato se si desidera mantenerlo.

- **Postoperatorie**

- L'utente deve seguire le istruzioni del manuale operativo.
- I pazienti devono prestare attenzione alle limitazioni postoperatorie, come la pressione del peso, l'eccessiva attività muscolare e l'esercizio improvviso. Ai pazienti deve anche essere detto che gli impianti non sono forti e affidabili come le ossa sane. Gli impianti non ripristinano la normale flessibilità, resistenza e durata della colonna vertebrale fino al completamento dell'incorporazione. La mancata osservanza delle limitazioni postoperatorie aumenta il rischio di rottura, spostamento o allentamento dell'impianto e altre complicazioni. Il fumo può portare a un ritardo o a un fallimento della fusione dell'innesto, quindi i fumatori dovrebbero prestare attenzione a questa limitazione postoperatoria.
- Il dispositivo è destinato all'impianto permanente e non è destinato alla rimozione. Tuttavia, se la combinazione fallisce, il rischio di una seconda operazione dovrebbe essere considerato durante la rimozione dell'impianto. È necessario prestare attenzione per evitare fratture.

5. Potenziali Eventi Avversi

È importante capire che non utilizzare gli strumenti specifici forniti con il dispositivo può portare a eventi avversi. Con l'attrezzatura adeguata, i potenziali eventi avversi includono, ma non sono limitati a:

- Allentamento, deformazione e rottura dell'impianto
- Cambiamenti nella curvatura della colonna vertebrale, perdita di altezza intervertebrale
- Infezione
- L'impianto può interessare la pelle e portare a penetrazione della pelle, irritazione, fibrosi, necrosi e/o dolore e borsite. L'impianto o la posizione inappropriata degli impianti possono portare a danni muscolari e neurologici.
- Lacerazioni durali, pseudoencefalomielite, fistola durale spinale, perdita persistente di liquido cerebrospinale e meningite.
- Perdita della funzione neurologica (ad es. funzione sensoriale e/o motoria), inclusa paralisi (totale o parziale), perdita di sensibilità, iperalgesia, intorpidimento, parestesia, sintomi di malattia della radice nervosa, dolore persistente e/o aggravato, neuroma, convulsioni, tinnito e/o declino visivo.
- Sindrome della cauda equina, malattia neurologica, declino neurologico (temporaneo o permanente), paraplegia, paresi, declino dei riflessi, stimolazione, infiammazione aracnoidea e/o perdita muscolare.

- Ritenzione urinaria, problemi di controllo della vescica o altri tipi di complicazioni del tratto urinario.
- Formazione di cicatrici che possono portare a degenerazione neurologica o pressione nervosa e/o dolore.
- Fratture ossee, microfratture, riassorbimento, danno o penetrazione a livello orizzontale o in posizioni su-giù in qualsiasi osso della colonna vertebrale (peduncolo e/o corpo vertebrale)
- Ernia del disco, crollo o penetrazione nel sito chirurgico e nelle zone circostanti.
- Mancata unione ossea (o pseudoartrosi). Guarigione ossea ritardata o insufficiente.
- Perdita o aumento della funzione motoria spinale.
- Incapacità del paziente di svolgere le attività della vita quotidiana.
- Perdita di osso o densità minerale ossea causata da scarico di stress (stress sheltering).
- Difficoltà nel sito dell'impianto, inclusi dolore, frattura e guarigione della lesione.
- Ostruzione intestinale, gastrite, occlusione intestinale o disturbi intestinali, o altri tipi di malattie del sistema gastrointestinale.
- Emorragia, ematoma, occlusione, sieroma, edema, ipertensione, trombosi e ictus, sanguinamento eccessivo, flebite, necrosi della ferita, ferita lacerata, danni ai vasi sanguigni.
- Complicazioni da insufficienza del sistema cardiovascolare.
- Complicazioni riproduttive, inclusa la disfunzione sessuale.
- Complicazioni respiratorie, come embolia polmonare, atelettasia, bronchite, polmonite, ecc.
- Cambiamenti dello stato mentale.
- Morte.

6. Gruppo di Utenti

La persona o le persone che utilizzeranno il nostro dispositivo;

- a) Hanno completato professioni mediche
- b) Hanno una seria esperienza operativa
- c) Sono attenti durante l'operazione
- d) Hanno un'esperienza adeguata nell'uso del dispositivo

7. Imballaggio

Le confezioni di ciascuno dei componenti devono essere integre al momento della ricezione. Le confezioni e i prodotti danneggiati non devono essere utilizzati e devono essere restituiti a Shanghai REACH Medical Instrument Co., Ltd.

8. Conservazione

È necessario prestare attenzione nella manipolazione e nella conservazione degli impianti. L'umidità relativa del locale di conservazione deve essere inferiore all'80%, con una buona ventilazione. Conservare l'impianto in un luogo asciutto e privo di polvere.

Conservare sempre l'impianto nella sua confezione protettiva originale.

Non rimuovere l'impianto dalla confezione fino a immediatamente prima dell'uso.

9. Sterile

Il prodotto è un prodotto sterile. L'impianto è sterilizzato con sterilizzazione gamma.

Il dispositivo è valido per 5 anni. Non utilizzare mai gli impianti se la confezione è danneggiata e non utilizzare mai impianti che hanno superato la data di scadenza.

L'impianto non è progettato per essere risterilizzato dall'utente.

10. Guide alla Tecnica Chirurgica

Per ottenere copie delle guide alla tecnica chirurgica, è possibile contattare il servizio clienti di Shanghai Reach Medical Instrument Co., Ltd. o il rappresentante di vendita locale.

11. Reclami sul Prodotto

Qualsiasi operatore sanitario (ad es. un chirurgo che utilizza il prodotto) che abbia un reclamo o che abbia riscontrato insoddisfazione per la qualità, l'identità, l'affidabilità, la sicurezza, l'efficacia e/o le prestazioni di qualsiasi prodotto deve notificarlo a Shanghai REACH Medical o, se del caso, al proprio distributore. In caso di incidente, o rischio di incidente, che abbia causato, o che possa potenzialmente causare, la morte o un grave deterioramento dello stato di salute di un paziente o di un utente, Shanghai REACH Medical o il distributore devono essere avvisati il prima possibile. Quando si presenta un reclamo, si prega di fornire il/i numero/i di riferimento del/i componente/i, il/i numero/i di lotto di

produzione, il proprio nome e indirizzo, e la natura del reclamo in dettaglio, nonché la notifica se è richiesto un rapporto scritto.

12. Informazioni RM

La Gabbia da Fusione Intersomatica Cervicale Sterile non è stata valutata per la sicurezza, il riscaldamento, la migrazione o la compatibilità nell'ambiente di risonanza magnetica.

13. Simboli

PITTOGRAMMA			
	Produttore		Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
	Data di Fabbricazione		Da utilizzare entro
	Codice lotto		Numero di riferimento
	Non riutilizzare		Sterilizzato mediante irradiazione
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata		Consultare le Istruzioni per l'uso
	Attenzione		Il dispositivo è conforme alla Direttiva Europea MDD93/42/EEC
	Dispositivo Medico		Tenere lontano dalla luce solare
	Non risterilizzare		Mantenere asciutto

Nota: Non tutti questi simboli appariranno sulle etichette che vedete, potreste vederli su etichette in diverse regioni/paesi e capire cosa significano.

14. Informazioni di Contatto

Per ulteriori informazioni, si prega di contattare:

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

Codice Postale: 201114

15. Stato della Revisione

Ultimo numero di revisione: 1.6

Data di Revisione: 2024.10.08