CE 2292

Sistema di fissazione spinale posteriore sterile

ISTRUZIONI PER L'USO

Nome della società	Shanghai REACH Medical Instrument Co., Ltd
Indirizzo	Edificio 13, No.999 Jiangyue Road, Minhang District, 201114 Shanghai, REPUBBLICA POPOLARE CINESE
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

Il sistema di fissazione posteriore sterile della colonna vertebrale, contenente i set RS8 LONG e LEGEND, è un dispositivo di fissazione monouso sviluppato per la stabilizzazione della colonna vertebrale a uno o più livelli toracolombari e/o lombosacrali. I componenti dell'impianto del sistema RS8 LONG e LEGEND sono realizzati in lega di titanio (Ti-6Al-4V). Il dispositivo viene utilizzato da chirurghi esperti in un ambiente standard di sala operatoria.

Il sistema RS8 LONG e LEGEND offre diverse scelte di impianti, tra cui viti di riduzione di varie lunghezze e diametri.

2. Indicazioni per l'uso

Il sistema di fissazione spinale posteriore sterile è stato progettato per la fissazione posteriore non cervicale della colonna vertebrale per le seguenti indicazioni: malattia degenerativa del disco; spondilolistesi; trauma; stenosi spinale; curvature; resezione di un tumore; pseudoartrosi; e/o fallimento di una precedente fusione . I dispositivi sono utilizzati da chirurghi esperti in un ambiente standard di sala operatoria.

3. Controindicazioni

Le controindicazioni comprendono, a titolo esemplificativo e non esaustivo:

1) Rischi evidenti di infezioni.
2) Infiammazione locale.
3) Febbre.
4) Obesità patologica.
5) Gravidanza o allattamento.
6) Malattia mentale.
7) Eccessiva distorsione anatomica causata da una malformazione congenita.
8) Qualsiasi altra condizione che precluda il potenziale beneficio dell'intervento di impianto spinale, come la presenza di malformazioni congenite, di indicazioni di infezione o infiammazione in corso, come l'accelerazione della velocità di sedimentazione e la leucocitosi.
9) Malattie articolari rapide, riassorbimento osseo, diminuzione della densità ossea, condropatia e/o osteoporosi. (La diminuzione della densità ossea e l'osteoporosi sono controindicazioni relative che riducono la stabilità, l'efficacia della correzione e la resistenza meccanica).
10) Sospetta o documentata allergia o intolleranza ai materiali compositi.
11) Tutti i casi che non necessitano di fissazione e/o fusione spinale.
12) Tutti i casi in cui i componenti implantari selezionati per l'uso sarebbero troppo grandi o troppo piccoli per ottenere un risultato vantaggioso.
13) Qualsiasi caso che richieda l'uso combinato di diversi dispositivi o sistemi di più aziende.
14) Qualsiasi paziente senza un'adeguata copertura tissutale del sito operatorio o un'adeguata riserva ossea o qualità ossea.
15) Qualsiasi paziente in cui l'utilizzo dell'impianto interferirebbe con le strutture anatomiche o con le prestazioni fisiologiche previste.

16) Qualsiasi paziente non disposto a seguire le istruzioni post-operatorie.
17) Qualsiasi caso non descritto nelle indicazioni.

4. Avvertenze e precauzioni

- Generale

1) 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 .
2) L'intervento di fusione spinale deve essere eseguito solo da chirurghi esperti, poiché richiede competenze specialistiche ed esperienza. Le corrette misure pre e postoperatorie sono fondamentali per il successo della fusione spinale.
3) L'impianto e i relativi strumenti specializzati 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.
4) I sistemi RS8 LONG e LEGEND sono monouso. Non riutilizzare mai gli impianti perché i rischi di infezione, rottura ed eventualmente altri eventi avversi possono aumentare. Gli impianti usati comprendono qualsiasi impianto che sia entrato in contatto con sangue, osso, tessuto e/o altri fluidi corporei. Dopo la rimozione dal paziente, deve essere smaltito e non può essere riutilizzato.
5) È importante scegliere correttamente le dimensioni dell'impianto per ogni singolo paziente. Gli impianti di dimensioni diverse devono essere preparati per l'intervento, perché una scelta corretta del dispositivo può aumentare la percentuale di successo. La scelta, l'installazione e la posizione inadeguata dell'impianto ne riducono notevolmente la longevità.
6) In qualsiasi fase dell'intervento, è fondamentale ridurre al minimo lo stress sull'impianto e ottimizzare le condizioni per la fusione. Cicli di stress elevati o ripetuti possono allentare, spostare, esaurire o rompere l'impianto prima che la fusione sia completata.
7) Seguire le istruzioni del medico prima di qualsiasi controllo con TC o RM.
8) Si noti che non sono stati eseguiti test o valutazioni sull'innalzamento della temperatura, sullo stato di spostamento e sul manufatto di questo prodotto nell'ambiente MR.

- Preoperatorio

1) Devono essere selezionati solo i pazienti che soddisfano i criteri descritti nelle indicazioni.
2) I pazienti devono essere esaminati attentamente per quanto riguarda le controindicazioni. L'utilizzatore deve inoltre informare i pazienti sui potenziali rischi ed eventi avversi.
3) Gli impianti devono essere maneggiati e conservati con cura. Urti, piegature e graffi possono ridurre notevolmente la resistenza e la durata degli impianti. Gli impianti e gli strumenti devono essere protetti da ambienti corrosivi.
4) I dispositivi devono essere ispezionati per verificarne l'integrità e i danni prima dell'uso.
5) È necessario prestare attenzione per evitare danni ai dispositivi e lesioni ai pazienti.

- Intraoperatorio

1) L'utente deve seguire le istruzioni del manuale di tecnica chirurgica.
2) La rottura, lo scivolamento e l'uso improprio di strumenti o impianti possono causare lesioni al paziente o al personale operante.
3) L'utente deve prestare estrema attenzione quando utilizza impianti o strumenti in prossimità del midollo spinale e delle radici nervose. I danni ai nervi causano gravi lesioni ai pazienti.

4) Per evitare una riduzione o un'estensione eccessiva, si consiglia di operare sotto controllo radiografico o spinale.

- **Postoperatorio**

1) I pazienti devono essere consapevoli delle limitazioni post-operatorie, come il sollevamento di pesi, l'eccessiva attività muscolare e i movimenti improvvisi. I pazienti devono anche essere informati del fatto che gli impianti non sono forti e affidabili come le ossa sane. Gli impianti non possono ripristinare la normale flessibilità, forza e durata della colonna vertebrale fino al completamento della fusione. Il mancato rispetto delle limitazioni postoperatorie aumenta il rischio di rottura, migrazione o allentamento dell'impianto e altre complicazioni. Il fumo può causare un ritardo o un fallimento della fusione dell'innesto, pertanto i pazienti fumatori devono essere informati di questa limitazione postoperatoria.
2) Nei primi 12 mesi successivi all'intervento, i dispositivi devono essere controllati periodicamente per garantire il rilevamento più precoce possibile di allentamento, migrazione o rottura, utilizzando tecniche radiografiche appropriate. Se si verifica una delle complicazioni citate, è necessario valutare il rischio di deterioramento. Si devono prendere in considerazione misure come un'ulteriore riduzione del livello di attività e/o una revisione precoce. Si raccomanda di indossare un supporto esterno per 3-6 mesi come dispositivo ausiliario di rilascio della tensione.
3) Anche dopo il raggiungimento della fusione, gli impianti possono allentarsi, rompersi e corrodersi. Se gli impianti rimangono nel corpo per più di 1,5 anni, possono verificarsi complicazioni, tra cui il fallimento funzionale degli impianti, la corrosione, la reazione dei tessuti molli e il dolore, i danni ai tessuti molli, ai nervi e alle articolazioni dovuti alla migrazione, la difficoltà di rimuovere gli impianti, il dolore e il disagio causati dagli impianti, l'aumento del rischio di infezione e la riduzione della capacità di carico delle ossa normali. In questi casi, gli impianti devono essere rimossi.
4) Quando si rimuovono gli impianti, si deve prendere in considerazione il rischio di un secondo intervento. È necessario prestare attenzione per evitare la frattura dell'osso.

5. Potenziali eventi avversi

È importante capire che il mancato utilizzo degli strumenti specifici forniti con il dispositivo può causare eventi avversi. Con un'attrezzatura adeguata, i potenziali eventi avversi includono, ma non sono limitati a:

1) Allentamento, deformazione e rottura dell'impianto.
2) Cambiamenti nella curvatura della colonna vertebrale, perdita dell'altezza intervertebrale.
3) Infezione.
4) L'impianto può interessare la cute e provocare la penetrazione della pelle, irritazione, fibrosi, necrosi e/o dolore e borsite. Un impianto o una posizione inadeguati possono causare danni muscolari e neurologici.
5) Lacerazioni durali, pseudo encefalomielite, fistola spinale durale, perdita persistente di liquido cerebrospinale e meningite.
6) Perdita della funzione neurologica (ad esempio, della funzione sensoriale e/o motoria), compresa la paralisi (totale o parziale), la perdita di sensibilità, l'iperalgesia, l'intorpidimento, la parestesia, i sintomi di malattia delle radici nervose, il dolore persistente e/o aggravante, il neuroma, la convulsione, l'acufene e/o il declino visivo.

7) Sindrome della cauda equina, malattia neurologica, declino neurologico (temporaneo o permanente), paraplegia, paresi, declino del riflesso, stimolazione, infiammazione aracnoidea e/o perdita muscolare.
8) Ritenzione urinaria, problemi di controllo della vescica o altri tipi di complicazioni del tratto urinario.
9) Formazione di cicatrici che possono portare alla degenerazione neurologica o alla pressione e/o al dolore dei nervi.
10) Fratture ossee, microfratture, riassorbimento, danneggiamento o penetrazione a livello orizzontale o in posizioni ascendenti o discendenti in qualsiasi osso della colonna vertebrale (compresi sacro, peduncolo e/o corpo vertebrale)
11) Ernia discale, sfondamento o penetrazione nel sito chirurgico e nelle zone circostanti.
12) Nonunione ossea (o pseudoartrosi). Guarigione ossea ritardata o insufficiente.
13) Perdita o aumento della funzione motoria spinale.
14) Incapacità del paziente di svolgere le attività della vita quotidiana.
15) Perdita di tessuto osseo o di densità minerale ossea causata da stress da ricovero.
16) Difficoltà nel sito dell'impianto, tra cui dolore, frattura e guarigione della lesione.
17) Ostruzione intestinale, gastrite, occlusione intestinale o disturbi intestinali, o altri tipi di malattie del sistema gastrointestinale.
18) Emorragia, ematoma, occlusione, sieroma, edema, ipertensione, trombosi e ictus, sanguinamento eccessivo, flebite, necrosi della ferita, ferita lacerata, danni ai vasi sanguigni.
19) Complicazioni da insufficienza del sistema cardiovascolare.
20) Complicazioni riproduttive, comprese le disfunzioni sessuali.
21) Complicazioni respiratorie, come embolia polmonare, atelettasia, bronchite, polmonite, ecc.
22) Cambiamenti dello stato mentale.
23) Morte.

6. Gruppo di utenti

La persona o le persone che utilizzeranno il nostro dispositivo devono avere:

1) Professioni mediche completate.
2) Avere una seria esperienza operativa.
3) Fare attenzione durante l'operazione.
4) Avere un'adeguata esperienza nell'uso del dispositivo.

7. Imballaggio

Le confezioni di ciascun componente devono essere intatte al momento del ricevimento. Le confezioni e i prodotti danneggiati non devono essere utilizzati e devono essere restituiti a Shanghai REACH Medical Instrument Co.

8. Immagazzinamento

È necessario prestare attenzione alla manipolazione e allo stoccaggio degli impianti. L'umidità relativa del magazzino deve essere inferiore all'80%, con una buona ventilazione. Gli impianti e gli strumenti devono essere protetti da ambienti corrosivi.

9. Sterilizzazione

Gli impianti, che vengono consegnati sterili, sono stati esposti a un'irradiazione gamma di 25-45kGy da una sorgente di cobalto 60.
Per ridurre il rischio di infezione, l'imballaggio di tutti i dispositivi sterili deve essere ispezionato per individuare eventuali difetti.
La confezione dell'impianto è valida per 5 anni. La barriera o la scadenza della durata di conservazione devono essere controllate prima dell'apertura. In presenza di tale difetto o di scadenza del termine di conservazione, gli impianti sono considerati non sterili e devono essere scartati.

10. Guide alla tecnica chirurgica

Per ottenere copie delle guide alle tecniche chirurgiche, è possibile contattare il servizio clienti di Shanghai Reach Medical Instrument Co., Ltd. o il rappresentante locale.

11. Reclami sui prodotti

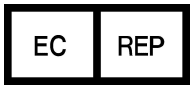
Qualsiasi operatore sanitario (ad esempio un chirurgo che utilizza il prodotto) che abbia un reclamo o che abbia riscontrato un'insoddisfazione nella qualità, nell'identità, nell'affidabilità, nella sicurezza, nell'efficacia e/o nelle prestazioni di qualsiasi prodotto deve informare Shanghai Reach Medical o, se del caso, il suo distributore. In caso di incidente, o di rischio di incidente, che abbia causato, o 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 numero di riferimento del/i componente/i, il/i numero/i del lotto di produzione, il proprio nome e indirizzo e la natura del reclamo in modo dettagliato, oltre a comunicare se è richiesto un rapporto scritto.

12. MR

Il sistema di fissazione spinale posteriore sterile non è stato valutato per quanto riguarda la sicurezza, il riscaldamento, la migrazione o la compatibilità nell'ambiente di risonanza magnetica.

13. Simboli

CE 2292	**Il dispositivo è conforme alla direttiva europea MDD93/42/CEE.**	STERILE R	**Sterilizzato per irradiazione**
LOT	**Codice lotto**		**Consultare le istruzioni per l'uso**
	Non riutilizzare		**Non utilizzare se la confezione è danneggiata**

	Data di produzione		**Numero di catalogo**
	Attenzione		**Data di scadenza**
	Dispositivo medico		**Tenere lontano dalla luce del sole**
	Non risterilizzare		**Mantenere l'asciutto**
	Produttore Shanghai REACH Medical Instrument Co., Ltd Edificio 13, No.999 Jiangyue Road, Minhang District, 201114 Shanghai, REPUBBLICA POPOLARE CINESE Piano 1, Edificio 6, No. 67, Lane 1768, Liyue Road, Minhang District, 201114 Shanghai, REPUBBLICA POPOLARE CINESE		
	**Rappresentante autorizzato nella Comunità europea** CMC Medical Device & Drugs S.L. C/Horacio Lengo, 18, 29006, Málaga, España Tel:+34951214054		

Nota: non tutti questi simboli appaiono sulle etichette che vedete, ma potreste vederli su etichette di regioni/paesi diversi e capirne il significato.

14. Ulteriori informazioni

Per ulteriori informazioni, contattare:
Shanghai REACH Medical Instrument Co., Ltd.
Edificio 13, No.999 Jiangyue Road, Minhang District, 201114 Shanghai, REPUBBLICA POPOLARE CINESE
Tel:(86)021-54840582
Codice postale:201114

15. Stato della revisione

Ultimo numero di revisione: 1.6
Data di revisione: 07.11.2024