



Sistema de Fixação Espinhal Posterior Estéril

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Nome da Empresa	Shanghai REACH Medical Instrument Co., Ltd.
Morada	Building 13, No. 999 Jiangyue Road, Minhang District, 201114 Shanghai, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Número de Telefone	+86 021 54840582
Número de Fax	+86 021 54840581
Representante na CE	CMC Medical Device & Drugs S.L. C/Horacio Lengo, 18, 29006, Málaga, España

Por favor, leia atentamente as Instruções de Utilização antes de utilizar o produto.

1. Descrição

O Sistema de Fixação Espinhal Posterior Estéril, que contém os conjuntos de sistema RS8 LONG e sistema LEGEND, é um dispositivo de fixação de utilização única que foi desenvolvido para a estabilização toracolombar e/ou lombossagrada de nível único ou multinível da coluna vertebral. Os componentes do implante dos sistemas RS8 LONG e LEGEND são feitos de liga de titânio (Ti-6Al-4V). O dispositivo é utilizado por cirurgiões com formação num ambiente de bloco operatório padrão.

Os sistemas RS8 LONG e LEGEND oferecem múltiplas opções de implantes, incluindo vários comprimentos e diâmetros de parafusos de redução.

2. Indicações de Utilização

O Sistema de Fixação Espinhal Posterior Estéril destina-se à fixação posterior, não cervical, da coluna para as seguintes indicações: doença degenerativa do disco; espondilolistese; trauma; estenose espinhal; curvaturas; ressecção de tumor; pseudoartrose; e/ou falha de fusão anterior. Os dispositivos são utilizados por cirurgiões com formação num ambiente de bloco operatório padrão.

3. Contraindicações

As contraindicações incluem, mas não se limitam a:

- 1) Riscos óbvios de infeção.
- 2) Inflamação local.
- 3) Febre.
- 4) Obesidade mórbida.
- 5) Gravidez ou lactação.
- 6) Doença mental.
- 7) Distorção anatómica excessiva causada por malformação congénita.
- 8) Qualquer outra condição que impeça o potencial benefício da cirurgia de implante espinhal, como a presença de malformações congénitas, de indicações de infeção ou inflamação em curso, como a aceleração da velocidade de sedimentação e a leucocitose.
- 9) Doenças articulares rápidas, reabsorção óssea, diminuição da densidade óssea, condropatia e/ou osteoporose. (A diminuição da densidade óssea e a osteoporose são contraindicações relativas que reduzem a estabilidade, a eficácia da correção e a resistência mecânica.)
- 10) Alergia ou intolerância suspeita ou documentada aos materiais compósitos.
- 11) Qualquer caso que não necessite de fixação espinhal e/ou fusão espinhal.

- 12) Qualquer caso em que os componentes do implante selecionados para utilização sejam demasiado grandes ou demasiado pequenos para se obter um resultado benéfico.
- 13) Qualquer caso que exija a utilização combinada de diferentes dispositivos ou sistemas de mais do que uma empresa.
- 14) Qualquer doente sem cobertura tecidular adequada sobre o local operatório ou sem stock ósseo ou qualidade óssea adequados.
- 15) Qualquer doente em que a utilização do implante interfira com as estruturas anatómicas ou com o desempenho fisiológico esperado.
- 16) Qualquer doente que não esteja disposto a seguir as instruções pós-operatórias.
- 17) Qualquer caso não descrito nas indicações.

4. Avisos e precauções

- Geral

- 1) Os dispositivos devem ser utilizados apenas em doentes com idades compreendidas entre os 12 e os 80 anos. O dispositivo não se destina ao tratamento de crianças com menos de 12 anos de idade.
- 2) A cirurgia de fusão espinal deve ser realizada apenas por cirurgias com formação, uma vez que requer competências e experiência especializadas. As medidas pré-operatórias e pós-operatórias corretas são cruciais para o sucesso da fusão espinal.
- 3) O implante e os instrumentos especializados relacionados não podem ser utilizados em combinação com outros produtos de diferentes fabricantes. Os componentes de liga de titânio não devem ser utilizados em combinação com componentes de aço inoxidável.
- 4) Os sistemas RS8 LONG e LEGEND são apenas para utilização única. Nunca reutilize os implantes devido aos riscos de infeção, quebra e possivelmente outros eventos adversos que podem aumentar. Os implantes usados incluem qualquer implante que tenha tido contacto com sangue, osso, tecido e/ou outros fluidos corporais. Após a remoção do doente, deve ser eliminado e não pode ser reutilizado.
- 5) A seleção adequada do tamanho do implante para cada doente individual é importante. Devem ser preparados implantes de diferentes dimensões para a cirurgia, porque uma escolha correta do dispositivo pode aumentar a taxa de sucesso. A seleção, instalação e posição inadequadas do implante reduzirão consideravelmente a sua longevidade.
- 6) Durante qualquer fase da cirurgia, é crucial minimizar o stress sobre o implante e otimizar as circunstâncias para a fusão. Ciclos de stress elevados ou repetidos podem soltar, mover, desgastar ou quebrar o implante antes de a fusão estar completa.
- 7) Siga as instruções do médico antes de qualquer exame de TC ou RM.

- 8) Note que não foi realizado nenhum teste ou avaliação sobre a elevação da temperatura, o estado de deslocamento e o artefacto deste produto no ambiente de RM.

- **Pré-operatório**

- 1) Apenas devem ser seleccionados doentes que cumpram os critérios descritos nas indicações.
- 2) Os doentes devem ser cuidadosamente examinados relativamente a contra-indicações. O utilizador deve também informar os doentes sobre os potenciais riscos e eventos adversos.
- 3) Os implantes devem ser manuseados e armazenados cuidadosamente. Colisão, flexão, riscos podem reduzir significativamente a resistência e a vida útil dos implantes. Os implantes e os instrumentos devem ser protegidos de ambientes corrosivos.
- 4) Os dispositivos devem ser inspecionados quanto a danos e integridade antes da utilização.
- 5) Devem ser tomadas precauções para evitar danos no(s) dispositivo(s) e lesões nos doentes.

- **Intraoperatório**

- 1) O utilizador deve seguir as instruções do manual de técnica cirúrgica.
- 2) A quebra, o deslizamento e a utilização incorreta de instrumentos ou implantes podem causar lesões no doente ou no pessoal operatório.
- 3) O utilizador deve ser extremamente cuidadoso ao utilizar implantes ou instrumentos à volta da medula espinal e das raízes nervosas. Danos nos nervos causarão lesões graves nos doentes.
- 4) Para evitar uma sobre-redução ou sobre-extensão, aconselha-se a operar sob controlo de raios X ou monitorização da medula espinal.

- **Pós-operatório**

- 1) Os doentes devem estar cientes das limitações pós-operatórias, como o suporte de peso, atividade muscular excessiva e movimentos súbitos. Os doentes devem também ser informados sobre o facto de os implantes não serem tão fortes e fiáveis como os ossos saudáveis. Os implantes não podem restaurar a flexibilidade, a força e a durabilidade normais da coluna até que a fusão esteja completa. O incumprimento das limitações pós-operatórias aumentará o risco de quebra, migração ou desprendimento do implante e outras complicações. O tabagismo pode resultar num atraso ou falha na fusão do enxerto, pelo que os doentes fumadores devem ser alertados para esta limitação pós-operatória.
- 2) Durante os primeiros 12 meses após a cirurgia, os dispositivos devem ser verificados periodicamente para garantir a deteção o mais precoce possível de desprendimento, migração ou quebra, utilizando técnicas radiográficas apropriadas. Se ocorrer alguma das complicações mencionadas, o risco de

deterioração deve ser avaliado. Devem ser consideradas medidas como a redução adicional do nível de atividade e/ou a revisão precoce. Recomenda-se o uso de suporte externo durante 3-6 meses como dispositivo auxiliar de alívio de tensão.

- 3) Mesmo após a obtenção da fusão, os implantes podem ainda soltar-se, quebrar-se e corroer-se. Se os implantes permanecerem no corpo por mais de 1,5 anos, podem ocorrer complicações, incluindo falha funcional dos implantes, corrosão, resposta dos tecidos moles e dor, danos nos tecidos moles, nervos e articulações devido à migração, dificuldade na remoção dos implantes, dor e desconforto causados pelos implantes, aumento do risco de infecção e redução da capacidade de suporte de carga dos ossos normais. Se tal ocorrer, os implantes devem ser removidos.
- 4) Ao remover os implantes, o risco de uma segunda cirurgia deve ser tido em consideração. Devem ser tomadas precauções para evitar fraturas ósseas.

5. Potenciais eventos adversos

É importante compreender que a não utilização dos instrumentos específicos fornecidos com o dispositivo pode levar a eventos adversos. Com o equipamento adequado, os potenciais eventos adversos incluem, mas não se limitam a:

- 1) Desprendimento, deformação e quebra do implante.
- 2) Alterações na curvatura da coluna, perda de altura intervertebral.
- 3) Infecção.
- 4) O implante pode afetar a pele e levar à penetração da pele, irritação, fibrose, necrose e/ou dor e bursite. A implantação ou posição inadequada dos implantes pode levar a danos musculares e neurológicos.
- 5) Roturas durais, pseudo-encefalomielite, fistula dural espinal, fuga persistente de líquido cefalorraquidiano e meningite.
- 6) Perda da função neurológica (p. ex., função sensorial e/ou motora), incluindo paralisia (total ou parcial), perda de sensibilidade, hiperalgesia, dormência, parestesia, sintomas de doença da raiz nervosa, dor persistente e/ou agravada, neuroma, convulsão, zumbido e/ou declínio visual.
- 7) Síndrome da cauda equina, doença neurológica, declínio neurológico (temporário ou permanente), paraplegia, paresia, declínio dos reflexos, estimulação, inflamação aracnoide e/ou perda muscular.
- 8) Retenção urinária, problemas de controlo da bexiga ou outros tipos de complicações do trato urinário.
- 9) Formação de cicatrizes que pode levar a degeneração neurológica ou pressão nervosa e/ou dor.
- 10) Fraturas ósseas, microfraturas, reabsorção, danos ou penetração no nível horizontal ou em posições superiores e inferiores em qualquer osso da coluna (incluindo sacro, pedículo e/ou corpo vertebral).
- 11) Hérnia discal, derrocada ou penetração no local da cirurgia e nos seus locais circundantes.
- 12) Não união óssea (ou pseudoartrose). Cicatrização óssea retardada ou

insuficiente.

- 13) Perda ou aumento da função motora da coluna.
- 14) Incapacidade do doente para realizar as atividades da vida diária.
- 15) Perda de osso ou de densidade mineral óssea causada por proteção contra o stress (stress sheltering).
- 16) Dificuldades no local do implante, incluindo dor, fratura e cicatrização da lesão.
- 17) Obstrução intestinal, gastrite, oclusão intestinal ou distúrbios intestinais, ou outros tipos de doenças do sistema gastrointestinal.
- 18) Hemorragia, hematoma, oclusão, seroma, edema, hipertensão, trombose e acidente vascular cerebral, hemorragia excessiva, flebite, necrose da ferida, ferida dilacerada, danos nos vasos sanguíneos.
- 19) Complicações de insuficiência do sistema cardiovascular.
- 20) Complicações reprodutivas, incluindo disfunção sexual.
- 21) Complicações respiratórias, como embolia pulmonar, atelectasia, bronquite, pneumonia, etc.
- 22) Alterações no estado mental.
- 23) Morte.

6. Grupo de Utilizadores

A pessoa ou pessoas que utilizarão o nosso dispositivo devem ter:

- 1) Concluído formação médica.
- 2) Experiência operacional séria.
- 3) Cuidado durante a operação.
- 4) Experiência adequada na utilização do dispositivo.

7. Embalagem

As embalagens de cada um dos componentes devem estar intactas no momento da receção. As embalagens e os produtos danificados não devem ser utilizados e devem ser devolvidos à Shanghai REACH Medical Instrument Co., Ltd.

8. Armazenamento

Devem ser tomadas precauções no manuseamento e armazenamento dos implantes. A humidade relativa da sala de armazenamento deve ser inferior a 80%, com boa ventilação. Os implantes e os instrumentos devem ser protegidos de ambientes corrosivos.

9. Esterilização

Os implantes que são entregues estéreis foram expostos a 25-45kGy de irradiação gama de uma fonte de cobalto 60.

Para reduzir o risco de infeção da embalagem, todos os dispositivos estéreis devem ser inspecionados quanto a falhas na esterilização. A embalagem dos implantes é válida por 5 anos. A barreira ou o prazo de validade devem ser verificados antes da abertura.

Na presença de tal falha ou expiração do prazo de validade, os implantes são considerados não estéreis e devem ser descartados.

10. Guias de Técnica Cirúrgica

Para obter cópias dos guias de técnica cirúrgica, pode contactar o serviço de apoio ao cliente da Shanghai Reach Medical Instrument Co., Ltd. ou o representante de vendas local.

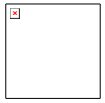
11. Reclamações sobre o Produto

Qualquer profissional de saúde (p. ex., um cirurgião a utilizar o produto) que tenha uma reclamação ou que tenha sentido qualquer insatisfação quanto à qualidade, identidade, fiabilidade, segurança, eficácia e/ou desempenho de qualquer produto deve notificar a Shanghai Reach Medical ou, quando aplicável, o seu distribuidor. No caso de um incidente, ou risco de um incidente, que tenha resultado, ou que possa potencialmente resultar, na morte ou na deterioração grave do estado de saúde de um doente ou utilizador, a Shanghai Reach Medical ou o distribuidor devem ser notificados o mais rapidamente possível. Ao apresentar uma reclamação, por favor, forneça o(s) número(s) de referência do(s) componente(s), o(s) número(s) do lote de fabrico, o seu nome e morada, e a natureza da reclamação em pormenor, bem como a notificação sobre se é solicitado um relatório escrito.

12. RM

O Sistema de Fixação Espinhal Posterior Estéril não foi avaliado quanto à segurança, aquecimento, migração ou compatibilidade no ambiente de ressonância magnética.

13. Símbolos

	O dispositivo está em conformidade com a Diretiva Europeia MDD93/42/EEC		Esterilizado por irradiação
	Código do lote		Consultar as instruções de utilização
	Não reutilizar		Não utilizar se a embalagem estiver danificada

	Data de fabric		Número de catálogo
	Atenção		Prazo de validade
	Dispositivo Médico		Manter afastado da luz solar
	Não reesterilizar		Manter seco
	Fabricante Shanghai REACH Medical Instrument Co., Ltd Building 13, No. 999 Jiangyue Road, Minhang District, 201114 Shanghai, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA Floor 1, Building 6, No. 67, Lane 1768, Liyue Road, Minhang District, 201114 Shanghai, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA		
	Representante Autorizado na Comunidade Europeia CMC Medical Device & Drugs S.L. C/Horacio Lengo, 18, 29006, Málaga, España Tel: +34951214054		

Nota: Nem todos estes símbolos aparecerão nos rótulos que vê, poderá vê-los em rótulos de diferentes regiões/países e compreender o que significam.

14. Informações de Contacto

Para mais informações, por favor contacte:

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 da Revisão

Número da última revisão: 1.5
Data da Revisão: 2024.05.08