A-SPINE

Redmond Cervical Implants

English EN I-PDS-008-KE
Deutsch DE I-PDS-008-DDE
Français FR I-PDS-008-DFR
Español ES I-PDS-008-DES
Português PT I-PDS-008-DPT
Italiano IT I-PDS-008-DIT
繁體中文 TW I-PDS-012-DT

December 2023

C0101-Z-z14 V9

EN

Redmond Cervical Implants

IMPORTANT NOTICE
The users of the Redmond Cervical Implants acknowledge that they have read and agreed to the statement in this instruction, ensure that you are familiar with appropriate surgical technique.

DESCRIPTION
Redmond Cervical Implants as a stand-alone device use screw to secure the cage. The design combines the functionality of a cervical spacer and the benefits of a cervical plate and utilizes the advantages of titanium and PEEK in one implant. The instruments are designed for implantations of the Redmond Cervical Implants. The method of implanting is described in the Redmond Cervical Implants Surgical Technique.

MATERIAL
All components of the Redmond Cervical Implants are made of PEEK (ASTM F2026) and Titanium alloy (Ti6Al4V, ASTM F136/ISO 5832-3), which are biocompatible, corrosion resistant, non-toxic under biological conditions and interferes as little as possible with imaging processes such as X-ray imaging and computer tomography.

INTENDED USE
The Redmond Cervical Implants is intended for anterior cervical discectomy and fusion (ACDF) in cervical spine segments (C2-T1). The implant provides stability to restore height and lordosis, providing fusion for mature bone patients.

INDICATION
- Degenerative disk disease
- Spondylolisthesis and retrolisthesis grade 1
- Spinal stenosis
- Revision operation
- Pseudarthrosis

CONTRAINDICATIONS
- Patients with fever or leukocytosis
- Patients with infections associated with the spine (e.g. spondylodiscitis)
- Patients with a history of material allergy or who tend to react to foreign bodies
- Patients with inadequate bone quality or quantity (e.g. severe osteoporosis, osteopenia, osteomyelitis)
- Spinal fracture
- Spinal tumor

WARNING AND PRECAUTIONS
- The surgeon must be thoroughly knowledgeable of the mechanical and limitations of the Redmond Cervical Implants. Adequate training, careful reading of the technical manual and experience in the surgical technique is advised before using the Redmond Cervical Implants.
- Appropriate size selection, material, shape, placement, and fixation play a critical role in implant service life. The implant being properly selected to minimize the potential risk of implant failure to the least, thus, close approximations of the size, shape, material and strength of implants to the skeleton of the individual patient renders maximum result to the implant service life. In addition, appropriate placement of implant can reduce the risk to damage soft tissue.
- Patients should be informed of the following reason to cause the possible adverse effects: obesity, coronary heart disease, pregnant woman, above Grade 2 Spondylolisthesis without reduction operation, whole body or nerve-end disease, serious osteoporosis, cartilage, steroids treatment necessarily or abuse medicament.
- Internal fixators can improve the stability of the spine, but it must be noted that there is enough space for screw implantation in the vertebral body.
- It is not allowed to be re-used after the implant contacts physical tissue or body fluid. The reused product will be caused the serious cross-infection.
- X-ray guidance or other image guiding system is recommended to facilitate precise positioning, reduction in order to avoid or minimize the risk of complications, and check implant position.
- Patients receiving implant should be instructed in full detail of the limitations of the implants, including but not limited to the impact of excessive loading through patients' weight or activity, and should be taught to govern their activities accordingly. Patients should clearly understand that the implanted device is not as strong as normal health bone and will deform, loose, or break when excessive loads are applied on. A patient who is active, debilitated or demented and cannot use weight supporting device properly may be at risk particularly during postoperative rehabilitation period.
- If the patient experiences abnormal pain or other clinical symptoms after the operation, please return for examination.

MRI INFORMATION
The device is classified as "MR conditional" according to ASTM standard F2503.
The "MR conditional" components were tested according to the ASTM standards: F2052; F2182; F2213 and F2119. A patient implanted with the device can undergo an MRI examination under the following conditions:

- Field strengths of 1.5T and 3.0T
- Highest field gradient of 30 T/m (3000 G/cm) or less
- Maximum specific absorption rate (SAR) of 2 W/kg for normal operating mode for a scan time of 30 minutes.
- At 1.5T, the nearest part of the implant shall be at least 20 cm out of the isocenter, and the scan duration shall be at most 15 minutes.

  CAUTION:
  - In the experimental test, heating of a maximum of 2.1°C was measured at: 1.5T, 15-minute scan time, SAR 2 W/kg, 20 cm from equiangular point
  - In the experimental test, heating of a maximum of 4.9°C was measured at: 3.0T, 15-minute scan time, SAR 2 W/kg

Under these scan conditions, the risks to the patient during an examination are low. To minimize heating, the scan time should be as brief as possible and the SAR should be kept as low as possible.
Artifacts: MR imaging in the area of the implants can be impaired by artifacts. In the experimental test, there were artifacts up to 24 mm radially around the implant.
The attending physician should conduct a careful risk/benefit assessment.

POSSIBLE SIDE EFFECTS
The following are specific adverse effects which should be understood by the surgeon and explained to the patient. These do not include all adverse effects which can occur with surgery in general, but are important considerations particular to metallic internal fixation devices. General surgical risks should be explained to the patient prior to surgery.

- Dural leak
- Nerve damage due to surgical trauma
- Infection
- Pain, discomfort or abnormal sensations due to presence of the device
- Sensitivity or allergic reaction to a foreign body

- Bending or fracture of the implant; loosening of the implant
- Delayed union or nonunion
- Decrease in bone density due to stress shielding
- Bursitis

CLEANING & STERILIZATION
- Screws, locking caps and instruments should be cleaned by ultrasonic cleaner with fresh cleaning solution for 10 minutes. Neutral or weakly alkaline cleaners are recommended to avoid the choice of detergents and disinfectants containing the following ingredients: strong organic acids, oxidizing acids, strong alkaline solutions, chlorine and iodine.
- Avoid the use of corrosive products and/or instruments including abrasive sponges and metal brushes.
- Verify that all instruments are in operative condition prior to sterilization.
- The locking cap and screws and instruments are recommended to be sterilized with the A-SPINE designed trays and/or cases.
- Instruction for sterilization: the implants and instruments should be sterilized by steam autoclave following the instructions of the sterilizer manufacturer according to the type of sterilizer used and the method in accordance with the internal hospital guidelines to achieve the degree of sterility of 10^{-6}. The suggested parameters are as follow:
  - Steam Wrapped Gravity Cycle at 121 ℃/ 250 ℉ for 30 minutes, dry time for 30 minutes.
  - Steam Wrapped Dynamic-Air-Removal (Pre-vacuum) Cycle at 132 ℃/ 270 ℉ for 4 minutes, dry time for 30 minutes.
- After processing, please inspect the cleaning, damage and function of screws and instruments prior to use.

PACKAGE, LABELING & STORAGE
- The cage is supplied STERILE, and is sterilized by gamma radiation at least 25 kGy dose. Prior to use, check the product expiration date and verify the integrity of the sterile packaging. Do not use if the package is damaged.
- The locking cap, screws and instruments are supplied NON-STERILE.
- The implants are delivered in individual packages. The implant, package, and insert must be intact at the time of receipt. All legal information required for this type of implant is given in the labeling and the insert of each package.
- Be careful in handling and storage of implants. Cutting, aggressive bending, or scratching of implant surface can significantly reduce the strength and fatigue resistance of the implants. This may cause cracks or non-visible internal stresses that lead to fracture of the implants.
- Implants and instruments should be stored away from the corrosive environments such as salt air, moisture.
- Routine inspection and trial assembly of the instruments and implants are recommended to verify if damage occurred in storage or prior surgery.

SERVICE
When the following conditions occur, please contact A-SPINE, the authorized distributor or dealer. The information should include product description, reference number, lot number, your full contact information, and the type of incident, an accurate description of the incident and consequences, and other related technical information to assist future investigation. Please indicate if a written report is required from A-SPINE, the authorized distributor or dealer.

- In case of claim of dissatisfaction of the identification, reliability, safety, efficacy, performance, or any defect
- Upon receipt of implant, implant defect or damage to the package or insert
- Any serious side effect on patient health or safety, or any life threatening issue or death

CE 2195

EC REP
European Authorized Representative
mdi Europa GmbH
Langenhagener Str. 71, 30855 Langenhagen Germany
Tel: +49 511 39089530 / Fax: +49 511 39089539
E-mail: info@mdi-europa.com
Web: www.mdi-europa.com

Manufacturer

A-SPINE

A-SPINE Asia Co., Ltd.
20F., No. 80, Section 1, Chenggong Road, Yonghe District,
New Taipei City 234634, Taiwan
Tel: (886) 2-2926-7088 / Fax: (886) 2-2926-8807
E-mail: service@aspine.com.tw
Web: www.aspine.com.tw
Regarding the information about device safety and performance, please refer to EUDAMED public website:
https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home

DE

Redmond Halswirbelsäulenimplantate

WICHTIGER HINWEIS
Die Anwender der Redmond Halswirbelsäulenimplantate bestätigen, dass sie die in dieser Anleitung enthaltenen Anweisungen gelesen und ihnen zugestimmt haben. Stellen Sie sicher, dass Sie mit der entsprechenden Operationstechnik vertraut sind.

BESCHREIBUNG
Als eigenständige Geräte verwenden Redmond Halswirbelsäulenimplantate eine Schraube, um den Cage zu sichern. Das Design kombiniert die Funktionalität eines Halswirbelsäulen-Abstandshalters mit den Vorteilen einer Platte und nutzt die Vorteile von Titan und PEEK in einem Implantat. Die Instrumente sind für die Implantation der Redmond Halswirbelsäulenimplantate vorgesehen. Die Vorgehensweise zur Implantation ist in der Operationstechnik für Redmond Halswirbelsäulenimplantate beschrieben.

MATERIAL
Alle Komponenten der Redmond Halswirbelsäulenimplantate bestehen aus PEEK (ASTM F2026) und Titanlegierung (Ti6Al4V, ASTM F136/ISO 5832-3), Materialien, die sie biokompatibel, korrosionsbeständig und unter biologischen Bedingungen ungiftig machen und Bildgebungsverfahren wie Röntgenbildgebung und Computertomographie so wenig wie möglich beeinträchtigen.

VORGESEHENER VERWENDUNGSZWECK
Die Redmond Halswirbelsäulenimplantate sind für die anteriore Diskektomie und Fusion (ACDF) in Halswirbelsäulensegmenten (C2-T1) vorgesehen. Das Implantat bietet Stabilität zur Wiederherstellung von Größe und Lordose und bietet Patienten mit ausgereiftem Knochen Fusion.

INDIKATION
- Degenerative Bandscheibenerkrankung
- Spondylolisthese und Retrolisthesis Grad 1
- Spinalstenose
- Revisionsoperation
- Pseudarthrose

KONTRAINDIKATIONEN
- Patienten mit Fieber oder Leukozytose
- Patienten mit Infektionen in Verbindung mit der Wirbelsäule (z. B. Spondylodiszitis)
- Patienten mit einer Materialallergie in der Vorgeschichte oder Patienten, die tendenziell auf Fremdkörper reagieren
- Patienten mit unzureichender Knochenqualität oder Knochenmenge (z. B. schwere Osteoporose, Osteopenie, Osteomyelitis)
- Wirbelsäulenfraktur
- Tumor der Wirbelsäule

WARNHINWEISE UND SICHERHEITSHINWEISE
- Der Chirurg muss die Mechanik und Einschränkungen der Redmond Halswirbelsäulenimplantate genau kennen. Vor der Verwendung der Redmond Halswirbelsäulenimplantate ist eine angemessene Schulung, sorgfältiges Lesen des technischen Handbuchs und Erfahrung in der Operationstechnik anzuraten.
- Die richtige Wahl von Größe, Material, Form, Platzierung und Fixation spielt eine entscheidende Rolle für die Implantatlebensdauer. Ein Implantat, das richtig ausgewählt wird, um das potenzielle Risiko eines Implantatversagens auf ein Minimum zu minimieren, sodass eine enge Angleichung der Größe, Form, Material und Festigkeit der Implantate an das Skelett des einzelnen Patienten eine maximale Lebensdauer des Implantats liefert. Darüber hinaus kann eine angemessene Platzierung des Implantats das Risiko einer Schädigung des Weichgewebes reduzieren.
- Die Patienten sollten darüber informiert werden, dass die Folgenden möglicherweise unerwünschte Wirkungen verursachen: Adipositas, koronare Herzkrankheit, Schwangerschaft, Spondylolisthesis von mehr als Grad 2 ohne Reduktionsoperation, Ganzkörper- oder Nervenenderkrankung, schwere Osteoporose, Knorpel, erforderliche Steroidbehandlung oder Missbrauch von Medikamenten.
- Interne Fixateure können die Stabilität der Wirbelsäule verbessern; es muss jedoch beachtet werden, dass genügend Platz für die Schraubenimplantation im Wirbelkörper vorhanden ist.
- Nachdem das Implantat mit Körpergewebe oder Körperflüssigkeiten in Kontakt gekommen ist, darf es nicht wiederverwendet werden. Eine Wiederverwendung des Produkts verursacht schwere Kreuzinfektion.
- Um die präzise Positionierung zu erleichtern, das Komplikationsrisiko zu vermeiden oder zu minimieren und die Implantatposition zu überprüfen, wird eine Röntgenführung oder ein anderes Bildgebungssystem zur Implantationsführung empfohlen.
- Patienten, die ein Implantat erhalten, sollten ausführlich über die Einschränkungen der Implantate aufgeklärt werden, insbesondere über die Auswirkungen einer Überlastung durch das Körpergewicht oder die Aktivität des Patienten, und sollten darin geschult werden, ihre Aktivitäten entsprechend zu steuern. Die Patienten sollten sich darüber im Klaren sein, dass das

implantierte Produkt nicht so stark ist wie normaler Knochen und sich verformt, lockert oder bricht, wenn es übermäßigen Belastungen ausgesetzt ist. Ein Patient, der körperlich aktiv, geschwächt oder dement ist und das gewichtstragende Gerät nicht richtig nutzen kann, kann besonders während der postoperativen Rehabilitationsphase gefährdet sein.
- Wenn bei dem Patienten nach der Operation abnormale Schmerzen oder andere klinische Symptome auftreten, sollte er zur Untersuchung zurückkehren.

INFORMATIONEN ÜBER MRT
Das Gerät wird gemäß der ASTM-Norm F2503 als „bedingt MR-sicher" eingestuft.
Die „bedingt MR-sicheren" Komponenten wurden gemäß den folgenden ASTM-Normen geprüft: F2052, F2182, F2213 und F2119.
Ein Patient, dem das Gerät implantiert wurde, kann sich unter den folgenden Bedingungen einer MRT-Untersuchung unterziehen:

- Feldstärken von 1,5 T und 3,0 T
- Höchster Feldgradient 30 T/m (3000 G/cm) oder weniger
- Maximale spezifische Absorptionsrate (SAR) von 2 W/kg für den normalen Betriebsmodus für eine Scandauer von 30 Minuten
- Bei 1,5 T muss der nächstgelegene Teil des Implantats mindestens 20 cm vom Isozentrum entfernt sein. Die Scandauer darf 15 Minuten nicht überschreiten.

  VORSICHT:
  - In der experimentellen Prüfung wurde eine Erwärmung von maximal 2,1 °C unter den folgenden Bedingungen gemessen: 1,5 T, 15 Minuten Scandauer, SAR 2 W/kg, 20 cm vom gleichwinkligen Punkt entfernt
  - In der experimentellen Prüfung wurde eine Erwärmung von maximal 4,9 °C unter den folgenden Bedingungen gemessen: 3,0 T, 15 Minuten Scandauer, SAR 2 W/kg

Unter diesen Scanbedingungen sind die Risiken für den Patienten während einer Untersuchung gering. Um die Erwärmung zu minimieren, sollte die Scandauer so kurz wie möglich und die SAR so niedrig wie möglich gehalten werden.
Artefakte: Die MRT-Bildgebung kann im Bereich der Implantate durch Artefakte beeinträchtigt werden. In der experimentellen Prüfung zeigten sich radial um das Implantat herum Artefakte der Größe von bis zu 24 mm.
Der behandelnde Arzt sollte eine sorgfältige Nutzen-Risiko-Bewertung durchführen.

MÖGLICHE NEBENWIRKUNGEN
Nachfolgend finden Sie spezifische Nebenwirkungen, die der Chirurg verstehen und dem Patienten erklären sollte. Dazu gehören keine unerwünschten Wirkungen, die bei Operationen im Allgemeinen auftreten können, sondern wichtige Gesichtspunkte, bei speziell für metallische Fixationsvorrichtungen gelten. Die allgemeinen chirurgischen Risiken sollten dem Patienten vor der Operation erklärt werden.

- Duralleck
- Nervenschäden aufgrund eines Operationstraumas
- Infektion
- Schmerzen, Beschwerden und/oder anomale Sinnesempfindung aufgrund des Vorhandenseins des Implantats
- Empfindlichkeit oder allergische Reaktion auf einen Fremdkörper
- Biegung oder Fraktur des Implantats; Lockerung des Implantats
- Verzögerte oder nicht erfolgende Verbindung
- Abnahme der Knochendichte aufgrund von Knochenentlastung („Stress Shielding")
- Bursitis

REINIGUNG UND STERILISATION
- Schrauben, Verschlusskappen und Instrumente sollten 10 Minuten lang mit Ultraschallreiniger und frischer Reinigungslösung gereinigt werden. Es werden neutrale oder schwach alkalische Reinigungsmittel empfohlen, um Reinigungsmittel und Desinfektionsmittel zu vermeiden, die die folgenden Inhaltsstoffe enthalten: starke organische Säuren, oxidierende Säuren, starke alkalische Lösungen, Chlor und Jod.
- Vermeiden Sie die Verwendung korrosiver Produkte und/oder Instrumente, einschließlich abrasiver Schwämme und Metallbürsten.
- Stellen Sie vor der Sterilisation sicher, dass sich alle Instrumente im einsatzbereiten Zustand befinden.
- Es wird empfohlen, die Verschlusskappe und die Schrauben und Instrumente mit den von A-SPINE entworfenen Ablagen und/oder Koffern zu sterilisieren.
- Anweisungen zur Sterilisation: Die Implantate und Instrumente müssen im Dampfautoklaven gemäß den Anweisungen des Sterilisatorherstellers je nach Typ des verwendeten Sterilisators und der Sterilisationsmethode gemäß den internen Krankenhausrichtlinien sterilisiert werden, um den Grad der Sterilität von 10^{-6} zu erreichen. Die empfohlenen Parameter lauten wie folgt:

  - Gravitätsdampfzyklus mit Umwicklung bei 121 °C/250 °F für 30 Minuten, 30 Minuten Trockenzeit.
  - Dampfzyklus mit Umwicklung und dynamischer Luftentfernung (Vorvakuum) bei 132 ℃/270 ℉ für 4 Minuten, 30 Minuten Trockenzeit.
- Nach der Verarbeitung die Reinigung, Beschädigung und Funktion der Schrauben und Instrumente vor dem Gebrauch überprüfen.

PACKUNG, ETIKETTIERUNG UND LAGERUNG
- Der Cage wird STERIL geliefert und wird mit Gammastrahlung mit einer Dosis von mindestens 25 kGy sterilisiert. Vor der Verwendung das Ablaufdatum des Produkts prüfen und die Unversehrtheit der sterilen Verpackung überprüfen. Nicht verwenden, wenn die Packung beschädigt ist.
- Verschlusskappe, Schrauben und Instrumente werden UNSTERIL geliefert.
- Die Implantate werden in Einzelpackungen geliefert. Implantat, Verpackung und Beipackzettel müssen zum Zeitpunkt des Erhalts intakt sein. Alle rechtlichen Informationen, die für diese Art von Implantat erforderlich sind, sind auf dem Etikett und dem Beipackzettel jeder Verpackung angegeben.
- Bei der Handhabung und Lagerung der Implantate vorsichtig vorgehen. Schneiden, aggressives Biegen oder Zerkratzen der Implantatoberfläche kann die Stärke und Ermüdungsfestigkeit der Implantate erheblich reduzieren. Dies kann zu Rissen oder nicht sichtbaren internen Belastungen führen, die zu einer Fraktur der Implantate führen können.
- Implantate und Instrumente sollten nicht in korrodierenden Umgebungen wie salzige Luft und Feuchtigkeit gelagert werden.
- Es wird eine routinemäßige Inspektion und Probemontage der Instrumente und Implantate vor der Operation empfohlen, um zu überprüfen, ob bei der Lagerung Schäden aufgetreten sind.

WARTUNG
Wenn die folgenden Bedingungen eintreten, wenden Sie sich bitte an A-SPINE, den autorisierten Vertrieb oder den Händler. Die Informationen sollten Produktbeschreibung, Referenznummer, Chargennummer, Ihre vollständigen Kontaktinformationen und die Art des Vorfalls, eine genaue Beschreibung des Vorfalls und der Folgen sowie andere damit verbundene technische Informationen zur Unterstützung zukünftiger Untersuchungen umfassen. Bitte geben Sie an, ob ein schriftlicher Bericht von A-SPINE, dem autorisierten Vertrieb oder dem Händler unter den folgenden Umständen erforderlich ist:

- Im Falle eines Anspruchs wegen nicht zufriedenstellender Identifizierung, Zuverlässigkeit, Sicherheit, Wirksamkeit, Leistung oder wegen eines Fehlers

- Bei Erhalt des Implantats, bei einem Implantatdefekt oder bei Beschädigung der Verpackung oder des Beipackzettels
- Jede schwerwiegende Nebenwirkung für die Gesundheit oder Sicherheit des Patienten oder jedes lebensbedrohliche Problem oder jeglicher Todesfall

CE 2195

EC REP
Autorisierte Vertretung in Europa
mdi Europa GmbH
Langenhagener Str. 71, 30855 Langenhagen Germany
Tel: +49 511 39089530 / Fax: +49 511 39089539
E-mail: info@mdi-europa.com
Web: www.mdi-europa.com

Hersteller

A-SPINE

A-SPINE Asia Co., Ltd.
20F., No. 80, Section 1, Chenggong Road, Yonghe District,
New Taipei City 234634, Taiwan
Tel: (886) 2-2926-7088 / Fax: (886) 2-2926-8807
E-mail: service@aspine.com.tw
Web: www.aspine.com.tw
Regarding the information about device safety and performance, please refer to EUDAMED public website:
https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home

FR

Implants cervicaux Redmond

AVIS IMPORTANT
Les utilisateurs des implants cervicaux Redmond reconnaissent avoir lu et accepté la déclaration contenue dans cette instruction, et assurent bien connaître la technique chirurgicale appropriée.

DESCRIPTION
Les implants cervicaux Redmond en tant que dispositif autonome utilisent une vis pour fixer la cage. La conception combine la fonctionnalité d'un espaceur cervical et les avantages d'une plaque cervicale et utilise les avantages du titane et du PEEK dans un seul implant. Les instruments sont conçus pour les implantations des implants cervicaux Redmond. La méthode d'implantation est décrite dans la technique chirurgicale des implants cervicaux Redmond.

MATÉRIAU
Tous les composants des implants cervicaux Redmond sont en PEEK (ASTM F2026) et en alliage de titane (Ti6Al4V, ASTM F136 5832-3) qui sont biocompatibles, résistants à la corrosion, non toxiques dans des conditions biologiques et interfèrent le moins possible avec les processus d'imagerie tels que l'imagerie radiographique et la tomodensitométrie.

UTILISATION PRÉVUE
Les implants cervicaux Redmond sont destinés à la discectomie cervicale antérieure avec fusion (Anterior Cervical Discectomy and Fusion, ACDF) dans les segments du rachis cervical (C2-T1). L'implant assure la stabilité pour restaurer la hauteur et la lordose, assurant une arthrodèse pour les patients dont l'os est mature.

INDICATION
- Discopathie dégénérative
- Spondylolisthésis et rétrolisthésis grade 1
- Sténose rachidienne
- Opération de révision
- Pseudarthrose

CONTRE-INDICATIONS
- Patients avec fièvre ou leucocytose
- Patients présentant des infections associées à la colonne vertébrale (par ex. spondylodiscite)
- Patients ayant des antécédents d'allergie au matériel ou ayant tendance à réagir à des corps étrangers
- Patients présentant une qualité ou une quantité osseuse inadéquate (par ex. ostéoporose sévère, ostéopénie, ostéomyélite)
- Fracture rachidienne
- Tumeur rachidienne

AVERTISSEMENTS ET MISES EN GARDE
- Le chirurgien doit bien connaître la mécanique et les limites des implants cervicaux Redmond. Avant d'utiliser les implants cervicaux Redmond, il est conseillé de suivre une formation adéquate, de lire attentivement le manuel technique et de connaître la technique chirurgicale.
- La sélection de la taille, le matériau, la forme, la mise en place et la fixation appropriés jouent un rôle essentiel dans la durée de vie de l'implant. Le choix de l'implant doit minimiser le risque potentiel de défaillance de l'implant. Ainsi, l'adaptation de la taille, de la forme, du matériau et de la résistance des implants au squelette du patient permet d'obtenir un résultat maximal en termes de durée de vie de l'implant. De plus, une mise en place appropriée de l'implant peut réduire le risque d'endommager les tissus mous.
- Les patients doivent être informés que les causes suivantes peuvent entrainer des effets indésirables possibles : obésité, maladie coronarienne, femme enceinte, spondylolisthésis de grade supérieur à 2 sans opération de réduction, maladie du corps entier ou des extrémités nerveuses, ostéoporose grave, cartilage, traitement aux stéroïdes ou abus de médicaments.
- Les fixateurs internes peuvent améliorer la stabilité du rachis, mais il faut noter qu'il y a suffisamment d'espace pour l'implantation des vis dans le corps vertébral.
- Il n'est pas permis de réutiliser l'implant une fois qu'il a été en contact avec des tissus physiques ou des liquides corporels. Tout produit réutilisé sera à l'origine d'une infection croisée grave.
- Il est recommandé d'utiliser un guidage radiographique ou un autre système de guidage par imagerie pour faciliter un positionnement précis, une réduction, afin d'éviter ou de minimiser le risque de complications et de vérifier la position de l'implant.
- Les patients recevant l'implant doivent être informés en détail des limites des implants, y compris, mais sans s'y limiter, de l'impact d'une charge excessive due au poids ou à l'activité des patients, et doivent apprendre à régir leurs activités en

sus actividades en consecuencia. Los pacientes deberán entender claramente que el dispositivo implantado no es tan fuerte como un hueso sano normal y que se deformará, aflojará o romperá cuando se le apliquen cargas excesivas. Un paciente que esté activo, debilitado o demente, y no pueda usar el dispositivo de soporte para el peso correctamente podría estar en riesgo, especialmente durante el periodo de rehabilitación postoperatoria.
- Si el paciente experimenta dolor anómalo u otros síntomas clínicos después de la operación, deberá volver para someterse a una exploración.

INFORMACIÓN DE RM
El dispositivo se clasifica como "seguro para RM bajo ciertas condiciones específicas" de acuerdo con el estándar ASTM F2503. Los componentes "seguros para RM bajo ciertas condiciones específicas" se han probado de acuerdo con los estándares ASTM: F2052; F2182; F2213 y F2119. Un paciente implantado con el dispositivo puede someterse a una exploración por RM en las condiciones siguientes:

- Fuerzas de campo de 1,5 T y 3,0 T
- Gradiente de campo más alto de 30 T/m (3000 G/cm) o menos
- Tasa de absorción específica (SAR) máxima de 2 W/kg para el modo de funcionamiento normal para un tiempo de exploración de 30 minutos.
- En 1,5T, la parte más cercana al implante debe estar al menos a 20 cm del isocentro, y la duración del escaneado debe ser de 15 minutos como máximo.

  PRECAUCIÓN:
  - En la prueba experimental, se midió un calentamiento máximo de 2,1 °C a: 1,5 T, con un tiempo de exploración de 15 minutos, una SAR de 2 W/kg y a 20 cm del punto equiangular
  - En la prueba experimental, se midió un calentamiento máximo de 4,9 °C a: 3,0 T, con un tiempo de exploración de 15 minutos, una SAR de 2 W/kg

En estas condiciones de exploración, los riesgos para el paciente durante la exploración son bajos. Para minimizar el calentamiento, el tiempo de exploración deberá ser lo más breve posible y la SAR deberá mantenerse lo más baja posible.
Artefactos: Las imágenes de RM en la zona de los implantes pueden verse afectadas por artefactos. En la prueba experimental, hubo artefactos en un radio de hasta 24 mm alrededor del implante.
El médico responsable deberá realizar una evaluación cuidadosa de los riesgos y beneficios.

EFFETS SECONDAIRES POSSIBLES
Les effets indésirables suivants sont spécifiques et doivent être compris par le chirurgien et expliqués au patient. Ils ne comprennent pas tous les effets indésirables qui peuvent survenir avec une intervention chirurgicale en général, mais sont des considérations importantes en particulier pour les dispositifs métalliques d'ostéosynthèse. Les risques chirurgicaux généraux doivent être expliqués au patient avant l'intervention chirurgicale.

- Fuite durale
- Lésions nerveuses dues à un traumatisme chirurgical
- Infection
- Douleur, gêne ou sensations anormales dues à la présence du dispositif
- Sensibilité ou réaction allergique à un corps étranger
- Pliage ou fracture de l'implant ; desserrage de l'implant
- Retard de consolidation ou pseudarthrose
- Diminution de la densité osseuse due à une résistance aux tensions
- Bursite

NETTOYAGE ET STÉRILISATION
- Les vis, les capuchons de fermeture et les instruments doivent être nettoyés à l'aide d'un nettoyeur ultrasonique et d'une solution de nettoyage fraîche pendant 10 minutes. Les nettoyants neutres ou faiblement alcalins sont recommandés pour éviter le choix de détergents et de désinfectants contenant les ingrédients suivants : acides organiques forts, acides oxydants, solutions alcalines fortes, chlore et iode.
- Évitez d'utiliser des produits et/ou instruments corrosifs, y compris des éponges abrasives et des brosses métalliques.
- Avant la stérilisation, vérifiez que tous les instruments sont en bon état de fonctionnement.
- Il est recommandé de stériliser le capuchon de fermeture, les vis et les instruments avec les plateaux et/ou les étuis conçus par A-SPINE.
- Consignes de stérilisation : les implants et les instruments doivent être stérilisés par autoclave à vapeur en suivant les instructions du fabricant du stérilisateur en fonction du type de stérilisateur utilisé et de la méthode, conformément aux directives internes de l'hôpital pour obtenir le degré de stérilité 10^{-6}. Les paramètres suggérés sont les suivants :

  - Cycle de vapeur par gravité à 121 °C/ 250 °F pendant 30 minutes, temps de séchage de 30 minutes.
  - Cycle d'élimination dynamique de l'air enveloppé de vapeur (prévide) à 132 °C/ 270 °F pendant 4 minutes, temps de séchage de 30 minutes.
- Après le traitement, vérifier le nettoyage, les dommages et le fonctionnement des vis et des instruments avant utilisation.

EMBALLAGE, ÉTIQUETAGE ET CONSERVATION
- La cage est fournie STÉRILE et est stérilisée par rayonnement gamma à une dose d'au moins 25 kGy. Avant utilisation, vérifier la date de péremption du produit et l'intégrité de l'emballage stérile. Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.
- Le capuchon de fermeture, les vis et les instruments sont fournis NON STÉRILES.
- Les implants sont livrés dans des emballages individuels. L'implant, l'emballage et la notice doivent être intacts au moment de la réception. Toutes les informations légales requises pour ce type d'implant sont fournies sur l'étiquetage et la notice de chaque emballage.
- Manipuler et ranger les implants avec précaution. Le fait de couper, courber agressivement ou érafler la surface de l'implant peuvent réduire significativement la solidité et la résistance à l'usure des implants. Cela peut provoquer des fissures ou des contraintes internes non visibles entraînant une fracture des implants.
- Les implants et instruments doivent être stockés à l'abri des environnements corrosifs tels que l'air salé, l'humidité.
- Il est recommandé de procéder à une inspection de routine et de procéder à un essai des instruments et des implants pour vérifier si des dommages sont survenus lors du stockage ou avant une intervention chirurgicale.

ENTRETIEN
Lorsque les conditions suivantes se produisent, veuillez contacter A-SPINE, le distributeur ou revendeur agréé. Les informations doivent inclure la description du produit, le numéro de référence, le numéro de lot, vos coordonnées complètes et le type d'incident, une description précise de l'incident et des conséquences, ainsi que d'autres informations techniques connexes pour faciliter les investigations futures. Veuillez indiquer si un rapport écrit est requis de la part de A-SPINE, du distributeur ou du revendeur agréé.

- En cas de réclamation d'insatisfaction relative à l'identification, la fiabilité, la sécurité, l'efficacité, la performance ou à tout défaut

INFORMATIONS IRM
Le dispositif est classé « compatible RM » selon la norme ASTM F2503.
Les composants « compatibles RM » ont été testés selon les normes ASTM : F2052 ; F2182 ; F2213 et F2119. Un patient porteur du dispositif peut subir un examen IRM dans les conditions suivantes :

- Intensité de champ de 1,5T et 3,0T
- Gradient de champ le plus élevé de 30 T/m (3 000 G/cm) ou moins
- Débit d'absorption spécifique (DAS) maximum de 2 W/kg pour le mode de fonctionnement normal pour un temps d'acquisition de 30 minutes.
- À 1,5 T, la partie la plus proche de l'implant doit se trouver à au moins 20 cm de l'isocentre et la durée de l'imagerie doit être de 15 minutes au maximum.

  MISE EN GARDE :
  - Dans l'essai expérimental, un échauffement d'un maximum de 2,1°C a été mesuré à : 1,5T, temps d'acquisition de 15 minutes, DAS 2 W/kg, 20 cm du point équiangulaire
  - Dans l'essai expérimental, un échauffement d'un maximum de 4,9°C a été mesuré à : 3,0T, temps d'acquisition 15 minutes, DAS 2 W/kg

Dans ces conditions d'acquisition, les risques pour le patient pendant un examen sont faibles. Pour minimiser l'échauffement, le temps d'acquisition doit être aussi court que possible et le DAS doit être maintenu aussi bas que possible.
Artéfacts : L'imagerie RM dans la zone des implants peut être altérée par des artefacts. Au test expérimental, présence d'artéfacts jusqu'à 24 mm radialement autour de l'implant.
Le médecin traitant doit effectuer une évaluation minutieuse du rapport bénéfice/risque.

- Lors de la réception de l'implant, défaut de l'implant ou détérioration de l'emballage ou de la notice d'utilisation
- Tout effet secondaire grave sur la santé ou la sécurité du patient, ou tout problème mettant en jeu le pronostic vital ou pouvant entraîner le décès

CE 2195

EC REP
Représentant européen autorisé
mdi Europa GmbH
Langenhagener Str. 71, 30855 Langenhagen Germany
Tel: +49 511 39089530 / Fax: +49 511 39089539
E-mail: info@mdi-europa.com
Web: www.mdi-europa.com

Fabricant

A-SPINE

A-SPINE Asia Co., Ltd.
20F., No. 80, Section 1, Chenggong Road, Yonghe District,
New Taipei City 234634, Taiwan
Tel: (886) 2-2926-7088 / Fax: (886) 2-2926-8807
E-mail: service@aspine.com.tw
Web: www.aspine.com.tw
Regarding the information about device safety and performance, please refer to EUDAMED public website:
https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home

ES

Implantes cervicales Redmond

AVISO IMPORTANTE
Los usuarios de los implantes cervicales Redmond reconocen que han leído y están de acuerdo con lo manifestado en estas instrucciones; asegúrese de que está familiarizado con la técnica quirúrgica adecuada.

DESCRIPCIÓN
Los implantes cervicales Redmond como dispositivo independiente utilizan tornillos para fijar la caja. El diseño combina la funcionalidad de un espaciador cervical y las ventajas de una placa cervical, y combina las ventajas del titanio y el PEEK en un implante. Los instrumentos están diseñados para implantaciones de implantes cervicales Redmond. El método de implantación se describe en la técnica quirúrgica de los implantes cervicales Redmond.

Material
Todos los componentes de los implantes cervicales Redmond están fabricados con PEEK (ASTM F2026) y aleación de titanio (Ti6Al4V, ASTM F136/ISO 5832-3), que son biocompatibles, resistentes a la corrosión, no tóxicos en condiciones biológicas e interfieren lo menos posible con procesos de obtención de imágenes, como la obtención de imágenes por rayos X y la tomografía axial computarizada.

USO PREVISTO
Los implantes cervicales Redmond están diseñados para la discectomía y la fusión cervicales anteriores (ACDF, anterior cervical discectomy and fusion) en segmentos de la columna cervical (C2-T1). El implante proporciona estabilidad para restaurar la altura y la lordosis, ya que permite la fusión en pacientes con esqueletos maduros.

INDICACIÓN
- Enfermedad degenerativa del disco
- Espondilolistesis y retrolistesis de grado 1
- Estenosis vertebral
- Operación de revisión
- Pseudoartrosis

CONTRAINDICAC

POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS
Los siguientes son efectos adversos específicos que el cirujano deberá comprender y explicar al paciente. Estos no incluyen todos los efectos adversos que pueden producirse con la cirugía en general, sino que son consideraciones importantes particulares con respecto a los dispositivos internos de fijación metálicos. Los riesgos quirúrgicos generales deberán explicarse al paciente antes de la cirugía.

- Fuga de duramadre
- Daño en los nervios debido a traumatismo quirúrgico
- Infección
- Dolor, molestias o sensaciones anómalas debido a la presencia del dispositivo
- Sensibilidad o reacción alérgica a un cuerpo extraño
- Flexión o fractura del implante; aflojamiento del implante
- Retraso de la unión o no unión
- Disminución de la densidad ósea debida a la transferencia de cargas
- Bursitis

LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN
- Los tornillos, los tapones de bloqueo y los instrumentos deberán limpiarse en limpiador ultrasónico con solución de limpieza nueva durante 10 minutos. Se recomiendan limpiadores neutros o débilmente alcalinos, y evitar la elección de detergentes y desinfectantes que contengan los componentes siguientes: ácidos orgánicos fuertes, ácidos oxidantes, soluciones alcalinas fuertes, cloro y yodo.
- Evite el uso de productos y/o instrumentos corrosivos, incluidas esponjas abrasivas y cepillos metálicos.
- Verifique que todos los instrumentos funcionen antes de la esterilización.
- Se recomienda esterilizar el tapón de bloqueo, los tornillos y los instrumentos con las bandejas y/o estuches diseñados por A-SPINE.
- Instrucciones de esterilización: los implantes e instrumentos deberán esterilizarse mediante autoclave de vapor siguiendo las instrucciones del fabricante del esterilizador según el tipo de esterilizador utilizado y el método, de acuerdo con las directrices internas del hospital para lograr el grado de esterilidad de 10^{-6}. Los parámetros sugeridos son los siguientes:

♦ Ciclo de vapor por gravedad con envoltura a 121 °C/250 °F durante 30 minutos; tiempo de secado de 30 minutos.
♦ Ciclo de extracción dinámica de aire (prevacío) vapor con envoltura a 132 °C/270 °F durante 4 minutos; tiempo de secado de 30 minutos.

- Después del procesamiento, revise la limpieza, los daños y el funcionamiento de los tornillos y los instrumentos antes de usarlos.

EMBALAJE, ETIQUETADO Y ALMACENAMIENTO
- La caja se suministra ESTÉRIL y se esteriliza mediante radiación gamma al menos a una dosis de 25 kGy. Antes de su uso, compruebe la fecha de caducidad del producto y verifique la integridad del envase estéril. No lo utilice si el envase está dañado.
- El tapón de bloqueo, los tornillos y los instrumentos se suministran NO ESTÉRILES.
- Los implantes se suministran en envases individuales. El implante, el envase y el prospecto deben estar intactos en el momento de la recepción. Toda la información legal requerida para este tipo de implante se facilita en el etiquetado y en el prospecto de cada envase.
- Sea cuidadoso en la manipulación y el almacenamiento de los implantes. Cortar, doblar agresivamente o rascar la superficie del implante puede reducir significativamente la fuerza y la resistencia a la fatiga de este. Esto puede provocar grietas o tensiones internas no visibles que pueden conllevar la fractura de los implantes.
- Los implantes e instrumentos deberán almacenarse lejos de entornos corrosivos como aire salino o humedad.
- Se recomienda una inspección rutinaria y el montaje de prueba de los instrumentos y los implantes para verificar si se han producido daños durante el almacenamiento o en una intervención quirúrgica anterior.

MANTENIMIENTO
Cuando se den las condiciones siguientes, póngase en contacto con A-SPINE, el distribuidor o el vendedor autorizados. La información deberá incluir la descripción del producto, el número de referencia, el número de lote, sus datos de contacto completos y el tipo de incidente, una descripción precisa del incidente y las consecuencias, y cualquier otra información técnica relacionada para ayudar a futuras investigaciones. Indique si se requiere un informe escrito de A-SPINE, el distribuidor o el vendedor autorizados.

- En caso de alegación de insatisfacción con la identificación, fiabilidad, seguridad, eficacia, rendimiento o cualquier defecto

- Tras la recepción del implante, defecto o daño del implante en el envase o en el prospecto
- Cualquier efecto secundario grave sobre la salud o la seguridad del paciente, o cualquier problema potencialmente mortal o muerte

CE 2195

EC REP
Representante europeo autorizado
mdi Europa GmbH
Langenhagener Str. 71, 30855 Langenhagen Germany
Tel: +49 511 39089530 / Fax: +49 511 39089539
E-mail: info@mdi-europa.com
Web: www.mdi-europa.com

Fabricante
A-SPINE

A-SPINE Asia Co., Ltd.
20F., No. 80, Section 1, Chenggong Road, Yonghe District,
New Taipei City 234634, Taiwan
Tel: (886) 2-2926-7088 / Fax: (886) 2-2926-8807
E-mail: service@aspine.com.tw
Web: www.aspine.com.tw
Regarding the information about device safety and performance, please refer to EUDAMED public website:
https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home

PT Implantes cervicais Redmond

AVISO IMPORTANTE
Os utilizadores dos implantes cervicais Redmond reconhecem que leram e concordaram com a afirmação desta instrução; certifique-se de que está familiarizado com a técnica cirúrgica adequada.

DESCRIÇÃO
Os implantes cervicais Redmond como um dispositivo autónomo utilizam um parafuso para fixar a gaiola. O design combina a funcionalidade de um espaçador cervical e os benefícios de uma placa cervical e utiliza as vantagens do titânio e do PEEK num implante. Os instrumentos foram concebidos para colocação dos implantes cervicais Redmond. O método de implantação é descrito na técnica cirúrgica de implantes cervicais Redmond.

MATERIAL
Todos os componentes dos implantes cervicais Redmond são feitos de PEEK (ASTM F2026) e liga de titânio (Ti6Al4V, ASTM F136/ISO 5832-3), que são biocompatíveis, resistentes à corrosão, não tóxicos sob condições biológicas e interferem o menos possível com os processos de imagiologia, tais como imagiologia de raios X e tomografia computorizada.

UTILIZAÇÃO PREVISTA
Os implantes cervicais Redmond destinam-se à discectomia e fusão cervical anteriores (ACDF) nos segmentos da coluna cervical (C2-T1). O implante proporciona estabilidade para repor a altura e a lordose, proporcionando fusão para doentes com osso maduro.

INDICAÇÃO
- Doença degenerativa do disco
- Espondilolistese e retrolistese grau 1
- Estenose espinal
- Operação de revisão
- Pseudartrose

CONTRAINDICAÇÕES
- Doentes com febre ou leucocitose
- Doentes com infeções associadas à coluna vertebral (por exemplo, espondilodiscite)
- Doentes com historial de alergia ao material ou que tendem a reagir a corpos estranhos
- Doentes com qualidade ou quantidade óssea inadequada (por exemplo, osteoporose grave, osteopenia, osteomielite)
- Fratura da coluna
- Tumor espinal

ADVERTÊNCIA E PRECAUÇÕES
- O cirurgião tem de possuir conhecimento profundo da mecânica e as limitações dos implantes cervicais Redmond. É aconselhada formação adequada, leitura atenta do manual técnico e experiência na técnica cirúrgica antes de utilizar os implantes cervicais Redmond.
- A seleção do tamanho, material, forma, colocação e fixação adequados desempenham um papel crítico na vida útil do implante. O implante tem de ser devidamente selecionado para reduzir ao mínimo o potencial risco de falha deste; assim, a aproximação do tamanho, forma, material e resistência dos implantes ao esqueleto específico do paciente, permite obter o resultado ideal para a vida útil do implante. Além disso, a colocação adequada do implante pode reduzir o risco de lesão dos tecidos moles.
- Os doentes devem ser informados dos seguintes motivos para ocasionar os possíveis efeitos adversos: obesidade, doença coronária, gravidez, espondilolistese de grau superior a 2 sem cirurgia de redução, doença nervosa geral ou das extremidades nervosas, osteoporose grave, doença das cartilagens, tratamento necessário com esteroides ou toxicodependência medicamentosa.
- Os fixadores internos podem melhorar a estabilidade da coluna vertebral, mas é necessário notar que existe espaço suficiente para o implante do parafuso no corpo vertebral.
- Não é permitido a reutilização após o implante entrar em contacto com tecido físico ou fluido corporal. A reutilização do produto poderá causar infeção cruzada grave.
- Recomenda-se a orientação por radiografia ou outro sistema imagiológico orientador para facilitar o posicionamento preciso, redução para evitar ou minimizar o risco de complicações e verificação da posição do implante.
- Os doentes que recebem o implante devem ser instruídos detalhadamente sobre as limitações dos implantes, incluindo, mas sem caráter limitativo, o impacto de carga excessiva através do peso ou atividade dos doentes, e devem ser instruídos a gerir as suas atividades em conformidade. Os doentes devem compreender claramente que o dispositivo implantado não é tão forte

como o osso saudável e irá deformar-se, apresentar folga ou fraturar se forem aplicadas cargas excessivas. Um doente que seja ativo, possua algum tipo de debilidade ou demência e que não consiga usar adequadamente o dispositivo de suporte de peso pode estar em risco, particularmente durante o período de reabilitação pós-operatório.
- Se o doente tiver dores anormais ou outros sintomas clínicos após a cirurgia, deve regressar para ser examinado.

INFORMAÇÕES RM
O dispositivo está classificado como "Compatível com RM" de acordo com a norma ASTM F2503.
Os componentes "Compatíveis com RM" foram testados de acordo com as normas ASTM: F2052; F2182; F2213 e F2119. Um doente implantado com o dispositivo pode ser submetido a um exame de RM sob as seguintes condições:

- Forças de campo de 1,5T e 3,0T
- Gradientes de campo magnético até 30 T/m (3000 G/cm)
- Taxa de absorção específica (SAR) máxima de 2 W/kg para o modo de funcionamento normal durante um tempo de exame de 30 minutos.
- A 1,5T, a parte mais próxima do implante deve estar, no mínimo, a 20 cm fora do isocentro e a duração do varrimento deve ser, no máximo, de 15 minutos.

PRECAUÇÃO:
♦ No exame experimental, o aquecimento máximo de 2,1 °C foi medido a:
1,5T, tempo de exame de 15-minute, SAR 2 W/kg, 20 cm do ponto equiangular
♦ No exame experimental, o aquecimento máximo de 4,9 °C foi medido a:
3,0T, tempo de exame de 15 minutos, SAR 2 W/kg

Nestas condições de exame, os riscos para o doente durante um exame são baixos. Para minimizar o aquecimento, o tempo do exame deve ser o mais breve possível e o SAR deve ser mantido o mais baixo possível.
Artefactos: A imagiologia de RM na área dos implantes pode ficar comprometida por artefactos. No exame experimental, ocorreram artefactos até 24 mm de modo radial em torno do implante.
O médico assistente deve realizar uma avaliação atenta dos riscos/benefícios.

POSSÍVEIS EFEITOS SECUNDÁRIOS
Os seguintes são efeitos adversos específicos que devem ser compreendidos pelo cirurgião e explicados ao doente. Estes não incluem todos os efeitos adversos que podem ocorrer com a cirurgia em geral, mas são considerações importantes, especialmente para dispositivos metálicos de fixação interna. Os riscos cirúrgicos gerais devem ser explicados ao doente antes da cirurgia.

- Derrame dural
- Lesões nos nervos devido a traumatismo cirúrgico
- Infeção
- Dor, desconforto ou sensações anormais devido à presença do dispositivo
- Sensibilidade ou reação alérgica a um corpo estranho
- Flexão ou fratura do implante; folga do implante
- União tardia ou união inexistente
- Diminuição da densidade óssea devido a esforço de proteção
- Bursite

LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO
- Os parafusos, as tampas de bloqueio e os instrumentos devem ser limpos por um aparelho de limpeza ultrassónica com solução de limpeza fresca durante 10 minutos. São recomendados detergentes neutros ou ligeiramente alcalinos para evitar a escolha de detergentes e desinfetantes que contenham os seguintes ingredientes: ácidos orgânicos fortes, ácidos oxidantes, soluções alcalinas fortes, cloro e iodo.
- Evite a utilização de produtos e/ou instrumentos corrosivos, incluindo esponjas abrasivas e escovas de metal.
- Verifique se todos os instrumentos estão em condições de funcionamento antes da esterilização.
- Recomenda-se que as tampas e parafusos de fixação e os instrumentos sejam esterilizados com as bandejas e/ou caixas concebidas para o A-SPINE.
- Instruções de esterilização: os implantes e instrumentos devem ser esterilizados por autoclave por vapor seguindo as instruções do fabricante do esterilizador de acordo com o tipo de esterilizador utilizado e o método de acordo com as orientações internas do hospital para alcançar o grau de esterilidade de 10^{-6}. Os parâmetros sugeridos são os seguintes:

♦ Ciclo de gravidade envolvido em vapor a 121 °C/ 250 °F durante 30 minutos, tempo de secagem de 30 minutos.
♦ Ciclo de remoção dinâmica-ar (pré-vácuo) envolvido em vapor a 132 °C/270 °F durante 4 minutos, tempo de secagem de 30 minutos.

- Após o processamento, inspecione a limpeza, os danos e o funcionamento dos parafusos e instrumentos antes da utilização.

EMBALAGEM, ROTULAGEM E ARMAZENAMENTO
- A gaiola é fornecida ESTÉRIL e é esterilizada por radiação gama a uma dose de pelo menos 25 kGy. Antes da utilização, verifique a data de validade do produto e a integridade da embalagem estéril. Não utilize se a embalagem estiver danificada.
- As tampas, parafusos e instrumentos de bloqueio são fornecidos NÃO ESTÉREIS.
- Os implantes são colocados em embalagens individuais. O implante, a embalagem e o folheto informativo têm de estar intactos no momento da receção. Todas as informações legais necessárias para este tipo de implante são fornecidas na rotulagem e no folheto informativo de cada embalagem.
- Tenha cuidado ao manusear e armazenar implantes. O corte, a flexão agressiva ou arranhões na superfície do implante pode reduzir significativamente a força e resistência à fadiga dos implantes. Isto pode causar fissuras ou tensões internas não visíveis que levam à fratura dos implantes.
- Os implantes e instrumentos devem ser guardados afastados de ambientes corrosivos, tais como ar salgado e humidade.
- Recomenda-se a inspeção de rotina e o conjunto de ensaio dos instrumentos e implantes para verificar se ocorreram danos no armazenamento ou antes da cirurgia.

SERVIÇO
Caso ocorram as seguintes condições, contacte o A-SPINE, o distribuidor ou distribuidor autorizado. As informações devem incluir a descrição do produto, número de referência, número de lote, a sua informação de contacto completa e o tipo de incidente, uma descrição precisa do incidente e das consequências, bem como outras informações técnicas relacionadas para ajudar na investigação futura. Indique se é necessário um relatório escrito do A-SPINE, do distribuidor ou distribuidor autorizado.

- Em caso de reclamação de insatisfação da identificação, fiabilidade, segurança, eficácia, desempenho ou qualquer defeito
- Aquando da receção do implante, defeito do implante ou danos na embalagem ou no folheto informativo
- Qualquer efeito secundário grave na saúde ou segurança do doente, ou qualquer problema potencialmente fatal ou morte

CE 2195

EC REP
Representante autorizado na Europa
mdi Europa GmbH
Langenhagener Str. 71, 30855 Langenhagen Germany
Tel: +49 511 39089530 / Fax: +49 511 39089539
E-mail: info@mdi-europa.com
Web: www.mdi-europa.com

Fabricante
A-SPINE

A-SPINE Asia Co., Ltd.
20F., No. 80, Section 1, Chenggong Road, Yonghe District,
New Taipei City 234634, Taiwan
Tel: (886) 2-2926-7088 / Fax: (886) 2-2926-8807
E-mail: service@aspine.com.tw
Web: www.aspine.com.tw
Regarding the information about device safety and performance, please refer to EUDAMED public website:
https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home

IT Impianti cervicali Redmond

AVVISO IMPORTANTE
Gli utilizzatori degli impianti cervicali Redmond dichiarano di aver letto e accettato la dichiarazione contenuta in queste istruzioni, assicurandosi di conoscere la tecnica chirurgica appropriata.

DESCRIZIONE
Gli impianti cervicali Redmond come dispositivo indipendente utilizzano una vite per fissare la gabbia. Il design combina la funzionalità di uno distanziatore cervicale e i vantaggi di una placca cervicale e utilizza i vantaggi di titanio e PEEK in un unico impianto. Gli strumenti sono progettati per l'installazione di impianti cervicali Redmond. Il metodo di impianto è descritto nella tecnica chirurgica degli impianti cervicali Redmond.

MATERIALE
Tutti i componenti degli impianti cervicali Redmond sono realizzati in PEEK (ASTM F2026) e lega di titanio (Ti6Al4V, ASTM F136/ISO 5832-3), che sono biocompatibili, resistenti alla corrosione, non tossici in condizioni biologiche e interferiscono il meno possibile con processi come l'imaging a raggi X e la tomografia computerizzata.

USO PREVISTO
Gli impianti cervicali Redmond sono destinati alla discectomia e fusione cervicale anteriore (ACDF) nei segmenti cervicali della colonna vertebrale (C2-T1). L'impianto fornisce stabilità per ripristinare l'altezza e la lordosi, consentendo la fusione per i pazienti con osso maturo.

INDICAZIONE
- Malattia degenerativa del disco
- Spondilolistesi e retrolistesi di grado 1
- Stenosi spinale
- Operazione di revisione
- Pseudoartrosi

CONTROINDICAZIONI
- Pazienti con febbre o leucocitosi
- Pazienti con infezioni associate alla colonna vertebrale (ad es. spondilodiscite)
- Pazienti con anamnesi di allergia al materiale o che tendono a reagire ai corpi estranei
- Pazienti con qualità o quantità ossea inadeguata (ad es. osteoporosi grave, osteopenia, osteomielite)
- Frattura spinale
- Tumore spinale

AVVERTENZE E PRECAUZIONI
- Il chirurgo deve conoscere a fondo la meccanica e le limitazioni degli impianti cervicali Redmond. Prima di utilizzare gli impianti cervicali Redmond, si consiglia di seguire una formazione adeguata, di leggere attentamente il manuale tecnico e di acquisire esperienza nella tecnica chirurgica.
- La selezione della misura, del materiale, della forma, del posizionamento e della fissazione adeguati svolge un ruolo fondamentale nel ciclo di vita dell'impianto. L'impianto selezionato correttamente per ridurre al minimo il potenziale rischio di fallimento dell'impianto, quindi approssimazioni fedeli di misura, forma, materiale e resistenza degli impianti allo scheletro del singolo paziente consentono di ottenere il massimo risultato per la durata dell'impianto. Inoltre, un posizionamento appropriato dell'impianto può ridurre il rischio di danneggiare i tessuti molli.
- I pazienti devono essere informati che le seguenti condizioni sono cause di possibili effetti avversi: obesità, coronaropatia, gravidanza, spondilolistesi di grado superiore a 2 senza intervento chirurgico di riduzione, malattia dell'intero corpo o delle estremità nervose, osteoporosi grave, cartilagine, trattamento steroideo necessario o abuso di farmaci.
- I fissatori interni possono migliorare la stabilità della colonna vertebrale, ma occorre notare che vi è spazio sufficiente per l'impianto di viti nel corpo vertebrale.
- L'impianto non può essere riutilizzato dopo che è entrato in contatto con un tessuto fisico o liquido corporeo. Il prodotto riutilizzato causa grave infezione crociata.
- Si consiglia di utilizzare una guida radiografica o un altro sistema di guida per immagini per facilitare il posizionamento preciso, al fine di evitare o ridurre al minimo il rischio di complicanze e controllare la posizione dell'impianto.
- I pazienti che ricevono l'impianto devono essere istruiti in modo dettagliato sulle limitazioni degli impianti, incluso, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, l'impatto di un carico eccessivo attraverso il peso o l'attività del paziente, e devono essere istruiti a controllare le proprie attività di conseguenza. I pazienti devono comprendere chiaramente che il dispositivo impiantato

non è resistente quanto l'osso sano normale e si deforma, si allenta o si rompe se si applicano carichi eccessivi. Un paziente che sia attivo, debilitato o demente e non possa usare correttamente il dispositivo di supporto del peso può essere a rischio, in particolare durante il periodo di riabilitazione postoperatoria.
- Se il paziente manifesta dolore anomalo o altri sintomi clinici dopo l'intervento, deve tornare per sottoporsi a una visita.

INFORMAZIONI SULLA RM
Il dispositivo è classificato a "Compatibilità RM condizionata" secondo lo standard ASTM F2503.
I componenti a "Compatibilità RM condizionata" sono stati testati secondo gli standard ASTM: F2052; F2182; F2213 e F2119. Un paziente a cui è stato impiantato il dispositivo può essere sottoposto a RM nelle seguenti condizioni:

- Intensità del campo di 1,5T e 3,0T
- Gradiente di campo massimo di 30 T/m (3000 G/cm) o inferiore
- Tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo di 2 W/kg per la modalità operativa normale per un tempo di scansione di 30 minuti.
- A 1,5T, la parte più vicina dell'impianto deve trovarsi ad almeno 20 cm dall'isocentro e la durata della scansione deve essere limitata a 15 minuti.

ATTENZIONE:
♦ Nel test sperimentale, il riscaldamento massimo di 2,1 °C è stato misurato a:
1,5T, tempo di scansione di 15 minuti, SAR 2 W/kg, 20 cm dal punto equiangolare
♦ Nel test sperimentale, il riscaldamento massimo di 4,9 °C è stato misurato a:
3,0T, tempo di scansione di 15 minuti, SAR 2 W/kg

In queste condizioni di scansione, i rischi per il paziente durante un esame sono bassi. Per ridurre al minimo il riscaldamento, il tempo di scansione deve essere il più breve possibile e il SAR deve essere mantenuto il più basso possibile.
Artefatti: L'imaging RM nell'area degli impianti può essere compromesso da artefatti. Nel test sperimentale, sono stati riscontrati artefatti fino a 24 mm in senso radiale intorno all'impianto.
Il medico curante deve condurre un'attenta valutazione rischio/beneficio.

POSSIBILI EFFETTI COLLATERALI
Di seguito sono riportati gli effetti avversi specifici che il chirurgo deve comprendere e spiegare al paziente. Non sono inclusi tutti gli effetti avversi che possono verificarsi con l'intervento chirurgico in generale, ma sono considerazioni importanti in particolare per i dispositivi metallici di fissazione interna. I rischi chirurgici generali devono essere spiegati al paziente prima dell'intervento chirurgico.

- Perdita durale
- Danno ai nervi dovuto a trauma chirurgico
- Infezione
- Dolore, fastidio o sensazioni anomale dovute alla presenza del dispositivo
- Sensibilità o reazione allergica a un corpo estraneo
- Piegamento o frattura dell'impianto; mobilizzazione dell'impianto
- Consolidamento ritardato o mancato
- Diminuzione della densità ossea a causa della schermatura tensionale
- Borsite

PULIZIA E STERILIZZAZIONE
- Le viti, i tappi di chiusura e gli strumenti devono essere puliti con un detergente a ultrasuoni con soluzione detergente fresca per 10 minuti. Si raccomandano detergenti neutri o leggermente alcalini per evitare la scelta di detergenti e disinfettanti che contengono i seguenti ingredienti: acidi organici forti, acidi ossidanti, soluzioni alcaline forti, cloro e iodio.
- Evitare l'uso di prodotti e/o strumenti corrosivi, come spugne abrasive e spazzole metalliche.
- Prima della sterilizzazione, verificare che tutti gli strumenti siano in condizioni operative.
- Si raccomanda di sterilizzare il tappo di chiusura, le viti e gli strumenti con i vassoi e/o i contenitori A-SPINE designati.
- Istruzioni per la sterilizzazione: gli impianti e gli strumenti devono essere sterilizzati in autoclave a vapore seguendo le istruzioni del produttore dello sterilizzatore in base al tipo di sterilizzatore utilizzato e al metodo, in conformità alle linee guida ospedaliere interne, per raggiungere il grado di sterilità di 10^{-6}. I parametri suggeriti sono i seguenti:

♦ Ciclo a vapore per gravità a 121 °C/250 °F per 30 minuti, tempo di asciugatura di 30 minuti.
♦ Ciclo dinamico di rimozione dell'aria (pre-vuoto) a vapore a 132 °C/270 °F per 4 minuti, tempo di asciugatura di 30 minuti.

- Dopo il trattamento e prima dell'uso, verificare la pulizia, i danni e il funzionamento delle viti e degli strumenti.

CONFEZIONAMENTO, ETICHETTATURA E CONSERVAZIONE
- La gabbia è fornita STERILE ed è sterilizzata con radiazioni gamma ad almeno 25 kGy. Prima dell'uso, controllare la data di scadenza del prodotto e verificare l'integrità della confezione sterile. Non utilizzare se la confezione è danneggiata.
- Il tappo di chiusura, le viti e gli strumenti sono forniti NON STERILI.
- Gli impianti vengono forniti in confezioni individuali. L'impianto, la confezione e l'inserto devono essere intatti al momento della ricezione. Tutte le informazioni legali richieste per questo tipo di impianto sono riportate sull'etichetta e sull'inserto di ogni confezione.
- Prestare attenzione nella manipolazione e conservazione degli impianti. Il taglio, la piegatura aggressiva o i graffi della superficie implantare possono ridurre significativamente la forza e la resistenza alle sollecitazioni degli impianti. Questo può causare crepe o sollecitazioni interne non visibili che causano la rottura degli impianti.
- Gli impianti e gli strumenti devono essere conservati lontano da ambienti corrosivi come l'aria salata e l'umidità.
- Si consiglia di ispezionare regolarmente e di verificare la solidità di strumenti e impianti per controllare la presenza di danni avvenuti durante la conservazione o l'intervento chirurgico precedente.

ASSISTENZA
In presenza delle seguenti condizioni, contattare A-SPINE, il distributore o il rivenditore autorizzati. Le informazioni devono includere la descrizione del prodotto, il numero di riferimento, il numero di lotto, le informazioni di contatto complete e il tipo di incidente, una descrizione accurata dell'incidente e delle conseguenze e altre informazioni tecniche correlate per aiutare nelle indagini future. Indicare se è richiesto un rapporto scritto da A-SPINE, dal distributore o dal rivenditore autorizzati.

- In caso di dichiarazione di insoddisfazione per l'identificazione, l'affidabilità, la sicurezza, l'efficacia, le prestazioni o qualsiasi difetto
- Alla ricezione dell'impianto, difetto dell'impianto o danno alla confezione o all'inserto
- Qualsiasi effetto collaterale grave sulla salute o sicurezza del paziente o qualsiasi problema potenzialmente letale o decesso

CE 2195

EC REP
Rappresentante autorizzato europeo
mdi Europa GmbH
Langenhagener Str. 71, 30855 Langenhagen Germany
Tel: +49 511 39089530 / Fax: +49 511 39089539
E-mail: info@mdi-europa.com
Web: www.mdi-europa.com

Produttore
A-SPINE

A-SPINE Asia Co., Ltd.
20F., No. 80, Section 1, Chenggong Road, Yonghe District,
New Taipei City 234634, Taiwan
Tel: (886) 2-2926-7088 / Fax: (886) 2-2926-8807
E-mail: service@aspine.com.tw
Web: www.aspine.com.tw
Regarding the information about device safety and performance, please refer to EUDAMED public website:
https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home

TW

雷蒙頸椎植入物
Redmond Cervical Implants

衛部醫器製字第006025號

使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用。

產品敘述：
本產品作為獨立醫材使用螺釘固定融合器，該設計結合了頸椎融合器的功能和頸椎骨板的優點，並在一個植入物中採用了鈦和PEEK的優點。雷蒙頸椎植入物所使用之器械均針對本產品而特別設計，透過前開手術做頸椎之復位和穩定。

材質：
本產品採用符合ASTM F2026之聚醚醚酮(PEEK)及符合ASTM F136或ISO 5832-3之鈦合金(Ti6Al4V ELI)製成。
本產品元件有多角度螺釘及多角度備用螺釘、限制型螺釘、限制型備用螺釘、撐開螺釘、鎖固蓋為未滅菌包裝；雷蒙頸椎植入物本體為滅菌包裝之椎體間植入物。

適應症：
- 頸椎(C2~C7)椎間盤退變之脊椎前路手術(由脊椎前方植入之手術方法)。
- 頸椎脊柱脫位、滑脫與不穩定之治療與二次手術之重建。
- 椎管狹窄症。
- 假性關節退化病變。

禁忌症：
- 發燒或白血球增多症。
- 脊椎感染，例如脊椎椎間盤炎。
- 對植入物之材質過敏。
- 骨質量或骨量不足，例如嚴重的骨質疏鬆症、骨質缺乏、骨髓炎。
- 椎體骨折。
- 脊椎腫瘤。

可能的不良影響：
以下為手術醫師應瞭解並向病人解釋的特定不良反應。這些不包含一般手術可能發生的所有不良反應，但對於金屬內固定裝置而言為重要之考慮因素。手術醫師應在術前將可能發生之不良影響告知病患：
- 硬脊膜破裂
- 因手術創傷造成神經受損
- 感染
- 因植入物引起的疼痛、不適或異常感
- 對植入物之材質過敏
- 植入物彎曲、斷裂、鬆脫
- 延遲癒合或不癒合
- 因植入物之抗力作用致使骨密度降低
- 滑囊炎

注意事項：
- 骨科與神經外科醫師應對此植入物及技術手冊有充份之研究與訓練，方能確實瞭解對此植入物的限制因素及對病患之影響。
- 合適大小、材質、形狀、擺放位置和固定方式都是影響植入物使用壽命的重要因素。選擇適當的植入物能將植入失敗的潛在機率降至最低，因此需與患者的骨骼結構接近，從而最大限度地延長植入物的使用壽命。此外，植入物擺放得當可以降低損傷軟組織的風險。
- 可能影響安全及療效則包括：過度肥胖、冠心症、孕婦、未經復位手術之第二級以上之椎體滑脫、全身或末梢疾病、嚴重的骨質疏鬆症或軟骨症、需使用類固醇治療或藥物濫用者。
- 脊椎內固定器可以增加穩定性，但需要確保有足夠的椎體空間將螺釘植入。
- 本植入物接觸人體組織或體液後絕不可回收重複使用。重複使用植入物會有嚴重的交叉感染。
- 建議使用X光或其他影像引導系統輔助精確定位，及確認本產品放置之位置，盡可能降低併發症產生之風險。
- 應告知患者關於本產品的限制性，使患者清楚了解受外力影響過度負重或活動度過高時可能造成本產品變形、鬆脫或破裂等併發症。術後康復期間應依照指示正確使用支撐裝置以減少併發症機率。
- 如果患者術後出現異常疼痛或其他臨床症狀，請回診檢查。

MRI資訊：
根據ASTM標準F2503，本產品被歸類為特定條件下可使用MR品項。根據以下ASTM標準進行測試：F2052、F2182、F2213和F2119。植入鈦合金Ti6Al4V產品的患者可以在以下情況下進行MRI檢查：
● 磁共振強度1.5T和3.0T
● 最高磁場梯度不超過30 T / m（3000 G / cm）
● 正常工作模式下30分鐘掃描時間的特定吸收率（SAR）為2 W / kg。
● 磁場強度1.5T時：植入物最外圍至MRI裝置的等角點(isocenter)>20公分及掃描時間最多15分鐘。

注意：
● 實驗以1.5T、SAR 2 W / kg、距等角點20 cm測試掃描15分鐘，測得最高升溫為2.1°C
● 實驗以3.0T、SAR 2 W / kg測試掃描15分鐘，測得最高升溫為4.9°C
在上述掃描條件下檢查患者承受之風險低，為了最大程度減少熱暈產生，掃描時間應盡可縮短，並且盡量保持低SAR。
偽影：植入物會干擾周圍的MR成像。在實驗測試中偽影直徑不超過24mm。
主治醫師應仔細進行風險利益評估。

清洗與滅菌：
● 所有螺釘、鎖固蓋及器械應使用清潔劑搭配超音波震盪10分鐘，於滅菌前再以蒸餾水搭配超音波震盪5分鐘以上。建議使用中性或弱鹼性清潔劑和消毒劑，避免選擇含以下成分：強有機酸、氧化性酸、強鹼性溶液、氯和碘。禁止使用氫氧化鈉（燒鹼）進行清洗。
● 避免使用具腐蝕性或表面粗糙(如菜瓜布、金屬刷)之產品洗滌植入物或器械。
● 消毒前請檢查器械以確認是在可正常操作之狀態。
● 建議滅菌時將鎖固蓋、螺釘和器械置於A-SPINE設計的托盤和/或盒子中。
● 滅菌指示：所有螺釘、鎖固蓋和器械應按照滅菌器製造業者的說明，按照所用滅菌器的類型和醫院內部指南的方法，用蒸汽滅菌器進行滅菌，以達到SAL10^{-6}以上之滅菌基準值。建議的參數如下：

♦蒸汽重力式循環：121°C / 250°F進行30分鐘，乾燥30分鐘。
♦蒸汽真空式循環：132°C / 270°F進行4分鐘，乾燥30分鐘。
● 請在使用本產品和器械前再次檢查是否乾淨、有無損壞及功能正常。

包裝、標示與儲存：
● 本產品中植入物已經過25kGy以上劑量的伽馬射線滅菌，使用前請檢查產品的保存期限及無菌包裝的完整性。如果包裝已損壞，請勿使用。
● 鎖固蓋、螺釘和器械均為非滅菌品項。
● 本產品皆為單獨包裝，在送達時本產品包裝及中文說明書必須是良好狀態方可驗收入庫，所有與此類本產品有關之法律資訊詳見袋內中文說明書標示。
● 處理及儲存本產品時需小心謹慎，將本產品裁剪、急劇折彎或刮傷表面，均會明顯損及本產品的力學強度及抗疲乏強度，並導致裂紋及/或肉眼無法查覺的內部壓力，以致本產品斷裂。
● 本產品及器械皆應避免儲存於腐蝕性之環境中(如帶鹽分之空氣、潮濕等)。
● 建議在術前檢視本產品與器械，並模擬組裝，以分辨是否在儲存期間或前次手術中受損。

醫療器材商名稱：冠亞生技股份有限公司
醫療器材商地址：新北市永和區成功路一段80號20樓
製造業者名稱：冠亞生技股份有限公司新店廠
製造業者地址：新北市新店區復興里復興路43號 (1樓)