



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.

- Desgarro de la duramadre o pérdida de líquido cefalorraquídeo
- 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 10⁴. Los parámetros sugeridos son los siguientes:

21

- 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 (prevacio) 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 ESTERIL y se esteriza 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

22

- 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



2195

REP

Representante autorizado en Europa
ndi Europa GmbH
Langenhägen Str. 71, 30855 Langenhagen Germany
Tel: +49 511 39089530 | Fax: +49 511 39089539
E-mail: info@ndi-europa.com
Web: www.ndi-europa.com

Fabricante



A-SPINE Asia Co., Ltd.
20F, No. 80, Section 1, Chengong Road, Yonghe District,
New Taipei City 234534, 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>

23

PT

Gaiola lombar Redmond

AVISO IMPORTANTE
Os utilizadores da Gaiola Lombar Redmond reconhecem que leram e concordaram com a declaração nesta instrução; certifique-se de que está familiarizado com a técnica cirúrgica adequada.

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

MATERIAL
Todos os componentes da Cage Lombar Redmond são feitos de PEEK (ASTM F2026) e liga de titânio (Ti6Al4V, ASTM F136/ISO 5832-3) biocompatíveis, resistentes à corrosão, não tóxicos sob condições biológicas e interferem o menos possível com processos de imagemagem, tais como imagens de raios X e tomografia computadorizada.

UTILIZAÇÃO PREVISTA
A gaiola lombar Redmond destina-se à fusão lombar anterior intercorpórea (ALF) nos segmentos da coluna lombar e lombossacral. O implante proporciona estabilidade para repor a altura e a lordose, proporcionando fusão para doentes com osso maduro.

INDICAÇÃO

- Doença discal degenerativa (DDD) de L1 a L1
- Espondilítese ou retrolítese de grau 1 ao nível(s) envolvido(s)
- Cirurgia de revisão para síndrome de descompressão falhada ou instabilidade pós-operatória
- Estenose Foraminal
- Pseudotumor

24

CONTRAINDICAÇÕES

- Doentes com febre ou leucocitose
- Doentes com infeções associadas à coluna vertebral (por exemplo, espondilodiscite)
- Doentes com história 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 da gaiola lombar Redmond. Aconselhe-se formação adequada, leitura atenta do manual técnico e experiência na técnica cirúrgica antes de utilizar a gaiola lombar 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 requisito 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, espondilítese de grau superior a 2 sem cirurgia de redução, doença nervosa geral ou das extremidades nervosas, osteoporose grave, doença das cartilagens, tratamento necessário com esteróides ou toxicod dependência medicamentosa.
- É preferível implantar o fixador interno, aumentando a estabilidade da coluna.
- 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

25

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.

O doente livre 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 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-minutos, 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.

26

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.

- Laceração dorsal ou derrame de líquido cefalorraquídeo
- 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 unção inexistente
- Diminuição da densidade óssea devido a esforço de proteção
- Bursite

LIMPESA E ESTERILIZAÇÃO

- Os parafusos, as tampas de bloqueio e os instrumentos devem ser limpos por um aparelho de limpeza ultrassônica com solução de limpeza fresca durante 10 minutos. São recomendados detergentes neutros ou ligeiramente alcalinos para evitar a escolha de detergentes e desinfectantes que conttenham 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 10⁴. Os parâmetros sugeridos são os seguintes:

27

- 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 ALMACENAMENTO

- A gaiola é fornecida ESTERIL 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 ESTÉRIS.
- 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 amazeimar 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.

SERVICO

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

28



2195

REP

Representante autorizado na Europa
ndi Europa GmbH
Langenhägen Str. 71, 30855 Langenhagen Germany
Tel: +49 511 39089530 | Fax: +49 511 39089539
E-mail: info@ndi-europa.com
Web: www.ndi-europa.com

Fabricante



A-SPINE Asia Co., Ltd.
20F, No. 80, Section 1, Chengong Road, Yonghe District,
New Taipei City 234534, 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>

29

IT

Gabbia lombare Redmond

AVVISO IMPORTANTE
Gli utilizzatori della gabbia lombare Redmond riconoscono di aver letto e accettato la dichiarazione contenuta in queste istruzioni, assicurandosi di conoscere la tecnica chirurgica appropriata.

DESCRIZIONE

La gabbia lombare Redmond come dispositivo indipendente utilizza una vite per il fissaggio. Il design combina la funzionalità di un distanziatore lombare e i vantaggi di una placca lombare e utilizza i vantaggi del titanio e del PEEK in un unico impianto. Gli strumenti sono progettati per l'installazione della gabbia lombare Redmond. Il metodo di impianto è descritto nella tecnica chirurgica della gabbia lombare Redmond.

MATERIALE

Tutti i componenti della gabbia lombare 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

La gabbia lombare Redmond è indicata per la fusione intersomatica lombare anteriore (ALIF) nella fusione dei segmenti lombari e lombosacrali della colonna vertebrale. L'impianto fornisce stabilità per ripristinare l'altezza e la lordosi, consentendo la fusione per i pazienti con osso maturo.

INDICAZIONE

- Discopatia degenerativa (DDD) da L1 a L1
- Spondilolistesi o retrolistesi di grado 1 ai livelli coinvolti
- Chirurgia di revisione per insuccesso della sindrome da decompressione o instabilità postoperatoria
- Stenosi foraminale
- Pseudotrostri

30

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. osteoporose grave, osteopenia, osteomielite)
- Frattura spinale
- Tumore spinale

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- Il chirurgo deve essere completamente informato delle limitazioni meccaniche della gabbia lombare Redmond. Prima di utilizzare la gabbia lombare Redmond, il consiglio di seguire un'adeguata formazione, 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, gravità, spondilolistesi di grado superiore a 2 senza intervento chirurgico di riduzione, malattia dell'intero corpo o delle estremità nervose, osteoporose grave, cartilagine, trattamento steroideo necessario o abuso di farmaci.
- È meglio implantare un fissatore interno che aumenti la stabilità della colonna 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 radiologica 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 implantato non è resistente quanto l'osso sano normale e si deforma, si allenta o si rompe se si applicano carichi eccessivi. Un paziente

31

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 anormale 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'implante 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.

32

POSSIBILI EFFETTI COLLATERALI

Alcuni effetti collaterali sono 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.

- Lacrazione durante o perdita di liquido spinale
- Danno ai nervi dovuto a trauma chirurgico
- Infezione
- Dolori, fastidio o sensazioni anormali dovute alla presenza del dispositivo
- Sensibilità o reazione allergica a un corpo estraneo
- Peggioramento o frattura dell'impianto; mobilitazione dell'impianto
- Consolidamento ritardato o mancato
- Diminuzione della densità ossea a causa della schematura 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 della sterilizzazione in base al tipo di sterilizzatore utilizzato e al metodo, in conformità alle linee guida ospedaliere interne, per raggiungere il grado di sterilità di 10⁴. 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.

33

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 impiantare 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 lote, 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 autorizzato.

- In caso di dichiarazione di insoddisfazione per l'identificazione, l'affidabilità, la sicurezza, l'efficacia, le prestazioni o qualsiasi effetto
- 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

REP

Representante autorizzato europeo
ndi Europa GmbH
Langenhägen Str. 71, 30855 Langenhagen Germany
Tel: +49 511 39089530 | Fax: +49 511 39089539
E-mail: info@ndi-europa.com
Web: www.ndi-europa.com

Productore



A-SPINE Asia Co., Ltd.
20F, No. 80, Section 1, Chengong Road, Yonghe District,
New Taipei City 234534, 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>

35

TW

雷蒙腰椎椎間融合器 Redmond Lumbar Cage

南部醫製字第007369號

使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並依照指示使用

產品敘述

雷蒙腰椎椎間融合器設計將融合器及固定螺釘搭配使用。本產品所使用之器械均針對植入物特別設計，詳細說明請參閱技術手冊。

材質

- 融合器：為減菌包裝，採用符合ASTM F2026之聚醚醚酮(PEEK)製成，並使用符合ASTM F136之鈦合金(Ti6Al4V ELI)材料。
- 螺釘及鎖固器：為未減菌包裝，均採用鈦合金(Ti6Al4V ELI)製成。

預期用途

雷蒙腰椎椎間融合器用於前路腰椎椎間融合術(ALIF)，提供骨質成熟患者之腰椎至薦椎融合，恢復椎間高度和脊柱前凸的穩定性。

適應症：

- 頸胸及薦椎(L1–S1)退化性椎間盤疾病(DDD)。
- 頸性(椎)不穩定，例如：脊柱椎體崩裂、破裂骨折，或退化。
- 凝膠手術失敗或術後不穩定的翻修手術。
- 前關節。

36

禁忌症

- 發燒或白血球增多症。
- 脊柱相關的感染發達（例如椎體炎）。
- 有重大過去史或對植入物之材質過敏。
- 骨質密度不足或不穩定（例如嚴重的骨質疏鬆症、骨質減少、骨質炎）。
- 骨折。
- 骨髓瘤。

可能的不良影響

- 植入物可能對患者可能的不良影響及一般手術風險，包含金屬內固定裝置可能引起的影響，但不包括所有一般外科手術中非因植入物引起之不良影響：
- 硬脊膜破裂造成脊髓液滲漏。
- 因手術前損傷造成神經受損。
- 感染。
- 因本產品引起的疼痛、不適或異物感。
- 對本產品材質過敏。
- 本產品可能造成破裂。
- 金屬融合或不融合。
- 因本產品之應力作用致使骨密度降低。
- 骨折。

注意事項

- 骨科與神經外科醫師必須完全了解本產品的機械原理和限制，仔細閱讀技術手冊，且經充分的培訓並具備手術技術經驗。
- 應告知患者有以下可能引起手術失敗的原因：
-