



Το παρόν έγγραφο ισχύει μόνο κατά την ημερομηνία εκτύπωσής του. Εάν δεν είστε βέβαιοι για την ημερομηνία εκτύπωσης, εκτυπώστε ξανά το έγγραφο ώστε να βεβαιωθείτε ότι χρησιμοποιείτε την πιο πρόσφατη, αναθεωρημένη έκδοση των οδηγιών χρήσης, διαθέσιμη στον δικτυακό τόπο www.smaio.com/ifu.

1. ΔΗΛΩΣΗ ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗΣ ΧΡΗΣΗΣ

Τα χειρουργικά αυτά εργαλεία, εφεξής καλούμενα «ιατροτεχνολογικά προϊόντα», αποτελούν μέρος ενός κιτ που έχει ειδικά σχεδιαστεί για την τοποθέτηση των εμφυτευμάτων της σειράς ΚΗΕΙΡΟΝ και των ράβδων Κ-ROD.

Τα προϊόντα αυτά είναι επαναχρησιμοποιήσιμα και επαναποστειρωσίμα και ο χειρισμός τους πρέπει να γίνεται από επαγγελματίες υγείας ειδικά εκπαιδευμένους στον τρόπο χρήσης τους. Ο χειρισμός τους πρέπει να γίνεται με προσοχή σε όλα τα στάδια χρήσης, αποθήκευσης και συντήρησης.

2. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

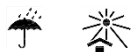
Τα ιατροτεχνολογικά αυτά προϊόντα ανήκουν στη σειρά ΚΗΕΙΡΟΝ, η περιγραφή της οποίας παρατίθεται στο εγχειρίδιο χειρουργικής τεχνικής* που παρέχεται με τα εμφυτεύματα ή/και με τα χειρουργικά εργαλεία.

Τα ιατροτεχνολογικά αυτά προϊόντα επιτρέπουν την τοποθέτηση των εμφυτευμάτων του συστήματος σταθεροποίησης σπονδυλικής στήλης ΚΗΕΙΡΟΝ και των ράβδων Κ-ROD. Χρησιμοποιούνται αποκλειστικά με τα εμφυτεύματα της σειράς ΚΗΕΙΡΟΝ και με τις ράβδους Κ-ROD.

3. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Μην χρησιμοποιείτε τα ιατροτεχνολογικά αυτά προϊόντα εάν δεν είναι πλέον λειτουργικά
- Μην χρησιμοποιείτε τα ιατροτεχνολογικά αυτά προϊόντα για χρήση διαφορετική από αυτή για την οποία προορίζονται
- Αλλεργία, δυσανεξία ή/και υπερευαισθησία στα υλικά από τα οποία αποτελούνται τα χειρουργικά εργαλεία (βλ. εγχειρίδιο χειρουργικής τεχνικής* της σειράς ΚΗΕΙΡΟΝ).

4. ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ



Τα ιατροτεχνολογικά αυτά προϊόντα πρέπει να αποθηκεύονται σε καθαρό μέρος, σε θερμοκρασία δωματίου, στην αρχική τους συσκευασία ή στο ειδικό κουτί που παρέχεται για τον σκοπό αυτό από την SMAIO.

5. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ / ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Τα χειρουργικά εργαλεία παρέχονται ΜΗ ΣΤΕΙΡΑ και θα πρέπει να καθαρίζονται και να αποστειρώνονται κατά τα οριζόμενα στις οδηγίες της παραγράφου 6.
- Η γνώση και η εμπειρία στη χειρουργική της σπονδυλικής στήλης είναι απαραίτητες.
- Τα ιατροτεχνολογικά αυτά προϊόντα δεν παρουσιάζουν κανέναν γνωστό κίνδυνο αλληλεπιδράσεων με τον λοιπό ιατρικό εξοπλισμό.

6. ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ / ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

- Είτε λαμβάνεται απευθείας από την αρχική του συσκευασία είτε από το κιτ ΚΗΕΙΡΟΝ, το κάθε ιατροτεχνολογικό προϊόν πρέπει να καθαρίζεται και να απολυμαίνεται σύμφωνα με τα οριζόμενα στην ισχύουσα νομοθεσία πριν από την οποιοδήποτε είδους αποστείρωση.
- Πριν από κάθε χρήση, τα προϊόντα αυτά πρέπει να αποστειρώνονται με κλιβανισμό με ατμό, σύμφωνα με το πρότυπο ISO 17665-1.
- Για τον καθαρισμό των μη στέρων ιατροτεχνολογικών προϊόντων, η SMAIO συστήνει να εκτελείται χειροκίνητος καθαρισμός σε συνδυασμό με αυτόματο καθαρισμό, με χρήση θερμοαπολυμαντήρα συμμορφούμενου προς το πρότυπο EN ISO 15883-1 που να χρησιμοποιεί αλκαλικό καθαριστικό με pH ≤ 10,8, ακολουθώντας την επικυρωμένη μέθοδο που περιγράφεται στον κάτωθι πίνακα.
- Οι αναφερόμενες παράμετροι έχουν επικυρωθεί μόνο για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα της συγκεκριμένης σειράς και εφόσον είναι αποστειρωμένα στο κατάλληλο κουτί. Οποιαδήποτε άλλη χρησιμοποιηθείσα διαμόρφωση, θέτει υπό αμφισβήτηση την επικύρωση του κατασκευαστή.
- Οι οδηγίες που παρέχονται κατωτέρω έχουν επικυρωθεί από την SMAIO για σκοπούς προετοιμασίας ενός ιατροτεχνολογικού προϊόντος προς επαναχρησιμοποίηση. Αποτελεί πάντοτε ευθύνη του προσωπικού που εκτελεί τη διαδικασία το να διασφαλίζει ότι η επεξεργασία, όπως πραγματικά εφαρμόζεται χρησιμοποιώντας τον εξοπλισμό, τα υλικά και το προσωπικό της μονάδας επεξεργασίας, επιτυγχάνει το επιθυμητό αποτέλεσμα. Αυτό συνεπάγεται την υποχρέωση επαλήθευσης ή/και επικύρωσης, καθώς και εκτέλεσης της διαδικασίας ρουτίνας για τον έλεγχο.

Κατασκευαστής: S.M.A.I.O		Μέθοδος: Κλιβανισμός με ατμό	
Ιατροτεχνολογικά προϊόντα: Χειρουργικά εργαλεία ΚΗΕΙΡΟΝ			
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ	<ul style="list-style-type: none"> Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που είναι κατασκευασμένα από ανοξείδωτο χάλυβα, σιλκόνη και ΡΟΜ (πολυακετάλη) ΔΕΝ πρέπει να υποβάλλονται σε επεξεργασία με χλωριωμένα προϊόντα, αλλά μπορούν να εμβαπτίζονται χωρίς να υφίστανται ζημιές σε διάλυμα σόδας (NaOH – 1 mol/L) για 1 ώρα. Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που είναι κατασκευασμένα από Radel ή Prorylux μπορούν να εμβαπτίζονται χωρίς να υφίστανται ζημιές σε διάλυμα σόδας ή υποχλωρίτη νατρίου. Σε κάθε περίπτωση, μην χρησιμοποιείτε μεταλλικές βούρτσες ή λειαντικά μέσα και χειρίζεστε αυτά τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα με γάντια σε όλες τις φάσεις των διαφορετικών επεξεργασιών και χρήσεων, κατά τη διάρκεια των οποίων πρέπει να τοποθετούνται σε δίσκους κατάλληλους για τα στάδια καθαρισμού και απολύμανσης. 		
Όρια επεξεργασίας	Δεν εφαρμόζεται		

ΟΔΗΓΙΕΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ / ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗΣ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ				
Αρχικός καθαρισμός στο σημείο χρήσης	Τοποθετήστε τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα σε έναν δίσκο ή σε ένα καλάθι κατάλληλο για τα βήματα έκπλυσης και απολύμανσης.			
Προετοιμασία πριν από τον καθαρισμό	Αποσυναρμολογείτε τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα όταν αυτό είναι δυνατόν (ανατρέξτε στις οδηγίες αποσυναρμολόγησης). Ανοίγεται τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα όταν αυτό είναι δυνατόν. Εμβάψτε πλήρως τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα σε ενζυμικό διάλυμα για όσο χρόνο συνιστά ο κατασκευαστής του καθαριστικού παράγοντα. Οι επικυρωμένες παράμετροι είναι οι ακόλουθες: καθαριστικό «Neodisher® MediClean Forte» 0,5%, θερμοκρασία περιβάλλοντος [20°C, 25°C], για 10 λεπτά.			
Προκαταρκτικός καθαρισμός: χειροκίνητος	Αφαιρέστε τα ορατά υπολείμματα με μια μαλακή (μη μεταλλική) βούρτσα ή με μια μακριά βούρτσα που να μπορεί να φτάσει στις κοιλότητες. Βουρτσίστε για τουλάχιστον 2 λεπτά. Καθαρίστε σχολαστικά την κάθε κοιλότητα. Αφαιρέστε τα προϊόντα από το ενζυμικό διάλυμα. Ξεπλύνετε τα προϊόντα με άφθονο τρεχούμενο νερό, σε θερμοκρασία δωματίου [20°C, 25°C], για 1 λεπτό και επαναλάβετε τη διαδικασία τουλάχιστον 3 φορές. Ξεπλύνετε σχολαστικά κάθε στή, κάθε τραχιά ή δυσπρόσιτη επιφάνεια, κοιλότητα...			
Καθαρισμός: αυτοματοποιημένος	Τοποθετήστε τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα σε ανοιχτή θέση, σε ένα καλάθι κατάλληλο για να χρησιμοποιούμε πλυντήριο απολύμανσης. Επικυρωμένες παράμετροι με το πλυντήριο απολύμανσης HAMO ECOLINE LM-25 και το πρόγραμμα «Vario TD LIQUID»			
	Βήματα	Διάρκεια (λεπτά)	Θερμοκρασία	Καθαριστικός παράγοντας
	Προκαταρκτικός καθαρισμός	2:00	< 45°C – 113°F	νερό βρύσης
	Έκπλυση	5:00	55°C – 131°F	Neodisher® MediClean Forte (2 mL ανά λίτρο)
	Ουδετεροποίηση	2:00	< 45°C – 113°F	νερό βρύσης
	Ξέβγαλμα	2:00	< 45°C – 113°F	νερό βρύσης
	Απολύμανση	5:00	90°C – 194°F	νερό αντίστροφης ώσμωσης
	Στέγνωμα	22:00	80°C – 176°F	A/A
Συντήρηση, έλεγχοι και δοκιμές	Μετά τον κύκλο έκπλυσης, ελέγξτε το κάθε ιατροτεχνολογικό προϊόν ώστε να βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν ορατά κατάλοιπα ελαίου. Εάν παρατηρηθούν κατάλοιπα, επαναλάβετε το βήμα καθαρισμού έως ότου να είναι εμφανώς καθαρό.			
Συσκευασία	Τα ιατροτεχνολογικά αυτά προϊόντα διατίθενται με το αντίστοιχο κιτ της SMAIO. Το κιτ συσκευάζεται σε διπλό φάκελο Pasteur.			

Αποστείρωση / Επανααποστείρωση	Σε περιπτώσεις ιατροτεχνολογικών προϊόντων που αποτελούνται από διαφορετικά μέρη, αυτά ΔΕΝ πρέπει να συναρμολογούνται πριν από τον κύκλο αποστείρωσης. Οι εγκεκριμένοι κύκλοι αποστείρωσης, σε συνάρτηση με τη γεωγραφική ζώνη, είναι οι ακόλουθοι:																	
	<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>Ευρωπαϊκή Ένωση</th> <th>Ηνωμένο Βασίλειο</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Μέθοδος</td> <td>Ατμός</td> <td>Ατμός</td> </tr> <tr> <td>Κύκλος</td> <td>Προ-κενό</td> <td>Προ-κενό</td> </tr> <tr> <td>Θερμοκρασία</td> <td>134°C - 273,2°F</td> <td>134°C - 273,2°F</td> </tr> <tr> <td>Διάρκεια έκθεσης</td> <td>18 λεπτά</td> <td>3 λεπτά</td> </tr> <tr> <td>Χρόνος στεγνώματος</td> <td>45 λεπτά</td> <td>45 λεπτά</td> </tr> </tbody> </table>		Ευρωπαϊκή Ένωση	Ηνωμένο Βασίλειο	Μέθοδος	Ατμός	Ατμός	Κύκλος	Προ-κενό	Προ-κενό	Θερμοκρασία	134°C - 273,2°F	134°C - 273,2°F	Διάρκεια έκθεσης	18 λεπτά	3 λεπτά	Χρόνος στεγνώματος	45 λεπτά
	Ευρωπαϊκή Ένωση	Ηνωμένο Βασίλειο																
Μέθοδος	Ατμός	Ατμός																
Κύκλος	Προ-κενό	Προ-κενό																
Θερμοκρασία	134°C - 273,2°F	134°C - 273,2°F																
Διάρκεια έκθεσης	18 λεπτά	3 λεπτά																
Χρόνος στεγνώματος	45 λεπτά	45 λεπτά																
Αποθήκευση	Δεν εφαρμόζεται																	
Πρόσθετες πληροφορίες	Ελέγξτε τα χειρουργικά εργαλεία για τυχόν σημάδια πρόωρης φθοράς μετά την αποστείρωση. Εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε σημάδι πρόωρης φθοράς, ΜΗΝ τα χρησιμοποιήσετε και επικοινωνήστε με την SMAIO (βλ. §11). Έπειτα από έναν κύκλο καθαρισμού και αποστείρωσης, ελέγξτε εάν η σήμανση λέιζερ εξακολουθεί να είναι ευανάγνωστη για το κάθε ιατροτεχνολογικό προϊόν.																	
Στοιχεία επικοινωνίας κατασκευαστή	βλ. §11																	

7. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Οι οδηγίες χρήσης των χειρουργικών εργαλείων παρατίθενται αναλυτικά στο εγχειρίδιο χειρουργικής τεχνικής*.

Εάν έχετε οποιαδήποτε απορία σχετικά με τη χρήση, τον καθαρισμό, την απολύμανση, την αποστείρωση ή την αφαίρεση του προϊόντος, μην διστάσετε να επικοινωνήσετε με την εξυπηρέτηση πελατών της SMAIO.

α) Πριν από την επέμβαση

- Διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης των εμφυτευμάτων KHEIRON και των ράβδων K-ROD που θα τοποθετηθούν με χρήση των χειρουργικών εργαλείων KHEIRON, καθώς και το εγχειρίδιο χειρουργικής τεχνικής*.
- Διαβάστε προσεκτικά τα έγγραφα που συνοδεύουν το κιτ χειρουργικών εργαλείων.
- Βεβαιωθείτε ότι έχετε στη διάθεσή σας όλα τα απαιτούμενα για την επέμβαση εμφυτεύματα και χειρουργικά εργαλεία KHEIRON και προετοιμάστε τα.
- Με τα εμφυτεύματα KHEIRON και τις ράβδους K-ROD πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο τα ειδικά μελετημένα χειρουργικά εργαλεία τοποθέτησης που παρέχονται από την SMAIO.
- Ελέγξτε τα σε επίπεδο καθαριότητας, ακεραιότητας και λειτουργικότητας.
- Πριν από την πρώτη εμφύτευση, συνιστάται ο χειρουργός και το βοηθητικό προσωπικό να χειρίζονται δοκιμαστικά τα χειρουργικά εργαλεία προκειμένου να εξοικειώνονται με το παρεχόμενο υλικό.

β) Κατά τη διάρκεια της επέμβασης

- Η επέμβαση πρέπει να πραγματοποιείται από ειδικευμένο ιατρό, ειδικά εκπαιδευμένο στη χειρουργική της σπονδυλικής στήλης.
- Τηρείτε όλους τους διαφορετικούς απαιτούμενους χρόνους, όπως περιγράφονται στο εγχειρίδιο χειρουργικής τεχνικής*.
- Μην χρησιμοποιείτε το ιατροτεχνολογικό αυτό προϊόν για χρήση διαφορετική από αυτή για την οποία προορίζεται.

- Η τοποθέτηση πρέπει να γίνεται μόνο με τη βοήθεια των παρεχόμενων χειρουργικών εργαλείων και με βάση το εγχειρίδιο χειρουργικής τεχνικής*.

γ) Μετά την επέμβαση

- Όλος ο ιατρικός εξοπλισμός πρέπει να καθαρίζεται και να απολυμαίνεται ακριβώς πριν από την οποιοδήποτε είδους μεταφορά του (ανατρέξτε στην παράγραφο 6).
- Μην χρησιμοποιείτε ιατροτεχνολογικά προϊόντα που δεν λειτουργούν σωστά, αλλά ζητήστε την αντικατάστασή τους.
- Αποσυναρμολογήστε αυτό το προϊόν σύμφωνα με τις οδηγίες συναρμολόγησης/αποσυναρμολόγησης* εάν αυτό κρίνεται απαραίτητο, καθαρίστε το και απολυμαίνετε το σχολαστικά και κατόπιν αποστειρώστε το προτού το επιστρέψετε ή το θέσετε ξανά σε λειτουργία (ανατρέξτε στην παράγραφο 6).

8. ΔΙΑΘΕΣΗ ΤΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Για οποιαδήποτε απόρριψη λόγω σφάλματος στη χρήση ή την αποθήκευση, τα χειρουργικά εργαλεία πρέπει να ακολουθούν την αλυσίδα διάθεσης των νοσοκομειακών αποβλήτων, σύμφωνα με τις διαδικασίες που ισχύουν στην εγκατάσταση.

9. ΕΓΓΥΗΣΗ

Σε περίπτωση ελαττώματος, επικοινωνήστε με την εξυπηρέτηση πελατών της SMAIO και επιστρέψτε το ελαττωματικό προϊόν καθαρισμένο, απολυμασμένο και συνοδευόμενο από δελτίο πληροφοριών.

10. ΕΠΑΓΓΡΥΠΝΗΣΗ

Οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό το οποίο προκύπτει σε σχέση με το προϊόν θα πρέπει να αναφέρεται στην SMAIO, στην ηλεκτρονική διεύθυνση vigilance@smaio.com, καθώς και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

11. ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑΣ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ



S.M.A.I.O
2, Place Berthe Morisot – Parc Technologique
69800 SAINT-PRIEST – France
Τηλέφωνο: +33 (0)4 69 84 23 02
Δικτυακός τόπος: www.smaio.com

* Έγγραφο διαθέσιμα κατόπιν αιτήματος στον δικτυακό τόπο www.smaio.com

12. ΣΗΜΑΣΙΑ ΤΩΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΜΕΝΩΝ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

Σύμβολο	Περιγραφή	Παραπομπές
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν	ISO 15223-1, 5.7.7
	Μη στείρο	ISO 15223-1, 5.2.7
	Προσοχή (Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης)	ISO 15223-1, 5.4.4
	Μην χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά	ISO 15223-1, 5.2.8
	Φυλάσσετε μακριά από την ηλιακή ακτινοβολία	ISO 15223-1, 5.3.2
	Φυλάσσετε μακριά από την υγρασία	ISO 15223-1, 5.3.4
	Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης στον δικτυακό τόπο	ISO 15223-1, 5.4.3
	Κατασκευαστής	ISO 15223-1, 5.1.1
	Σήμανση Συμμόρφωσης CE	MDD 93/42/CE Παράρτημα XII
	Ημερομηνία κατασκευής Χώρα κατασκευής	ISO 15223-1, 5.1.3 ISO 15223-1, 5.1.11
	Κωδικός αναφοράς καταλόγου	ISO 15223-1, 5.1.6
	Κωδικός παρτίδας	ISO 15223-1, 5.1.5
	Αριθμός σειράς	ISO 15223-1, 5.1.7