

NOTICE D'UTILISATION

Ce document n'est valable qu'à la date d'impression. Si vous n'êtes pas certain de la date d'impression, réimprimez le document pour vous assurer d'utiliser la dernière révision de la notice d'utilisation, disponible sur le site www.smaio.com/ifu.

1. DESTINATION DES DISPOSITIFS / DECLARATION DE L'UTILISATION PREVUE

Ces instruments, dénommé ci-après « dispositifs », font partie d'un kit dédié à la pose de la gamme d'implants KHEIRON et des tiges K-ROD. Ces produits sont réutilisables, re-stérilisables et doivent être manipulés par des professionnels de santé formés à ses conditions d'emploi. Ils doivent être manipulés avec soin à tous les stades d'utilisation, de stockage et d'entretien.

2. INDICATIONS

Ces dispositifs appartiennent à la gamme KHEIRON dont la description figure dans la technique opératoire* fournie avec les implants et/ou instruments.

Ces dispositifs permettent l'implantation des implants du système de fixation rachidienne KHEIRON et des tiges K-ROD. Ils ne peuvent être utilisés qu'avec la gamme d'implants KHEIRON et des tiges K-ROD.

3. CONTRE-INDICATIONS

- Ne pas utiliser un dispositif s'il n'est plus fonctionnel
- Ne pas utiliser un dispositif hors de son domaine d'application prévu
- Allergies, intolérances et/ou hypersensibilités des matériaux constituant les instruments (se référer à la technique opératoire* de la gamme KHEIRON).

4. CONDITIONS DE STOCKAGE



Les dispositifs doivent être stockés dans un lieu propre, à température ambiante, dans leur emballage d'origine ou dans la boîte fournie à cet effet par SMAIO.

5. PRECAUTIONS / AVERTISSEMENTS

- Les instruments sont livrés NON STERILES et sont prévus pour être nettoyés et stérilisés suivant les instructions du §6.
- **Une connaissance et une expérience en chirurgie du rachis sont requises.**
- Ces dispositifs ne présentent pas de risque connu d'interférences réciproques avec d'autres équipements médicaux.

6. NETTOYAGE/STERILISATION

- Qu'il provienne directement de son emballage d'origine ou du kit KHEIRON, chaque dispositif doit être nettoyé et décontaminé conformément à la législation en vigueur avant toute stérilisation.
- Avant toute utilisation, ces produits doivent être stérilisés par autoclavage à la vapeur, conformément à la norme ISO 17665-1.
- SMAIO recommande de nettoyer les dispositifs non stériles en effectuant un nettoyage manuel combiné à un nettoyage automatique, en utilisant un thermo-désinfecteur conforme à la norme EN ISO 15883-1, exploité avec un produit de nettoyage alcalin d'un pH ≤ 10,8, suivant la méthode validée décrite dans le tableau ci-dessous.
- Les paramètres énoncés ne sont validés que pour les dispositifs de la gamme, stérilisés dans la boîte correspondante. Toute autre configuration utilisée remet en cause la validation du fabricant.
- Les instructions fournies ci-dessous ont été validées par SMAIO comme permettant de préparer un dispositif médical en vue de sa réutilisation. Il incombe toujours à l'opérateur de procéder de s'assurer que le traitement, tel qu'il est effectivement appliqué en mettant en œuvre les équipements, les matériaux et le personnel de l'installation de traitement, atteint le résultat souhaité. Cela nécessite la vérification et/ou la validation et le contrôle de routine du procédé.

Fabricant : S.M.A.I.O		Méthode : Autoclavage à la vapeur	
Dispositifs : Instruments KHEIRON			
AVERTISSEMENTS	<ul style="list-style-type: none"> • Les dispositifs en acier inoxydable, silicone et POM (Polycétal) NE doivent PAS être traités avec des produits chlorés, mais peuvent être soumis sans dommage à une immersion dans la soude (NaOH – 1 mol/L) pendant 1h. • Les dispositifs en radel ou propylux peuvent être soumis sans dommage à une immersion dans la soude ou l'hypochlorite de sodium. • Dans tous les cas, ne pas utiliser de brosse métallique ou d'abrasif, et manipuler ces dispositifs avec des gants tout au long de leurs différents traitements et utilisations, durant lesquels ils doivent être disposés dans des plateaux adaptés aux étapes de nettoyage et décontamination. 		
Limites du traitement	Non applicable		

INSTRUCTIONS STERILISATION	DE NETTOYAGE / DECONTAMINATION ET																												
Traitement initial au point d'utilisation	Disposer les dispositifs sur un plateau ou dans un panier approprié pour les étapes de lavage et de décontamination.																												
Préparation avant le nettoyage	Démonter les dispositifs quand cela est possible (se référer aux recommandations de démontage). Ouvrir les dispositifs, lorsque cela est possible. Immerger complètement les dispositifs dans une solution enzymatique pendant le temps recommandé par le fabricant de l'agent nettoyant. Les paramètres validés sont : agent nettoyant "Neodisher® MediClean Forte" 0,5%; température ambiante [20°C; 25°C]; pendant 10 minutes.																												
Pré-nettoyage : manuel	Retirer les résidus visibles à l'aide d'une brosse (non métallique) à poils doux ou d'une longue brosse qui permette d'atteindre les cavités. Brosser pendant 2 minutes au minimum. Nettoyer soigneusement chaque cavité. Retirer les dispositifs de la solution enzymatique. Rincer abondamment les dispositifs avec de l'eau du robinet, à température ambiante [20°C ; 25°C] pendant 1 minutes et répéter l'opération 3 fois au minimum. Rincer soigneusement chaque lumière, rugosité, surface difficile à atteindre, cavité...																												
Nettoyage : automatisé	Disposer les dispositifs en position ouverte dans un panier adapté au nettoyeur/désinfecteur. Paramètres validés avec le nettoyeur/désinfecteur HAMO ECOLINE LM-25 et le programme « VARIO TD LIQUID »																												
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Etapas</th> <th>Durée (min)</th> <th>Température</th> <th>Agent nettoyant</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Pré-nettoyage</td> <td>2:00</td> <td>< 45°C – 113°F</td> <td>eau du robinet</td> </tr> <tr> <td>Lavage</td> <td>5:00</td> <td>55°C – 131°F</td> <td>Neodisher® MediClean Forte (2mL par litre)</td> </tr> <tr> <td>Neutralisation</td> <td>2:00</td> <td>< 45°C – 113°F</td> <td>eau du robinet</td> </tr> <tr> <td>Rinçage</td> <td>2:00</td> <td>< 45°C – 113°F</td> <td>eau du robinet</td> </tr> <tr> <td>Désinfection</td> <td>5:00</td> <td>90°C – 194°F</td> <td>eau osmosée</td> </tr> <tr> <td>Séchage</td> <td>22:00</td> <td>80°C – 176°F</td> <td>N/A</td> </tr> </tbody> </table>	Etapas	Durée (min)	Température	Agent nettoyant	Pré-nettoyage	2:00	< 45°C – 113°F	eau du robinet	Lavage	5:00	55°C – 131°F	Neodisher® MediClean Forte (2mL par litre)	Neutralisation	2:00	< 45°C – 113°F	eau du robinet	Rinçage	2:00	< 45°C – 113°F	eau du robinet	Désinfection	5:00	90°C – 194°F	eau osmosée	Séchage	22:00	80°C – 176°F	N/A
Etapas	Durée (min)	Température	Agent nettoyant																										
Pré-nettoyage	2:00	< 45°C – 113°F	eau du robinet																										
Lavage	5:00	55°C – 131°F	Neodisher® MediClean Forte (2mL par litre)																										
Neutralisation	2:00	< 45°C – 113°F	eau du robinet																										
Rinçage	2:00	< 45°C – 113°F	eau du robinet																										
Désinfection	5:00	90°C – 194°F	eau osmosée																										
Séchage	22:00	80°C – 176°F	N/A																										
Maintenance, contrôles et essais	Après le cycle de lavage, vérifier pour chaque dispositif l'absence de résidu visible. Si des résidus sont observés, répéter l'étape de nettoyage jusqu'à qu'il n'y ait plus de résidus visibles.																												
Emballage	Les dispositifs sont disposés dans le kit SMAIO. Le kit est emballé dans une double enveloppe Pasteur.																												

Stérilisation / Re-stérilisation	Dans le cas de dispositifs qui comprennent différentes parties, les dispositifs ne doivent PAS être assemblés avant le cycle de stérilisation. Les cycles de stérilisation validés sont les suivants, en fonction de la zone géographique :		
		Union Européenne	Royaume-Uni
	Méthode	Vapeur	Vapeur
	Cycle	Pré-vide	Pré-vide
	Température	134°C - 273.2°F	134°C - 273.2°F
	Durée d'exposition	18 minutes	3 minutes
	Temps de séchage	45 minutes	45 minutes
Stockage	Non applicable		
Informations supplémentaires	Rechercher tout signe d'usure prématurée des instruments après stérilisation. Si tel est le cas, NE PAS les utiliser et prévenir SMAIO (cf §11). Après un cycle de nettoyage et de stérilisation, vérifier que les informations marquées laser sont toujours lisibles, pour chaque dispositif.		
Contact fabricant	Cf §11		

7. INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Les instructions d'utilisation des instruments sont détaillées dans la technique opératoire*.

En cas de doute concernant l'utilisation, le nettoyage, la décontamination, la stérilisation, l'élimination du dispositif, ne pas hésiter à contacter le service client SMAIO.

a) Avant l'opération

- Lire attentivement la notice d'utilisation des implants KHEIRON et des tiges K-ROD à utiliser en association avec les instruments KHEIRON, ainsi que la technique opératoire*.
- Lire attentivement les documents joints au kit d'instrumentation.
- Préparer l'ensemble des implants et des instruments KHEIRON nécessaires à l'intervention et vérifier qu'il ne manque rien.
- Seuls les instruments de pose étudiés et fournis par SMAIO doivent être utilisés en combinaison avec les implants KHEIRON et les tiges K-ROD.
- Contrôler leur propreté, leur intégrité et leur fonctionnalité.
- Avant une première implantation, il est recommandé au chirurgien et à ses assistants en salle d'opération de manipuler les instruments afin de se familiariser avec le matériel.

b) Pendant l'opération

- L'opération doit être réalisée par un praticien ayant acquis la formation nécessaire en chirurgie du rachis.

- Respecter les différents temps décrits dans la technique opératoire*.
- Ne pas utiliser ce dispositif à des fins pour lesquelles il n'est pas prévu.
- L'implantation doit être faite uniquement à l'aide des instruments fournis, et selon les indications de la technique opératoire*.

c) Après l'opération

- Tout le matériel doit être nettoyé et décontaminé immédiatement avant tout transport (se référer au §6).
- Ecarter les produits qui n'auraient pas fonctionné correctement et demander leur remplacement.
- Démonter ce produit si nécessaire suivant la notice de montage / démontage*, le nettoyer et le décontaminer scrupuleusement, puis le stériliser avant le retour ou remise en service (se référer au §6).

8. ELIMINATION DES PRODUITS

Pour toute élimination à la suite d'une erreur de stockage, d'utilisation, les instruments doivent suivre la filière d'élimination des déchets hospitaliers, conformément aux procédures en vigueur dans l'établissement.

9. GARANTIE

En cas de défaut, contacter le service client de SMAIO et retourner le dispositif défectueux nettoyé, décontaminé et accompagné d'une fiche navette*.

10. VIGILANCE

Tout événement indésirable survenu lié à l'utilisation du dispositif doit être reporté à SMAIO à l'adresse vigilance@smaio.com et à l'autorité compétente de l'Etat Membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

11. CONTACT FABRICANT



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

* Documentation disponible sur demande sur le site www.smaio.com

12. SIGNIFICATION DES SYMBOLES UTILISES

Symboles	Description	Références
	Dispositif médical	ISO 15223-1, 5.7.7
	Non stérile	ISO 15223-1, 5.2.7
	Attention (Consulter les instructions d'utilisation)	ISO 15223-1, 5.4.4
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	ISO 15223-1, 5.2.8
	Conserver à l'abri de la lumière du soleil	ISO 15223-1, 5.3.2
	Craint l'humidité	ISO 15223-1, 5.3.4
	Consulter les instructions d'utilisation sur le site web	ISO 15223-1, 5.4.3
	Fabricant	ISO 15223-1, 5.1.1
	Marquage CE de conformité	MDD 93/42/CE Annexe XII
	Date de fabrication Pays de fabrication	ISO 15223-1, 5.1.3 ISO 15223-1, 5.1.11
	Référence catalogue	ISO 15223-1, 5.1.6
	Code de lot	ISO 15223-1, 5.1.5
	Numéro de série	ISO 15223-1, 5.1.7