

Šis dokumentas galioja tik jo išspausdinimo dieną. Jei nesate tikri, kurią dieną jis buvo išspausdintas, išspausdinkite jį iš naujo, kad būtumėte tikri, jog naudojate naujausią naudojimo instrukcijos versiją; ją galima rasti interneto svetainėje www.smaio.com/ifu.

1. PRIEMONĖS PASKIRTIES DEKLARACIJA

Pagal užsakymą pagaminti K-ROD strypai yra su KHEIRON stuburo fiksavimo sistema naudojama priemonė, skirta stuburo segmentams mobilizuoti ir stabilizuoti papildomai kartu su krūtinės, juosmens ir (arba) kryžkaulio slankstelių spondilodeze.

2. INDIKACIJOS

Pagal užsakymą pagaminti K-ROD strypai turi būti naudojami papildomai su stuburo spondilodeze pacientams su susiformavusiu skeletu, kuriems konservatyvus gydymas buvo neveiksmingas arba progresuojanti liga gali kelti grėsmę esant vienai ar kelioms šių indikacijų:

- degeneracinė diskopatija (tarpslankstelinio disko sukeltas nugaros skausmas esant pacientų ligos istorijos ir rentgeno tyrimų patvirtintai disko degeneracijai);
- spondilolistezė;
- trauma (lūžis, pasislinkimas ir pan.);
- iškrypimas arba išlinkimas (skoliozė, kifozė ir (arba) lordozė, Šojermano (Scheuermann) liga);
- auglys;
- stenozę;
- nepavykus ankstesnę spondilodezė (pseudoartrozė).

Papildomai, naudojamas kaip stuburo fiksavimo sistemos su pedikuliniiais sraigtais dalis, strypas tinka naudoti gydant sunkią (3 ar 4 laipsnio) stuburo L5-S1 jungčių spondilolistezę pacientams su susiformavusiu skeletu, kuriems buvo atlikta spondilodezė autogeniniu kaulo transplantatu, turėjusiems prie juosmens ir kryžkaulio dalies (nuo L3 iki kryžkaulio) pritvirtintus implantus, kurie susiformavus tvirtai jungiamajai masei buvo nuimti.

3. KONTRAINDIKACIJOS

Kontraindikacijos yra šios (sąrašas nebaigtinis):

- paciento kaulų būklė (pvz., masivi osteoporozė), dėl kurios kyla rizika, kad implantas gali nesilaikyti mechaniškai;
- įgimtas siauras kanalas;
- kelių slankstelių skeveldriniai lūžiai;
- augliai ant kelių gretimų slankstelių;
- alergija, netoleravimas ir (arba) padidintas jautrumas medžiagai, iš kurios pagamintas implantas – Ti-6Al-4V ELI;

- pirminė arba antrinė infekcija;
- vietinis uždegimas;
- karščiavimas, leukocitozė;
- nutukimas;
- nėštumas;
- psichikos liga, dėl kurios pacientas nesugeba laikytis chirurgo nurodymų;
- įgimtos anomalijos;
- greitai besivystanti sąnarių patologija, sunki osteoporozė;
- netinkami anatominiai ypatumai;
- nepakankamai operacijos vietoje audinių turintys pacientai;
- visi kiti indikacijose nenurodyti atvejai.

4. TIEKIAMOS IRANGOS APRAŠYMAS

Strypai pagaminami konkrečiam pacientui, kiekvienas strypas pažymimas paciento kodu (ID KEOPS). Pagal užsakymą pagaminti K-ROD strypai gali būti 5,5 mm ir 6 mm skersmens.

Medžiagos: pagal užsakymą pagaminti K-ROD strypai yra pagaminti iš Ti-6Al-4V ELI titano lydinio, laikantis ISO 5832-3 ir ASTM F136 standartų.

Pakuotė: strypai tiekiami polietileno pakuotėje. Priimant gaminius kiekvieno komponento pakuotė turi būti nepažeista. Prieš naudojant būtina kruopščiai patikrinti kiekvieno strypo vientisumą. Strypų, kurių pakuotės buvo pažeistos, naudoti negalima, juos reikia grąžinti SMAIO.

5. IMPLANTO IMPLANTAVIMUI REIKALINGOS PRIEMONĖS

Pagal užsakymą pagamintų K-ROD strypų implantavimui reikalingų KHEIRON instrumentų rinkinys yra nurodytas SMAIO gaminių kataloguose*. Kai kurie instrumentai gali būti skirti tik konkretaus skersmens strypams. Prieš operaciją būtina patikrinti, ar instrumentai atitinka implantuojamų strypų skersmenį (-is).

6. LAIKYMO SĄLYGOS



Strypus būtina laikyti švarioje vietoje, kambario temperatūroje, originalioje pakuotėje arba specialioje SMAIO šiam tikslui skirtoje dėžėje.

7. ATSARGUMO PRIEMONĖS / ĮSPĖJIMAI

a) Bendroji informacija

- Pagal užsakymą pagaminti K-ROD strypai yra vienkartiniai.
 - Tiekiami strypai yra NESTERILŪS, juos reikia nuplauti ir sterilizuoti vadovaujantis 8 dalyje pateiktais nurodymais.
 - Strypas yra skirtas konkrečiam pacientui ir jo jokia būdu negalima implantuoti kitam pacientui, kuriam jis nebuvo skirtas.
 - Chirurgas yra atsakingas už tai, kad implantuojamų strypų forma atitiktų paciento anatomiją.
 - Niekuomet nenaudokite pažeisto, išimto iš paciento ar netinkamai panaudoto, kai jis turėjo sąlytį su audiniais, strypo, net ir po plovimo. Strypą būtina pašalinti. Pakartotinai naudojant vienkartinį gaminį negalima užtikrinti jo struktūrinio vientisumo ir to, kad ilgainiui bus pasiekti numatyti rezultatai, be to, implantas gali sulūžti anksčiau laiko. Pakartotinai panaudojant implantą taip pat galima užkrėsti pacientą.
 - Niekada toje pačioje konstrukcijoje kartu nenaudokite titano ir nerūdijančio plieno implantų.
 - Priešoperacinių ir operacinių procedūrų laikymasis, įskaitant chirurginių metodų išmanymą, tinkamą redukciją ir teisingą strypo parinkimą bei implantavimą, yra svarbūs veiksniai, leidžiantys užtikrinti, kad chirurgas sėkmingai panaudos sistemą.
- Būtina išmanyti ir turėti stuburo chirurgijos patirties.**
- Be to, rezultatams didelę įtaką daro tinkamai pasirinktas pacientas ir bendradarbiavimas su juo.

b) Įspėjimas chirurgui ir medicinos personalui

Kad chirurginis implantavimas būtų sėkmingas, prieš operaciją rekomenduojame atsižvelgti į šią informaciją:

- Klinikiniai duomenys rodo, kad rūkančių, taip pat blogai besimaitinančių ar alkoholi vartojančių pacientų kaulai tinkamai suauga sunkiau.
- Norint, kad kaulai geriau suaugtų, svarbu apriboti nikotino ir nesteroidinių vaistų (aspirino) vartojimą.
- Implantuotą priemonę reikia saugoti nuo apkrovų, pavyzdžiui, nuo mechaninės vibracijos. Todėl pacientą reikia įspėti, kad jis privalo apriboti fizinę veiklą (sportinę ir profesinę), ypač vengti kėlimo, sukimo ir gniuždymo.

- Visą gijimo laikotarpį pacientas privalo laikytis chirurgo nurodymų ir rekomendacijų.
- Šie strypai nekelti jokios žinomos rizikos dėl tarpusavio sąveikos su kita medicinos įranga.
- Priemonės saugumas ir suderinamumas magnetinio rezonanso aplinkoje nebuvo įvertintas. Nebuvo atliktas nė vienas priemonės terminis ir migracijos tyrimas šioje aplinkoje.

8. PLOVIMAS / STERILIZAVIMAS

- Neatsižvelgiant į tai, ar strypas buvo išimtas iš originalios pakuotės, ar paimtas nuo naudojimo padėklo, prieš sterilizavimą strypus būtina nuplauti ir pašalinti kenksmingas medžiagas vadovaujantis galiojančiais teisės aktais.
- Implantus galima plauti ir sterilizuoti tik vieną kartą, prieš implantavimą.
- Prieš naudojimą šiuos strypus būtina sterilizuoti autoklave garais pagal ISO 17665-1 standartą.
- SMAIO rekomenduoja nesterilias priemones plauti rankomis derinant su automatizuotu plovimu, naudojant EN ISO 15883-1 standartą atitinkantį terminį dezinfekavimo įrenginį, kuriam naudojama pH ≤ 10,8 šarminė plovimo priemonė, ir taikant patvirtintą, toliau pateiktoje lentelėje aprašytą metodą.
- Toliau nurodytas instrukcijas bendrovė SMAIO patvirtino kaip leidžiančias parengti medicinos priemonę naudojimui. Proceso operatorius privalo įsitikinti, kad realiai pritaikytas apdorojimas, kuriam naudojama įranga, medžiagos ir apdorojimo įrangos darbuotojai, pasiekė norimą rezultatą. Tam reikia atlikti patikrinimą ir (arba) patvirtinimą, taip pat proceso kontrolę.

Gamintojas: S.M.A.I.O	Metodas: Garinimas autoklave
Priemonės: Pagal užsakymą pagaminti strypai K-ROD	
ĮSPĖJIMAI	<ul style="list-style-type: none"> • Strypų NEGALIMA apdoroti šarmu, tačiau juos galima apdoroti natrio hipochlorito tirpalu (6 aktyvaus chloro laipsniai) 60 min. 20 °C temperatūroje. • Negalima naudoti metalinių šepėčių ar šveitiklių; apdorojant ir naudojant gaminius būtina mūvėti pirštines, taip pat juos reikia dėti ant plovimo ir kenksmingų medžiagų pašalinimo etapams pritaikytą padėklą.
Apdorojimo apribojimai	Netaikoma

PLOVIMO / KENKSMINGŲ MEDŽIAGŲ PAŠALINIMO IR STERILIZAVIMO NURODYMAI			
Pradinis apdorojimas naudojimo vietoje	Sudėkite implantus ant plovimo ir kenksmingų medžiagų pašalinimo etapams pritaikyto padėklo ar į krepšį.		
Parengimas plovimui	Visiškai panardinkite priemones į fermentinį tirpalą valiklio gamintojo nurodytam laikui. Patvirtinti parametrai yra šie: valiklis „Neodisher® MediClean Forte“ 0,5%; kambario temperatūra [20°C; 25°C]; trukmė 10 minučių.		
Pirminis plovimas: rankomis	Šepėčiu minkštais šereliais (ne metaliniu) nušveikite matomus nešvarumus. Šveikite mažiausiai 2 minutes. Ištraukite priemones iš fermentinio tirpalo. Gausiai skalaukite priemones kambario temperatūros [20 °C; 25 °C] vandentiekio vandeniu 1 minutę ir pakartokite veiksmus mažiausiai 3 kartus. Kruopščiai nuskalaukite.		
Plovimas: automatizuotas	Sudėkite implantus į plovimo / dezinfekavimo įrenginiui pritaikytą krepšį. Plovimo / dezinfekavimo įrenginiui HAMO ECOLINE LM-25 ir programai „VARIO TD LIQUID“ rekomenduojami parametrai		
	Etapai	Trukmė (min.)	Temperatūra
	Pirminis plovimas	2:00	< 45°C–113°F
	Plovimas	5:00	55°C–131°F
	Neutralizavimas	2:00	< 45°C–113°F
	Skalavimas	2:00	< 45°C–113°F
	Dezinfekavimas	5:00	90°C–194°F
	Džiovinimas	22:00	80°C–176°F
	Valiklis		vandentiekio vanduo
			„Neodisher® MediClean Forte“ (2 ml/l)
			vandentiekio vanduo
			vandentiekio vanduo
			osmozės būdu išvalytas vanduo
			N/D
Techninė priežiūra, tikrinimai ir bandymai	Po plovimo ciklo patikrinkite kiekvieną priemonę – ar nėra matomų nešvarumų. Jei pastebite nešvarumų, kartokite plovimo etapą, kol jų nebeliks.		
Pakuotė	Priemonės tiekiamos pritaikytoje pakuotėje.		
Sterilizavimas	Sterilizavimo ciklai turi atitikti taikomus standartus, atsižvelgiant galiojančius teisės aktus.		
Sandėliavimas	Netaikoma		
Papildoma informacija	Po sterilizavimo apžiūrėkite implantus ar nėra pirmalaikio nusidėvėjimo požymių. Jei yra, jų NENAUDOKITE ir praneškite apie tai SMAIO (žr. 14 §). Po plovimo ir sterilizavimo ciklo patikrinkite, ar ant kiekvienos priemonės yra matoma lazeriu išraižyta informacija.		
Gamintojo kontaktiniai duomenys	Žr. 14 §		

9. NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

Implantų implantavimo instrukcijos išsamiai aprašytos chirurginiame metode*.

Jei kyla abejonų dėl implanto naudojimo, plovimo, kenksmingų medžiagų pašalinimo, sterilizavimo, šalinimo, kreipkitės į SMAIO klientų aptarnavimo skyrį.

a) Prieš operaciją

- Atidžiai perskaitykite chirurginį metodą.
- Parenkite visus operacijai reikalingus implantus ir įrankius ir patikrinkite, ar jiems nieko netrūksta.
- Kartu su implantu galima naudoti tik SMAIO sukurtus ir tiekiamus instrumentus.
- Su implantais elkitės atsargiai, kad išvengtumėte gilių įbrėžimų (kaulas gali lūžti).
- Visada pasirūpinkite papildomu standartiniu tiesiu kiekvieno reikalingo dydžio strypu, kad turėtumėte, kuo pakeisti operacijos metu atsitiktinai užterštus strypus.
- Prieš pirmąjį implantavimą chirurgui ir jo operacinės asistentams rekomenduojame pasitreniuoti dirbtu su įrankiais, kad įgustų juos naudoti.

b) Operacijos metu

- Operaciją turi atlikti tinkamą kvalifikaciją turintis gydytojas.
- Būtina laikytis visų KHEIRON chirurginiame metode* aprašytų etapų.
- Implantuoti galima tik naudojant tiekiamus instrumentus ir vadovaujantis chirurginio metodo* nurodymais.
- SMAIO suteikia garantiją pirmiau aprašytų implantų veikimui, jei jie yra naudojami kartu, o ne drauge su kitų gamintojų implantais.
- SMAIO neprisiima atsakomybės už implantus, kuriuos naudojo prieš implantavimą koregavo (keitė matmenis, paviršių būklę ir pan.).
- Naudodami rentgeną patikrinkite implantų padėtį.
- **Draudžiama tiesinti strypus.**

c) Po operacijos

- Būtina reguliariai atlikti rentgeno tyrimus, kad būtų stebima pooperacinė eiga ir išvengta galimų komplikacijų.
- Pagal užsakymą pagaminti K-ROD strypai yra laikino fiksavimo priemonės. Vidinės fiksavimo priemonės yra skirtos operuotai vietai stabilizuoti įprasto gijimo procesu. Operuotai stuburo daliai susijungus, šios priemonės nebeatliks jokios funkcijos ir jas bus galima išimti.
- Visas išimtas priemones reikia apdoroti taip, kad jų nebūtų galima pakartotinai panaudoti kitos operacijos metu. Kaip ir bet kurio kito ortopedinio implanto, pagal užsakymą pagamintų K-ROD strypų jokiū būdu negalima naudoti pakartotinai.

10. NEPAGEIDAUJAMOS REAKCIJOS

Gali būti pastebėta nepageidaujamų reakcijų. Į šį sąrašą neįtrauktos visos paties chirurginio metodo sukeltos komplikacijos:

- netinkama implanto padėtis, dėl ko reikalinga pakartotinė operacija;
- hematoma;
- infekcija implantavimo vietoje;
- pseudoartrozė;
- neurologiniai pažeidimai (kietojo dangalo, šaknelių pažeidimai);
- kaulų pažeidimai;
- iširimas, deformacija ir (arba) lūžis;
- būtina atsižvelgti į alergijos titaniu Ti-6Al-4V ELI pavojų, nors ji ir reta;
- su rentgeno, kompiuterinės tomografijos ir magnetinio rezonanso įrenginiais susiję trukdžiai;
- su chirurgine operacija susijusios komplikacijos (kraujavimas, infekcija, su kaulo transplantu susijusios komplikacijos, kvėpavimo problemos, reakciją į anesteziją, mirtis).

11. GAMINIŲ ŠALINIMAS

Prieš šalinant jau buvusius implantuotus gaminius, pirma juos reikia dezinfekuoti ir pašalinti kenksmingas medžiagas. Ši informacija nurodoma ant SMAIO grąžinamų gaminių lydraščio* PAD-F-036.

Netinkamai laikytus ar naudotus implantus reikia pašalinti kaip klinikines atliekas, laikantis įstaigoje galiojančių procedūrų.

12. GARANTIJA

Aptikus defektą **prieš** išpakuojant priemonę, prašome kreiptis į SMAIO klientų aptarnavimo skyrių ir grąžinti defektuotą nuplautą ir nuklenksmintą implantą su kliento grąžinimo forma*PAD-F-018.

Aptikus defektą **po** priemonės išpakavimo, prašome kreiptis į SMAIO klientų aptarnavimo skyrių ir grąžinti defektuotą nuplautą ir nuklenksmintą implantą su lydraščiu*PAD-F-036.

13. BUDRUMAS

Apie bet kokią su priemonės naudojimu susijusį nepageidaujamą įvykį būtina pranešti SMAIO adresu vigilance@smaio.com ir valstybės narės, kurioje naudotojas ir (arba) pacientas yra įsisteigęs / įsikūręs, kompetentingai institucijai.

14. GAMINTOJO KONTAKTINIAI DUOMENYS



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

* Dokumentus galima gauti pateikus prašymą svetainėje www.smaio.com

15. NAUDOJAMŲ SIMBOLIŲ REIKŠMĖS

Simboliai	Aprašymas	Nuorodos
	Medicinos priemonė	ISO 15223-1, 5.7.7
	Nenaudoti pakartotinai	ISO 15223-1, 5.4.2
	Nesterilus	ISO 15223-1, 5.2.7
	Dėmesio (žr. naudojimo instrukciją)	ISO 15223-1, 5.4.4
	Nenaudoti, jei pažeista pakuotė	ISO 15223-1, 5.2.8
	Saugoti nuo saulės šviesos	ISO 15223-1, 5.3.2
	Saugoti nuo drėgmės	ISO 15223-1, 5.3.4
	Žr. naudojimo instrukciją interneto svetainėje	ISO 15223-1, 5.4.3
	Gamintojas	ISO 15223-1, 5.1.1
	Pagaminimo data Šalis gamintoja	ISO 15223-1, 5.1.3, 5.1.11
	Katalogo kodas	ISO 15223-1, 5.1.6
	Partijos kodas	ISO 15223-1, 5.1.5
	Serijos numeris	ISO 15223-1, 5.1.7
	Pacientų informavimo svetainė	ISO 15223-1, 5.7.4