

Dieses Dokument ist erst am Druckdatum gültig. Wenn Sie das genaue Druckdatum nicht kennen, drucken Sie das Dokument erneut aus, um stets die aktuellste Überarbeitung der Gebrauchsanleitung zu nutzen. verfügbar auf der Internetseite www.smaio.com/ifu.

1. BESCHREIBUNG DES PRODUKTS

Das Wirbelsäulen-Fixationssystem KHEIRON ist ein Produkt zur Fixierung der Wirbelsäule und kommt zusätzlich zur Fusion der thorakalen, lumbalen und/oder sakralen Wirbelsäule für die Immobilisation und Stabilisierung der Wirbelsäulensegmente zum Einsatz.

2. INDIKATIONEN

Die Implantate des Wirbelsäulen-Fixationssystem KHEIRON sind zusätzlich zu einer Fusion bei Patienten mit abgeschlossenem Skelettwachstum indiziert, bei denen konservative Therapien nicht wirksam waren oder bei denen das Fortschreiten der Pathologie ein Risiko bei einer oder mehrerer der folgenden Indikationen darstellen könnte:

- Degenerative Diskopathie (definiert als diskogene Rückenschmerzen mit durch Anamnese und Röntgenaufnahmen bestätigter Degeneration der Bandscheibe)
- Spondylolisthese
- Traumata (z. B. Fraktur, Dislozierung usw.)
- Deformitäten oder Verkrümmungen (d. h. Skoliose, Kyphose und/oder Lordose, Morbus Scheuermann)
- Tumor
- Stenose
- Fehlgeschlagene frühere Fusion (Pseudoarthrose)

Das Wirbelsäulen-Fixationssystem mit Pedikelschrauben wird ergänzend eingesetzt für die Behandlung von schwerer Spondylolisthese (Schweregrad 3 und 4) der Wirbelgelenke L5-S1 bei Patienten mit abgeschlossenem Skelettwachstum, nach Fusion mit autogener Knochentransplantation sowie bei Patienten, bei denen die Implantate an der lumbalen und sakralen Wirbelsäule (L3 bis Sacrum) befestigt und aufgrund der Entwicklung einer festen Fusionsmasse wieder entfernt wurden.

3. KONTRAINDIKATIONEN

Zu den Kontraindikationen zählen unter anderem:

- Knochenzustand des Patienten (z. B. massive Osteoporose), der den Eingriff hinsichtlich der mechanischen Festigkeit des Implantats zu riskant macht

- Angeborener enger Spinalkanal
- Mehrere Wirbel betreffende Splitterbrüche
- Tumore an mehreren aufeinander folgenden Wirbeln
- Allergien, Intoleranzen und/oder Hypersensibilität bzgl. des für das Implantat verwendeten Materials (Ti-6Al-4V ELI)
- Primär- bzw. Sekundärinfektion
- Lokale Entzündung
- Fieber, Leukozytose
- Adipositas
- Schwangerschaft
- Geisteskrankheit bzw. mangelnde Bereitschaft oder Fähigkeit des Patienten, die Anweisungen des Chirurgen zu befolgen
- Angeborene abnormale Anatomie
- Sich schnell entwickelnde Gelenkkrankheiten, schwere Osteoporose
- Als ungeeignet eingestufte Anatomie
- Patienten mit als unzureichend eingestufte Gewebeabdeckung an der Operationsstelle
- Alle unter Indikationen nicht aufgeführten Fälle

4. BESCHREIBUNG DES PRODUKTS

Das Wirbelsäulen-Fixationssystem KHEIRON umfasst zahlreiche Schrauben und Verbindungselemente in verschiedenen Größen und Formen, die in unterschiedlichen Konfigurationen gemäß jedem Einzelfall verriegelt werden können. Die Pedikelschrauben des KHEIRON-Systems sind mit geraden bzw. gebogenen Stäben mit einem Durchmesser von 5,5 und 6 mm zu verwenden.

Material: Alle Implantate sind aus einer Titanlegierung Ti-6Al-4V ELI gemäß den Normen ISO 5832-3 und ASTM F136 gefertigt.

Verpackung: Bei der Nachlieferung werden die Implantate in einem PE-Beutel geliefert. Die Verpackungen aller Komponenten müssen beim Empfang des Produkts intakt sein. Bei Nutzung eines Lager- oder Verleihsystems sind alle Sets gründlich auf Vollständigkeit zu prüfen. Vor dem Einsatz sind alle Komponenten, u. a. auch die Instrumente, sorgfältig auf ihre Unversehrtheit zu prüfen. Produkte, deren Verpackung beschädigt ist, dürfen nicht verwendet werden und sind an SMAIO zurückzusenden.

5. FÜR DEN EINSATZ DES IMPLANTATS ERFORDERLICHE INSTRUMENTE

Das Set mit den erforderlichen KHEIRON-Implantationsinstrumenten ist in den SMAIO-Produktkatalogen* aufgeführt.

6. AUFBEWAHRUNG



Die Implantate sind bei Umgebungstemperatur an einem sauberen Ort und in ihrer Originalverpackung bzw. in dem hierzu von SMAIO bereitgestellten Behälter aufzubewahren.

7. WARN- UND VORSICHTSHINWEISE

a) Allgemeines

- Implantate sind Einmalprodukte.
 - Die Implantate sind bei ihrer Lieferung NICHT STERILISIERT und müssen gemäß den Anweisungen in Abschnitt 8 gereinigt und sterilisiert werden.
 - Beschädigte, explantierte oder falsch eingesetzt Implantate dürfen nach Gewebekontakt, selbst nach gründlicher Reinigung, nicht wiederverwendet werden. In diesem Fall ist das Implantat zu entsorgen. Bei Wiederverwendung eines Einmalprodukts können weder dessen strukturelle Unversehrtheit, noch die vorgesehene langfristige Leistung des Implantats garantiert werden und es kann zu einem vorzeitigen Bruch des Implantats kommen. Auch kann eine derartige Wiederverwendung ggf. die Kontamination des Patienten zur Folge haben.
 - Niemals Titan- und Edelstahlimplantate für dieselbe Montage verwenden.
 - Die Einhaltung der prä- und perioperativen Verfahren, u. a. Kenntnisse der chirurgischen Techniken und angemessenen Reduktion sowie die richtige Auswahl und Positionierung des Implantats sind wichtige Faktoren für den erfolgreichen Einsatz des Systems durch den Chirurgen.
- Kenntnisse und Erfahrungen in der Wirbelsäulen Chirurgie sind erforderlich.**
- Auch die angemessene Wahl der Behandlung und die Vorbereitung des Patienten sowie dessen Mitwirkung können sich stark auf das Ergebnis auswirken.

b) Warnhinweis für den Chirurgen und das medizinische Personal

Um eine erfolgreiche chirurgische Implantation zu gewährleisten, sollten vor der Operation unbedingt die folgenden Informationen berücksichtigt werden:

- Klinische Daten belegen, dass Patienten, die rauchen, bei chirurgischen Eingriffen ggf. eine schlechtere Konsolidierung

aufweisen. Dies gilt auch für schlecht- bzw. unterernährte sowie alkoholabhängige Patienten.

- Für eine bessere Knochenheilung sollte die Aufnahme von Nikotin und nicht-steroidalen Medikamenten (Aspirin) eingeschränkt werden.
- Das implantierte Produkt darf keinen Belastungen, wie z. B. mechanischen Schwingungen, ausgesetzt werden. Daher ist der Patient darüber aufzuklären, dass er körperliche Tätigkeiten (in Sport und Beruf) einschränken sollte, insbesondere Hebe-, Dreh- und Drückbewegungen.
- Während der gesamten Konsolidierungsphase hat der Patient die Anweisungen und Empfehlungen des Chirurgen zu befolgen.
- Diese Implantate stellen kein bekanntes Risiko gegenseitiger Interferenzen mit anderen medizinischen Geräten dar.
- Die Sicherheit und Kompatibilität des Produkts in einem MRT-Umfeld wurden nicht untersucht. Auch wurden die Produkte nicht auf Erwärmung oder Migration in einem MRT-Umfeld getestet.

8. REINIGUNG / STERILISATION

- Die Implantate müssen nach dem Entfernen der Originalverpackung und vor dem Bereitlegen auf dem Instrumententablett gemäß den geltenden Gesetzen gereinigt und dekontaminiert werden, bevor sie sterilisiert werden können.
- Diese Produkte müssen vor der Verwendung gemäß der Norm ISO 17665-1 in einem angemessenen Behälter in einem Autoklav dampfsterilisiert werden.
- SMAIO empfiehlt, nicht sterilisierte Produkte sowohl manuell als auch automatisch unter Verwendung eines mit der Norm EN ISO 15883-1 konformen Thermodesinfektors und eines alkalischen Reinigungsmittels mit einem pH-Wert von ≤ 10 zu reinigen (siehe validierte Methode in der nachstehenden Tabelle).
- Die angegebenen Parameter gelten nur für die Produkte dieser Reihe, die in dem entsprechenden Behälter sterilisiert werden. Der Hersteller übernimmt keine Haftung für andere verwendete Konfigurationen.
- Mit den nachstehend aufgeführten Anweisungen können gemäß SMAIO medizinische Geräte für eine Wiederverwendung vorbereitet werden. Es liegt in der Verantwortung des Verfahrenstechnikers sicherzustellen, dass durch die Behandlung und unter Einsatz der Geräte, Materialien und des Bedienpersonals für die Vorrichtung das gewünschte Ergebnis erzielt wird. Dies erfordert die Überprüfung und/oder Validierung sowie die Routinekontrolle des Verfahrens.

Hersteller: S.M.A.I.O	Methode: Dampfautoklav
Geräte: Wirbelsäulen-Fixationssystem KHEIRON	
WARNHINWEISE	
<ul style="list-style-type: none"> • Die Implantate dürfen NICHT mit Natron behandelt werden. Sie können jedoch problemlos 60 Minuten bei 20 °C einer Natriumhypochloritlösung (6 Grad chlorometrisch) ausgesetzt werden. • Keine Metallbürsten und Schleifmittel verwenden. Diese Produkte sind während sämtlicher Behandlungs- und Verwendungsschritte mit Handschuhen zu handhaben und auf 	

	den jeweiligen Reinigungs- und Dekontaminationsschritten angemessenen Tablett abzuliegen.																												
Einschränkungen	Nicht anwendbar																												
ANWEISUNGEN FÜR DIE REINIGUNG / DEKONTAMINATION UND STERILISATION																													
Erstbehandlung am Einsatzort	Die Implantate für die Reinigung und Dekontamination auf ein Tablett oder in einen entsprechenden Korb legen.																												
Vorbereitung auf die Reinigung	Die Geräte, sofern möglich, zerlegen (siehe entsprechende Demontageanweisungen). Die Geräte, sofern möglich, in die offene Stellung bringen. Die Geräte für die vom Reinigungsmittelhersteller empfohlene Dauer vollständig in eine Enzymlösung legen. Validierte Parameter sind: Reinigungsmittel „Neodisher® MediClean Forte“ 0,5 %, Umgebungstemperatur [20 °C–25 °C], über 10 Minuten.																												
Vorreinigung: manuell	Sichtbare Rückstände mithilfe einer nicht-metallischen Bürste mit weichen Borsten entfernen. Ggf. eine lange Bürste verwenden, um auch schwer zu erreichende Bereiche zu reinigen. Maximal 2 Minuten bürsten. Vertiefungen sorgfältig reinigen. Die Geräte aus der Enzymlösung nehmen. Die Geräte unter fließendem, lauwarmem Leitungswasser [20 °C; 25 °C] eine Minute lang gründlich abspülen. Den Vorgang mindestens dreimal wiederholen. Jede Öffnung, Unebenheit, schwer erreichbare Stelle, Vertiefung usw. gründlich abspülen.																												
Reinigung: automatisiert	Die Implantate in geöffneter Stellung in einen für das Reinigungs-/Desinfektionsgerät vorgesehenen Korb legen. Validierte Parameter: Reinigungs-/Desinfektionsgerät HAMO ECOLINE LM-25 – Programm „VARIO TD LIQUID“																												
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Schritte</th> <th>Dauer (Minuten)</th> <th>Temperatur</th> <th>Reinigungsmittel</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Vorreinigen</td> <td>02:00</td> <td>< 45°C - 113°F</td> <td>Leitungswasser</td> </tr> <tr> <td>Waschen</td> <td>05:00</td> <td>131°F (55°C)</td> <td>Neodisher® MediClean Forte (2 ml pro Liter)</td> </tr> <tr> <td>Neutralisieren</td> <td>02:00</td> <td>< 45°C - 113°F</td> <td>Leitungswasser</td> </tr> <tr> <td>Spülen</td> <td>02:00</td> <td>< 45°C - 113°F</td> <td>Leitungswasser</td> </tr> <tr> <td>Desinfizieren</td> <td>05:00</td> <td>90°C - 194°F</td> <td>Osmosewasser</td> </tr> <tr> <td>Trocknen</td> <td>22:00</td> <td>80°C - 176°F</td> <td>Nicht anwendbar</td> </tr> </tbody> </table>	Schritte	Dauer (Minuten)	Temperatur	Reinigungsmittel	Vorreinigen	02:00	< 45°C - 113°F	Leitungswasser	Waschen	05:00	131°F (55°C)	Neodisher® MediClean Forte (2 ml pro Liter)	Neutralisieren	02:00	< 45°C - 113°F	Leitungswasser	Spülen	02:00	< 45°C - 113°F	Leitungswasser	Desinfizieren	05:00	90°C - 194°F	Osmosewasser	Trocknen	22:00	80°C - 176°F	Nicht anwendbar
Schritte	Dauer (Minuten)	Temperatur	Reinigungsmittel																										
Vorreinigen	02:00	< 45°C - 113°F	Leitungswasser																										
Waschen	05:00	131°F (55°C)	Neodisher® MediClean Forte (2 ml pro Liter)																										
Neutralisieren	02:00	< 45°C - 113°F	Leitungswasser																										
Spülen	02:00	< 45°C - 113°F	Leitungswasser																										
Desinfizieren	05:00	90°C - 194°F	Osmosewasser																										
Trocknen	22:00	80°C - 176°F	Nicht anwendbar																										
Wartung, Kontrollen und Tests	Nach jedem Reinigungszyklus die Geräte auf sichtbare Ölrückstände überprüfen. Sollten sich auf den Geräten Rückstände befinden, den Reinigungsschritt wiederholen, bis keine sichtbaren Rückstände mehr zu erkennen sind.																												
Verpackung	Die Geräte sind im SMAIO-Set angeordnet. Das Set ist gemäß der Verpackungsmethode Pasteur doppelt verpackt.																												
Sterilisation	Geräte mit mehreren Komponenten dürfen vor dem Sterilisationszyklus NICHT zusammengebaut werden. Je nach geografischem Gebiet sind folgende Sterilisationszyklen anwendbar:																												
	<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>Europäische Union</th> <th>Vereinigtes Königreich</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Methode</td> <td>Dampf</td> <td>Dampf</td> </tr> <tr> <td>Zyklus</td> <td>Vorvakuum</td> <td>Vorvakuum</td> </tr> <tr> <td>Temperatur</td> <td>273,2°F (134°C)</td> <td>273,2°F (134°C)</td> </tr> <tr> <td>Expositionszeit</td> <td>18 Minuten</td> <td>3 Minuten</td> </tr> <tr> <td>Trocknungsdauer</td> <td>45 Minuten</td> <td>45 Minuten</td> </tr> </tbody> </table>		Europäische Union	Vereinigtes Königreich	Methode	Dampf	Dampf	Zyklus	Vorvakuum	Vorvakuum	Temperatur	273,2°F (134°C)	273,2°F (134°C)	Expositionszeit	18 Minuten	3 Minuten	Trocknungsdauer	45 Minuten	45 Minuten										
	Europäische Union	Vereinigtes Königreich																											
Methode	Dampf	Dampf																											
Zyklus	Vorvakuum	Vorvakuum																											
Temperatur	273,2°F (134°C)	273,2°F (134°C)																											
Expositionszeit	18 Minuten	3 Minuten																											
Trocknungsdauer	45 Minuten	45 Minuten																											

Aufbewahrung	Nicht anwendbar
Zusätzliche Informationen	Die Implantate nach der Sterilisation auf Anzeichen von frühzeitigem Verschleiß überprüfen. Die Implantate bei Anzeichen von Verschleiß NICHT verwenden und SMAIO benachrichtigen (siehe Abschnitt 15).
Herstelleradresse	Kontaktdaten siehe Abschnitt 15

9. GEBRAUCHSANWEISUNG

Die Anweisungen zum Einsetzen der Implantate werden in den Operationstechniken beschrieben*.

Im Zweifelsfall oder bei Fragen bzgl. der Verwendung, Reinigung, Dekontamination, Sterilisation oder Entsorgung des Implantats wenden Sie sich an den Kundendienst von SMAIO.

a) Vor der Operation

- Die Operationstechniken sorgfältig lesen*.
- Das Implantat und die für den Eingriff erforderlichen Instrumente vorbereiten und auf deren Unversehrtheit überprüfen.
- Mit dem Implantat sind ausschließlich die von SMAIO geprüften und bereitgestellten Implantologie-Instrumente zu verwenden.
- Die Implantate mit größter Vorsicht handhaben, um Kratzer zu vermeiden (Bruchgefahr).
- Die Größe und Anzahl der benötigten Implantate anhand der präoperativen Röntgenbilder festlegen.
- Nach dem Abmessen Implantate in den verschiedenen eventuell benötigten Größen vorsehen, um während der Operation die passende Größe zur Hand zu haben.
- Stets ein zusätzliches Implantat in jeder benötigten Größe einplanen, um es im Falle einer versehentlichen Kontamination während des Eingriffs ersetzen zu können.
- Vor einer ersten Implantation sollten sich der Chirurg und sein Assistenten-Team im Operationssaal mit den Instrumenten vertraut machen.

b) Während der Operation

- Die Operation ist von einem praktizierenden Arzt mit der entsprechenden Ausbildung in der Wirbelsäulenchirurgie durchzuführen.
- Die in den Operationstechniken* beschriebenen Zeiten sind einzuhalten.
- Die Implantation darf nur mit den bereitgestellten Instrumenten durchgeführt werden und hat gemäß den Anweisungen in den Operationstechniken* zu erfolgen.
- SMAIO kann die Leistung der oben beschriebenen Implantate nur dann gewährleisten, wenn sie als Einheit verwendet werden, nicht aber in Kombination mit Implantaten anderer Hersteller.
- SMAIO übernimmt keine Haftung für die Implantation von Produkten, die zuvor durch den Benutzer nachgebessert wurden (Abmessungen, Oberflächenbeschaffenheit usw.).
- Die einwandfreie Positionierung der Implantate anhand eines Bildverstärkers überprüfen.

- Nach dem abschließenden Festziehen die einzelnen teilbaren Muttern und Schrauben zählen, um sicherzustellen, dass keine Mutter an der Operationsstelle zurückgelassen wurde.
- Die Stäbe dürfen nicht gerichtet werden.

c) Nach der Operation

- Nach der Operation sind in regelmäßigen Abständen Röntgenuntersuchungen vorzunehmen, um die postoperative Entwicklung zu verfolgen und eventuellen Komplikationen vorzubeugen.
- Bei den Implantaten des Wirbelsäulen-Fixationssystems Kheiron handelt es sich um Produkte zur vorübergehenden Fixierung. Die internen Fixationselemente dienen zum Stabilisieren der Operationsstelle während der normalen Dauer des Heilungsprozesses. Sobald die Wirbelsäule fusioniert ist, haben diese Produkte keine weitere Funktion und können wieder entfernt werden.
- Sämtliche explantierte Produkte sind so zu handhaben, dass sie bei anderen chirurgischen Eingriffen nicht erneut verwendet werden können. Wie andere orthopädische Implantate auch dürfen die Komponenten des Wirbelsäulen-Fixationssystems KHEIRON unter keinen Umständen wiederverwendet werden.

10. UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Die folgenden unerwünschten Ereignisse konnten beobachtet werden. In dieser Liste sind nicht alle Komplikationen aufgeführt, die durch die OP-Technik selbst verursacht werden können:










- Verrutschen oder Reißen des Implantats vor der Osseointegration, was einen erneuten Eingriff erforderlich macht
- Fehlpositionierung des Implantats, was eine Revisionschirurgie nötig macht
- Hämatomie
- Infektion an der Operationsstelle
- Pseudarthrose
- Nervenverletzungen (Hirnhauttriss, Läsion der Nervenwurzeln)
- Knochenverletzung
- Zerlegung, Verbiegung und/oder Bruch einer oder mehrerer Systemkomponenten
- Mögliches Allergierisiko gegen Titan Ti-6Al-4V ELI, wenngleich selten
- Interferenzen mit Röntgen-, CT- und/oder MRT-Geräten
- Komplikationen im Zusammenhang mit dem chirurgischen Eingriff (Hämorrhagie, Infektion, Komplikationen aufgrund einer Knochentransplantation, Atemnot, Anästhesiereaktion, Tod)






11. ENTSORGUNG DER PRODUKTE

Vor der Entsorgung der implantierten Produkte müssen diese zunächst desinfiziert und dekontaminiert werden. Diese Angaben sind auf einem entsprechenden Informationsblatt* festzuhalten und mit den Produkten an SMAIO zurückzuschicken.

Sind die Produkte aufgrund einer fehlerhaften Aufbewahrung oder Verwendung zu entsorgen, hat die Entsorgung gemäß den in der Einrichtung geltenden abfallrelevanten Vorschriften und Regelungen für die Entsorgung von Abfällen im Gesundheitsdienst zu erfolgen.

12. BEDEUTUNG DER VERWENDETEN SYMBOLE

Symbol	Beschreibung	Referenzen
	Medizinprodukt	MedTech Guidance Anlage 1
	Nicht wiederverwenden	ISO 15223-1, 5.4.2
	Nicht steril	ISO 15223-1, 5.2.7
	Achtung (Gebrauchsanweisung beachten)	ISO 15223-1, 5.4.4
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden	ISO 15223-1, 5.2.8
	Vor Sonnenlicht schützen	ISO 15223-1, 5.3.2
	Trocken aufbewahren	ISO 15223-1, 5.3.4
	Die Gebrauchsanweisung auf der Internetseite einsehen	ISO 15223-1, 5.4.3 Verordnung (EU) Nr. 207/2012 der Kommission
	Hersteller	ISO 15223-1, 5.1.1

Symbol	Beschreibung	Referenzen
	CE-Konformitätskennzeichnung	MDD 93/42/CE Anhang XII
	Herstellungsdatum	ISO 15223-1, 5.1.3
	Artikelnummer	ISO 15223-1, 5.1.6
	Fertigungslosnummer, Charge	ISO 15223-1, 5.1.5
	Nach US-amerikanischem Recht darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf ärztliche Anordnung verkauft werden.	21 CFR 801.109

13. GARANTIE

Wenden Sie sich bei einem Defekt an den Kundendienst von SMAIO und schicken Sie das gereinigte und dekontaminierte defekte Implantat mit einem entsprechenden Informationsblatt zurück.

14. VIGILANZ

Bei der Verwendung des Geräts auftretende unerwünschte Ereignisse sind SMAIO sowie der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaats des Wohnsitzes des Benutzers bzw. Patienten mitzuteilen.

15. HERSTELLERADRESSE

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

* Dokumentation auf Anfrage erhältlich unter www.smaio.com.