



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 PASKIRTIS

KHEIRON stuburo fiksavimo sistema yra stuburo fiksavimo priemonė, skirta stuburo segmentui mobilizuoti ir stabilizuoti papildomai kartu su krūtinės, juosmens ir (arba) kryžkaulio slankstelių spondilodeze.

2. INDIKACIJOS

KHEIRON stuburo fiksavimo sistemos implantai 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 sukeliamas 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;
- stenozė;
- nepavykus ankstesnė spondilodezė (pseudoartrozė).

Papildomai, stuburo fiksavimo sistema su pedikuliniiais sraigtais 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 vietos audinių turintys pacientai;
- visi kiti indikacijose nenurodyti atvejai.

4. TIEKIAMOS ĮRANGOS APRAŠYMAS

KHEIRON stuburo fiksavimo sistemą sudaro daug įvairaus dydžio ir formos sraigtų, įtvirtinimo elementų ir jungiamųjų elementų, kuriuos galima užfiksuoti įvairiose konfigūracijose, atitinkančiose kiekvienos konkretaus atvejo poreikius. KHEIRON sistemos pedikulinius sraigtus reikia naudoti su tiesiais ir lenktais Ø 5,5 ir Ø 6 mm strypais.

Medžiagos: visi implantai pagaminti iš Ti-6Al-4V ELI titano lydinio, laikantis ISO 5832-3 ir ASTM F136 standartų.

Pakuotės: Implantai tiekiami supakuoti polietileno pakuotėje. Priimant gaminius kiekvieno komponento pakuotė turi būti nepažeista. Jei naudojama laikymo sandėlyje-pardavimo arba skolinimo sistema, atidžiai patikrinkite, ar kiekvienas rinkinys yra sukomplektuotas. Prieš naudojant būtina patikrinti kiekvieno komponento, įskaitant instrumentus, vientisumą. Gaminį, kurių pakuotės buvo pažeistos, naudoti negalima, juos reikia grąžinti SMAIO.

5. IMPLANTO IMPLANTAVIMUI REIKALINGOS PRIEMONĖS

Implanto implantavimui reikalingų KHEIRON instrumentų rinkinys yra nurodytas SMAIO gaminių kataloguose*.

6. LAIKYMO SĄLYGOS



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

7. ATSARGUMO PRIEMONĖS / ĮSPĖJIMAI

a) Bendroji informacija

- Implantai yra vienkartiniai.

- Tiekiami implantai yra NESTERILŪS, juos reikia nuplauti ir sterilizuoti vadovaujantis 8 dalyje pateiktais nurodymais.
 - Niekuomet nenaudokite pažeisto, išimto iš paciento ar netinkamai panaudoto, kai jis turėjo sąlytį su audiniais, implanto, net ir po plovimo. Implantą būtina pašalinti. Pakartotinai naudojant vienkartinį gaminį negalima užtikrinti jo struktūrinio vientisumo ir to, kad ilgai 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 implanto 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 implantai nekelia 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 implantas buvo išimtas iš originalios pakuotės, ar paimtas nuo naudojimo padėklo, prieš sterilizavimą implantus būtina nuplauti ir pašalinti kenksmingas medžiagas vadovaujantis galiojančiais teisės aktais.
- Prieš naudojimą gaminius būtina sterilizuoti autoklave garais, pritaikytuose konteineriuose, pagal ISO 17665-1 standartą.
- SMAIO rekomenduoja nesterilias priemones plauti rankomis derinant su automatizuotu plovimu, naudojant EN ISO 15883-1 standartą atitinkančių terminį dezinfekavimo įrenginį, kuriam naudojama pH ≤ 10 šarminė plovimo priemonė, ir taikant patvirtintą, toliau pateiktoje lentelėje aprašytą metodą.
- Pateikti parametrai gali būti taikomi tik atitinkamoje dėžutėje sterilizuotoms nurodyto asortimento priemonėms. Gamintojas nesuteikia patvirtinimo bet kokiems kitiems derinimams.
- 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 apdoravimo 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: KHEIRON stuburo fiksavimo sistema			
ISPĖJIMAI	<ul style="list-style-type: none"> • Implantų 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 pritaikytų padėklų. 		
Apdoravimo apribojimai	Netaikoma		

PLOVIMO / KENKSMINGŲ MEDŽIAGŲ PAŠALINIMO IR STERILIZAVIMO NURODYMAI	
Pradinis apdoravimas naudojimo vietoje	Sudėkite implantus ant plovimo ir kenksmingų medžiagų pašalinimo etapams pritaikyto padėklo ar į krepšį.
Parengimas plovimui	Kai tai yra įmanoma, išardykite priemones (žr. išardymo rekomendacijas). Kai tai yra įmanoma, atverkite priemones. Visiškai panardinkite priemones į fermentinį tirpalą 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	Šepėčių minkštais šereliais (ne metaliniu) arba ilgu šepėčiu, leidžiančiu pasiekti ertmes, nuvalykite matomus teršalus. Šveiskite mažiausiai 2 minutes. Kruopščiai išvalykite kiekvieną ertmę. 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 kiekvieną vidinę ertmę, nelygumą, sunkiai pasiekiamą vietą, įdubą ir pan.

Plovimas: automatizuotas	Sudėkite atvertus implantus į plovimo / dezinfekavimo įrenginiui pritaikytą krepšį.			
	Plovimo / dezinfekavimo įrenginiui HAMO ECOLINE LM-25 ir programai „VARIO TD LIQUID“ patvirtinti parametrai			
	Etapai	Trukmė (min.)	Temperatūra	Valiklis
	Pirminis plovimas	2:00	< 45°C–113°F	vandentiekio vanduo
	Plovimas	5:00	55°C–131°F	„Neodisher® MediClean Forte“ (2 ml/l)
	Neutralizavimas	2:00	< 45°C–113°F	vandentiekio vanduo
	Skalavimas	2:00	< 45°C–113°F	vandentiekio vanduo
	Dezinfekavimas	5:00	90°C–194°F	osmozės būdu išvalytas vanduo
	Džiovinimas	22:00	80°C–176°F	N/D
Techninė priežiūra, tikrinimai bandymai	ir	Po plovimo ciklo patikrinkite kiekvieną priemonę – ar nėra matomų alyvos likučių. Jei pastebite nešvarumų, kartokite plovimo etapą, kol jų nebeliks.		
Pakuotė	Priemonės tiekiamos SMAIO rinkiniuose. Rinkinys yra suvyniotas į dvigubą pakuotę <i>Pastero</i> būdu.			
Sterilizavimas	Jei priemonės sudarytos iš kelių dalių, prieš pradėdami sterilizavimo ciklą, jos NETURI būti surinktos. Atsižvelgiant į geografinę zoną, sterilizavimo ciklai yra šie:			
		Europos Sąjunga	Jungtinė Karalystė	
	Metodas	Garai	Garai	
	Ciklas	Vakuumas	Vakuumas	
	Temperatūra	134°C–273,2°F	134°C–273,2°F	
	Poveikio trukmė	18 minučių	3 minutės	
	Džiovinimo laikas	45 minutės	45 minutės	
Sandėliavimas	Netaikoma			
Papildoma informacija	Po sterilizavimo apžiūrėkite implantus ar nėra pirmalaikio nusidėvėjimo požymių. Jei yra, jų NENAUDOKITE ir praneškite apie tai SMAIO (žr. 15 §).			
Gamintojo kontaktiniai duomenys	Žr. 15 §			

9. NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

Implantų implantavimo instrukcijos išsamiai aprašytos chirurginiame metode*.

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

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).
- Naudodami priešoperacinę rentgeno nuotrauką įvertinkite, kokio dydžio ir kelių implantų reikės.
- Išmatavę, pasirinkite įvairių dydžių implantus, kad operacijos metu galėtumėte pasirinkti tinkamiausius.
- Visuomet pasirūpinkite papildomais kiekvieno dydžio implantais, kad turėtumėte kuo pakeisti operacijos metu atsitiktinai užterštus implantus.
- Prieš pirmąjį impantavimą chirurgui ir jo operacinės asistentams rekomenduojame pasitreniruoti dirbtu su įrankiais, kad įgustų juos naudoti.

b) Operacijos metu

- Operaciją turi atlikti tinkamą kvalifikaciją turintis gydytojas.
- Būtina laikytis visų 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 naudotojas prieš implantavimą koregavo (keitė matmenis, paviršių būklę ir pan.).
- Rentgeno pagalba patikrinkite implantų padėtį.
- Galutinai priveržę suskaičiuokite atskiras užveržiamąsias veržles ir sraigtus, kad įsitikintumėte, jog nė vieno jų neliko operuojamoje vietoje.
- Draudžiama tiesinti strypus.

c) Po operacijos

- Būtina reguliariai atlikti rentgeno tyrimus, kad būtų stebima pooperacinė eiga ir išvengta galimų komplikacijų.
- KHEIRON stuburo fiksavimo sistemos implantai yra laikino fiksavimo priemonės. Vidinės fiksavimo priemonės yra skirtos operuoti vietai stabilizuoti įprasto gijimo procesu. Operuoti 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, KHEIRON stuburo fiksavimo sistemos dalių jokiu būdu negalima naudoti pakartotinai.

10. NEPAGEIDAUJAMOS REAKCIJOS

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















- implanto pasislinkimas arba nutraukimas prieš osteointegraciją, dėl ko reikalinga nauja operacija;
- netinkama implanto padėtis, dėl ko reikalinga pakartotinė operacija;
- hematoma;
- infekcija implantavimo vietoje;
- pseudoartrozė;
- neurologiniai pažeidimai (kietojo dangalo, šaknelių pažeidimai);
- kaulų pažeidimai;
- vieno ar kelių sistemos komponentų iširimasis, deformacija ir (arba) lūžis;
- Būtina atsižvelgti į alergijos titanui 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, reakcija 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*.

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

12. NAUDOJAMŲ SIMBOLIŲ REIKŠMĖS

Simboliai	Aprašymas	Nuorodos
	Medicinos priemonė	MedTech Guidance 1 priedas
	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 (ES) 207/2012
	Gamintojas	ISO 15223-1, 5.1.1
	CE atitikties ženklas	Direktyvos 93/42/EB XII priedas
	Pagaminimo data	ISO 15223-1, 5.1.3
	Katalogo kodas	ISO 15223-1, 5.1.6
	Partijos kodas	ISO 15223-1, 5.1.5
	Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician	21 CFR 801,109

13. GARANTIJA

Aptikus defektą, prašome kreiptis į SMAIO klientų aptarnavimo skyrių ir grąžinti defektuotą nuplautą ir nukenksmintą implantą su lydraščiu*.

14. BUDRUMAS

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

15. 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