

Niniejszy dokument jest ważny wyłącznie w dniu wydruku. W razie braku pewności co do daty wydruku należy ponownie wydrukować dokument, aby korzystać z najnowszej wersji instrukcji obsługi, która jest dostępna na stronie internetowej www.smaio.com/ifu.

1. PRZEZNACZENIE WYROBU

System stabilizacji KHEIRON jest wyrobem służącym do stabilizacji kręgosłupa, mającym na celu unieruchomienie i stabilizację odcinków kręgosłupa, uzupełniające zespolenie kręgosłupa piersiowego, lędźwiowego i/lub krzyżowego.

2. WSKAZANIA

Implanty systemu stabilizacji kręgosłupa KHEIRON są wskazane jako uzupełnienie zespolenia u pacjentów, którzy osiągnęli dojrzałość kostną, i w przypadku których zachowawcze metody leczenia okazały się nieskuteczne bądź postęp choroby mógłby stanowić zagrożenie z powodu jednego lub więcej następujących wskazań:

- Dyskopatia zwyrodnieniowa (określona jako ból pleców spowodowany krazkiem międzykręgowym ze zwyrodnieniem dysku potwierdzonym w wywiadzie pacjenta i badaniami radiologicznymi),
- Kręgozmyk,
- Uraz (tj. złamanie, zwinięcie itd.),
- Deformacja lub skrzywienie (tj. skolioza, kifoza i/lub lordoza, choroba Scheuermanna),
- Nowotwór,
- Zwężenie,
- Niepowodzenie poprzedniej próby zespolenia (staw rzekomy)

Ponadto system stabilizacji kręgosłupa ze śrubą przeznasadową jest wskazany w leczeniu ciężkiego kręgozmyku (3. i 4. stopnia) stawów kręgowych L5-S1 u pacjentów, którzy osiągnęli dojrzałość kostną, po zespoleniu z przeszczepem kości autogennej, gdzie implanty przymocowano do odcinka lędźwiowego i krzyżowego (L3 do kości krzyżowej) a następnie usunięto po wytworzeniu stałej masy zespalającej.

3. PRZECIWSKAZANIA

Przeciwwskazania obejmują, między innymi:

- Stan kości pacjenta (np. rozległa osteoporoza), co powoduje, że interwencja niesie ze sobą ryzyko pod względem wytrzymałości mechanicznej implantu
- Wrodzony wąski kanał kręgowy
- Rozdrobnione złamania obejmujące kilka kręgow
- Nowotwory na kilku kolejnych kręgach
- Alergie, nietolerancja i/lub nadwrażliwość na materiał implantu

Ti-6Al-4V ELI

- Pierwotna lub wtórna infekcja
- Miejscowe zapalenie
- Gorączka, leukocytoza
- Otyłość
- Cięża
- Choroba psychiczna lub pacjent niezdolny do przestrzegania zaleceń chirurga
- Nieprawidłowa wrodzona anatomia
- Szybko postępująca patologia stawów, ciężka osteoporoza
- Nieodpowiednie anatomie
- Pacjent, u którego pokrycie miejsca operacji tkanką jest niewystarczające
- Każdy przypadek nieopisany we wskazaniach.

4. OPIS DOSTARCZONEGO SPRZĘTU

System stabilizacji kręgosłupa marki KHEIRON obejmuje śruby, elementy mocujące oraz elementy łączące o dużej liczbie rozmiarów i kształtów. Można je blokować w różnych ustawieniach, z których każde może być dostosowane do konkretnego przypadku. Śruby przeznasadowe systemu KHEIRON należy używać z prostymi lub zakrzywionymi prętami o średnicy 5,5 mm i 6 mm.

Materiały: wszystkie implanty wykonane są ze stopu tytanu Ti-6Al-4V ELI zgodnie z normami ISO 5832-3 i ASTM F136.

Pakowanie: Do uzupełnienia zapasów implanty są dostarczane w torebce PE. Opakowania każdego elementu składowego powinny być nieuszkodzone w momencie ich odbioru. W przypadku korzystania z systemu depozytów lub użyczenia, należy dokładnie sprawdzić, czy każdy zestaw jest kompletny. Przed użyciem należy starannie sprawdzić czy żaden składnik, w tym instrumenty, nie są uszkodzone. Prosimy nie używać produktów, których opakowania zostały uszkodzone, i odesłać je do SMAIO.

5. SPRZĘT WYMAGANY DO WSZCZEPIENIA IMPLANTU

Zestaw zawierający instrumenty KHEIRON niezbędne do wszczępienia implantów jest opisany w katalogach* produktów SMAIO.

6. WARUNKI PRZECHOWYWANIA



Implanty należy przechowywać w czystym miejscu, w temperaturze pokojowej, w oryginalnym opakowaniu lub w pudełku dostarczonym do tego celu przez SMAIO.

7. ŚRODKI OSTROŻNOŚCI / OSTRZEŻENIA

a) Informacje ogólne

- Implanty są jednorazowe.
 - Implanty są dostarczane w postaci NIESTERYLNEJ i należy je wyczyścić oraz wysterylizować zgodnie z instrukcjami podanymi w paragrafie 8.
 - Nie należy nigdy używać uszkodzonego ani wcześniej usuniętego czy nieprawidłowo użytego implantu, jeżeli pozostawał on w kontakcie z tkanką, nawet gdy został poddany czyszczeniu. Implant należy usunąć. Ponowne użycie wyrobu jednorazowego użytku nie gwarantuje jego integralności strukturalnej ani osiągnięcia wydajności znamionowej w czasie i może prowadzić do przedwczesnego pęknięcia. Takie ponowne użycie może również prowadzić do zakażenia pacjenta.
 - Nie należy nigdy łączyć implantów tytanowych z implantami ze stali nierdzewnej w tym samym montażu.
 - Przestrzeganie procedur przedoperacyjnych i śródoperacyjnych, w tym znajomość technik chirurgicznych, odpowiednia redukcja oraz właściwy dobór i rozmieszczenie implantów są ważnymi czynnikami decydującymi o udanym wykorzystaniu systemu przez chirurga.
- Wymagana jest wiedza i doświadczenie w chirurgii kręgosłupa.**
- Ponadto właściwy wybór pacjenta i współpraca z pacjentem mają duży wpływ na wyniki.

b) Ostrzeżenie dla chirurga i personelu medycznego

Zalecamy uwzględnienie następujących informacji przed przeprowadzeniem operacji w celu zagwarantowania powodzenia operacji wszczępienia implantu:

- Dane kliniczne wskazują, że pacjenci, którzy palą, odznaczają się gorszą konsolidacją w przypadku zabiegów chirurgicznych, podobnie jest w przypadku pacjentów, którzy są źle odżywieni lub cierpią na chorobę alkoholową.
- Aby pomóc w gojeniu się kości, ważne jest ograniczenie wchłaniania nikotyny i przyjmowania leków niesteroidowych (aspiryny).
- Wszczępienie wyrobu nie wolno narażać na obciążenia takie jak drgania mechaniczne. Dlatego należy ostrzec pacjenta, aby ograniczył swoją aktywność fizyczną (sportową i zawodową),

zwłaszcza w sytuacjach wymagających podnoszenia, skręcania i przyciskania.

- Przez cały okres konsolidacji pacjent powinien postępować zgodnie z instrukcjami i zaleceniami chirurga.
- Niniejsze implanty nie stanowią znanego ryzyka wzajemnej interferencji z pozostałym sprzętem medycznym.
- Bezpieczeństwo i kompatybilność wyrobu w środowisku rezonansu magnetycznego nie zostały poddane ocenie. W tym środowisku na wyrobie nie przeprowadzono żadnego testu termicznego ani migracji.

8. CZYSZCZENIE/STERYLIZACJA

- Niezależnie od tego, czy pochodzą one bezpośrednio z oryginalnego opakowania, czy też z używanej przy zabiegu tacki, należy wyczyścić i odkazić implanty zgodnie z obowiązującymi przepisami przed każdą sterylizacją.
- Przed każdym użyciem produkty należy sterylizować w autoklawie parowym, w odpowiednich pojemnikach zgodnie z ISO 17665-1.
- Firma SMAIO zaleca czyszczenie niesterylnych wyrobów poprzez wykonanie czyszczenia ręcznego w połączeniu z czyszczeniem automatycznym, przy użyciu termo-dezynfektora zgodnie z normą EN ISO 15883-1, zawierającego alkaliczny produkt czyszczący o pH ≤ 10, zgodnie z zatwierdzoną metodą opisaną w poniższej tabeli.
- Wymienione parametry są zatwierdzone wyłącznie dla wyrobów tej serii, wysterylizowanych w odpowiednim pudełku. Każda inna użyta konfiguracja podważa ważność zatwierdzenia producenta.
- Poniższe instrukcje zostały zatwierdzone przez SMAIO jako umożliwiające przygotowanie wyrobu medycznego do ponownego użycia. Osoba zajmująca się procedurą powinna sprawdzić czy osiągnięto pożądaną rezultat w wyniku zastosowania procedury czyszczenia i sterylizacji przy pomocy sprzętu, materiałów oraz personelu przeprowadzającego taką procedurę. Wymaga to weryfikacji i/lub zatwierdzenia oraz rutynowej kontroli procedury.

Producent: S.M.A.I.O Metoda: Procedura parowania w autoklawie	
Wyrob: System stabilizacji kręgosłupa marki KHEIRON	
OSTRZEŻENIA	<ul style="list-style-type: none"> Implantów NIE WOLNO poddawać działaniu wodorotlenku sodu, ale mogą być poddawane bez szkody działaniu roztworu podchlorynu sodu (6 stopni chlorometrycznych) przez 60 minut w temp. 20°C. Nie używać drucianej szczotki ani ścierniwa i nosić rękawice przy obchodzeniu się z tymi produktami podczas poszczególnych procedur i zastosowań, w ciągu których powinny być one umieszczone na tacach odpowiednio dostosowanych do czyszczenia i odkażania.
Ograniczenia dotyczące procedury czyszczenia i sterylizacji	Nie dotyczy

INSTRUKCJE DOTYCZĄCE CZYSZCZENIA / ODKAŻANIA I STERYLIZACJI	
Wstępne postępowanie w miejscu użycia	Umieścić implanty na tacy lub w odpowiednim koszu w celu przeprowadzenia kolejnych etapów mycia i odkażania.

Przygotowanie przed czyszczeniem	Rozmontować wyroby, jeżeli to możliwe (patrz zalecenia dotyczące demontażu). Otworzyć wyroby, jeżeli to możliwe. Zanurzyć wyroby całkowicie w roztworze enzymu na czas zalecany przez producenta środka czyszczącego. Zatwierdzone parametry są następujące: środek czyszczący „Neodisher® MediClean Forte” 0,5%; temperatura pokojowa [20°C; 25°C]; przez 10 minut.																												
Czyszczenie wstępne: ręczne	Usunąć widoczne pozostałości za pomocą miękkiej szczotki z włosia (niemetalowa) lub długiej szczotki umożliwiającej dotarcie do wnęk. Czyścić szczotką przez co najmniej 2 minuty. Starannie wyczyścić każdą wnękę. Wyjąć wyroby z roztworu enzymu. Dokładnie płukać wyroby wodą z kranu, w temperaturze pokojowej [20°C; 25°C] przez 1 minutę i powtórzyć tę operację co najmniej 3 razy. Dokładnie przepłukać każdą szczelinę, nierówność, trudnodostępną powierzchnię, wnękę...																												
Czyszczenie: automatyczne	Umieścić implanty w pozycji otwartej w koszu odpowiednio dostosowanym do maszyny czyszczącej/dezynfektora. Parametry zatwierdzone za pomocą maszyny czyszczącej/dezynfektora HAMO ECOLINE LM-25 i programu „VARIO TD LIQUID”																												
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Etapy</th> <th>Czas trwania (min)</th> <th>Temperatura</th> <th>Środek czyszczący</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Czyszczenie wstępne</td> <td>02:00</td> <td>< 45°C – 113°F</td> <td>woda z kranu</td> </tr> <tr> <td>Mycie</td> <td>05:00</td> <td>55°C – 131°F</td> <td>Neodisher® MediClean Forte (2 ml na litr)</td> </tr> <tr> <td>Zobojętnienie</td> <td>2:00</td> <td>< 45°C – 113°F</td> <td>woda z kranu</td> </tr> <tr> <td>Płukanie</td> <td>2:00</td> <td>< 45°C – 113°F</td> <td>woda z kranu</td> </tr> <tr> <td>Dezynfekcja</td> <td>05:00</td> <td>90°C – 194°F</td> <td>woda poddana osmozie</td> </tr> <tr> <td>Suszenie</td> <td>22:00</td> <td>80°C – 176°F</td> <td>N/D</td> </tr> </tbody> </table>	Etapy	Czas trwania (min)	Temperatura	Środek czyszczący	Czyszczenie wstępne	02:00	< 45°C – 113°F	woda z kranu	Mycie	05:00	55°C – 131°F	Neodisher® MediClean Forte (2 ml na litr)	Zobojętnienie	2:00	< 45°C – 113°F	woda z kranu	Płukanie	2:00	< 45°C – 113°F	woda z kranu	Dezynfekcja	05:00	90°C – 194°F	woda poddana osmozie	Suszenie	22:00	80°C – 176°F	N/D
Etapy	Czas trwania (min)	Temperatura	Środek czyszczący																										
Czyszczenie wstępne	02:00	< 45°C – 113°F	woda z kranu																										
Mycie	05:00	55°C – 131°F	Neodisher® MediClean Forte (2 ml na litr)																										
Zobojętnienie	2:00	< 45°C – 113°F	woda z kranu																										
Płukanie	2:00	< 45°C – 113°F	woda z kranu																										
Dezynfekcja	05:00	90°C – 194°F	woda poddana osmozie																										
Suszenie	22:00	80°C – 176°F	N/D																										
Konserwacja, kontrole i próby	Po zakończeniu cyklu mycia należy sprawdzić, czy na żadnym wyrobie nie ma widocznych pozostałości oleju. W razie stwierdzenia pozostałości, należy powtórnie przeprowadzić etap czyszczenia, aż wszelkie pozostałości przestaną być widoczne.																												
Opakowanie	Wyroby są umieszczone w zestawie SMAIO. Zestaw zapakowany jest w podwójną kopertę Pasteura.																												
Sterylizacja	W przypadku wyrobów, które składają się z różnych części, NIE WOLNO ich montować przed cyklem sterylizacji. Cykle sterylizacji są następujące, w zależności od obszaru geograficznego:																												
	<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>Unia Europejska</th> <th>Wielka Brytania</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Metoda</td> <td>Para</td> <td>Para</td> </tr> <tr> <td>Cykl</td> <td>Próżnia wstępna</td> <td>Próżnia wstępna</td> </tr> <tr> <td>Temperatura</td> <td>134°C – 273.2°F</td> <td>134°C – 273.2°F</td> </tr> <tr> <td>Czas trwania ekspozycji</td> <td>18 minut</td> <td>3 minuty</td> </tr> <tr> <td>Czas suszenia</td> <td>45 minut</td> <td>45 minut</td> </tr> </tbody> </table>		Unia Europejska	Wielka Brytania	Metoda	Para	Para	Cykl	Próżnia wstępna	Próżnia wstępna	Temperatura	134°C – 273.2°F	134°C – 273.2°F	Czas trwania ekspozycji	18 minut	3 minuty	Czas suszenia	45 minut	45 minut										
	Unia Europejska	Wielka Brytania																											
Metoda	Para	Para																											
Cykl	Próżnia wstępna	Próżnia wstępna																											
Temperatura	134°C – 273.2°F	134°C – 273.2°F																											
Czas trwania ekspozycji	18 minut	3 minuty																											
Czas suszenia	45 minut	45 minut																											
Przechowywanie	Nie dotyczy																												
Informacje dodatkowe	Po sterylizacji należy sprawdzić, czy nie ma jakichkolwiek oznak przedwczesnego zużycia implantów. Jeżeli tak jest, prosimy ich NIE UŻYWAĆ i powiadomić SMAIO (patrz §15).																												
Kontakt z producentem	Patrz §15																												

9. INSTRUKCJA UŻYCIA

Instrukcje wszczepiania implantów są szczegółowo opisane w technice operacyjnej*.

W razie wątpliwości dotyczących użytkowania, czyszczenia, odkażania, sterylizacji czy też usuwania implantu, prosimy o skontaktowanie się z działem obsługi klienta firmy SMAIO.

a) Przed operacją

- Przeczytać uważnie technikę operacyjną*.
- Przygotować wszystkie implanty i instrumenty niezbędne do interwencji i sprawdzić czy nie są uszkodzone.
- W połączeniu z implantem należy stosować wyłącznie instrumenty służące do wszczepiania, które zostały przebadane i dostarczone przez SMAIO.
- Z implantami należy obchodzić się ostrożnie, aby uniknąć głębokich zarysowań (ryzyko zapoczątkowania pęknięcia).
- Poddać ocenie rozmiar i liczbę implantów, które zostaną wszczepione, na radiogramie przedoperacyjnym.
- Po wykonaniu pomiaru należy przygotować implanty o różnych rozmiarach, aby mieć do dyspozycji wystarczający wybór podczas operacji.
- Należy zawsze przygotować dodatkowy implant w każdym z wymaganych rozmiarów, aby można go było wymienić w razie przypadkowego zakażenia podczas operacji.
- Przed wstępnym wszczepieniem implantu zalecamy, aby chirurg i jego asystenci na sali operacyjnej wzięli instrumenty do rąk w celu zapoznania się z tym sprzętem.

b) Podczas operacji

- Operację powinien przeprowadzić chirurg, który przeszedł niezbędne szkolenie z zakresu chirurgii kręgosłupa.
- Przestrzegać czasu przewidzianego na przeprowadzenie poszczególnych operacji, podanego w technice operacyjnej*.
- Wszczepienie implantów należy przeprowadzić wyłącznie przy użyciu dostarczonych instrumentów i zgodnie ze wskazaniami techniki operacyjnej*.
- SMAIO gwarantuje skuteczność opisanych powyżej implantów, jeżeli są używane razem, a nie w połączeniu z implantami innych producentów.
- SMAIO nie będzie ponosić odpowiedzialności w przypadku wszczepienia implantu, który został wcześniej poddany modyfikacjom przez użytkownika (rozmiar, stan powierzchni itp.).
- Należy użyć wzmacniacza obrazu do sprawdzenia położenia implantów.
- Po ostatecznym dokręceniu należy przeliczyć oddzielone łamiwe nakrętki oraz śruby, aby sprawdzić, czy w operowanym miejscu nie pozostawiono żadnej nakrętki
- Zabrania się odginania prętów.

c) Po operacji

- Należy regularnie przeprowadzać badania RTG, by monitorować ewolucję pooperacyjną, a tym samym zapobiec możliwym powikłaniom.
- Implanty systemu stabilizacji kręgosłupa marki KHEIRON są wyrobami służącymi do unieruchomienia w sposób przejściowy. Wewnętrzne wyroby unieruchamiające mają na celu ustabilizowanie miejsca operacji na normalny czas trwania procesu gojenia. Po zespoleniu kręgosłupa wyroby te nie mają już żadnej wartości funkcjonalnej i można je usunąć.
- Z wszystkimi usuniętymi wyrobami należy postępować w taki sposób, aby nie można było ich ponownie użyć w innym zabiegu chirurgicznym. Podobnie jak każdy implant ortopedyczny, elementy systemu stabilizacji kręgosłupa marki KHEIRON nie mogą być w żadnym wypadku ponownie używane.

10. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Zaobserwowano następujące działania niepożądane. Niniejsza lista nie obejmuje wszystkich powikłań spowodowanych samą techniką operacyjną:










- Przemieszczenie lub zerwanie implantu przed osteointegracją, wymagające nowej interwencji
- Niewłaściwe ustawienie implantu wymagające operacji korygującej
- Siniak
- Zakażenie w miejscu implantacji
- Brak zrostu
- Uszkodzenie neurologiczne (pęknięcie moczowodu, uszkodzenie korzenia)
- Uszkodzenie kościDemontaż, deformacja i/lub pęknięcie jednego lub więcej elementów systemu
- Należy wziąć pod uwagę ryzyko wystąpienia alergii na tytan Ti-6Al-4V ELI, chociaż jej występowanie jest rzadkie
- Zakłócenia w urządzeniach do obrazowania RTG, TK i/lub rezonansu magnetycznego
- Powikłania po operacji (krwotok, infekcja, powikłania po przeszczepie kości, problemy z oddychaniem, reakcja na znieczulenie, śmierć).






11. USUWANIE PRODUKTÓW

W celu usunięcia wszczepionych produktów należy je przede wszystkim zdezynfekować i odkazić. Informacje te, wprowadzone do formularza transportowego*, należy przekazać wraz z produktami zwracającymi do SMAIO.

W przypadku usuwania w wyniku błędu związanego z przechowywaniem lub zastosowaniem implanty należy poddać procedurze usuwania odpadów szpitalnych, która obowiązuje w danym szpitalu.

12. ZNACZENIE UŻYWANYCH SYMBOLI

Symbole	Opis	Referencje
	Wyroby medyczne	MedTech Guidance Annex 1
	Nie używać повторно	ISO 15223-1, 5.4.2
	Niesterylny	ISO 15223-1, 5.2.7
	Uwaga (Prosimy zapoznać się z instrukcją użycia)	ISO 15223-1, 5.4.4
	Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone	ISO 15223-1, 5.2.8
	Chronić przed światłem słonecznym	ISO 15223-1, 5.3.2
	Chronić przed wilgocią	ISO 15223-1, 5.3.4
	Prosimy zapoznać się z instrukcją użycia na stronie internetowej	ISO 15223-1, 5.4.3 (UE) 207/2012
	Producent	ISO 15223-1, 5.1.1

Symbole	Opis	Referencje
	Oznakowanie zgodności CE	MDD 93/42/WE ZAŁĄCZNIK XII
	Data produkcji	ISO 15223-1, 5.1.3
	Numer katalogowy	ISO 15223-1, 5.1.6
	Numer partii	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. GWARANCJA

W przypadku wady prosimy skontaktować się z działem obsługi klienta SMAIO i zwrócić wadliwy implant po jego wyczyszczeniu, odkazaniu i dołączając do niego formularz transportowy.

14. UWAGA

Wszelkie zdarzenia niepożądane wynikające z użytkowania wyrobu należy zgłaszać do SMAIO i właściwego organu państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent mają siedzibę.

15. KONTAKT Z PRODUCENTEM



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

* Dokumentacja jest dostępna na żądanie na stronie internetowej www.smaio.com.