



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](http://www.smaio.com/ifu).

#### 1. PRZEZNACZENIE WYROBU

Instrumenty te, zwane dalej „wyrobami” stanowią część zestawu przeznaczonych do wszczepiania implantów serii KHEIRON i K-ROD. Produkty te nadają się do wielokrotnego użytku, ponownej sterylizacji i muszą być obsługiwane przez personel służby zdrowia przeszkolony w zakresie warunków wymaganych do ich użytkowania. Należy obchodzić się z nimi ostrożnie na wszystkich etapach użytkowania, przechowywania i konserwacji.

#### 2. WSKAZANIA

Niniejszy wyrób należy do gamy produktów KHEIRON i K-ROD, których opis znajduje się w technice operacyjnej\* dostarczonej wraz z implantami i/lub instrumentami z tej gamy.

Wyrób ten umożliwia wszczepianie implantów systemu stabilizacji kręgosłupa KHEIRON. Można używać go wyłącznie z serią implantów o tej samej nazwie KHEIRON i K-ROD.

#### 3. PRZECIWSKAZANIA

- Nie używać tych wyrobów, jeżeli straciły swoją funkcjonalność.
- Nie używać tych wyrobów poza przewidzianym zakresem stosowania.
- Alergie, nietolerancje i/lub nadwrażliwość na materiały składowe instrumentów (patrz technika operacyjna\* serii KHEIRON).



#### 4. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

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

#### 5. ŚRODKI OSTROŻNOŚCI / OSTRZEŻENIA

- Instrumenty są dostarczane w postaci NIESTERYLNEJ i należy je wyczyścić i wysterylizować zgodnie z instrukcjami podanymi w paragrafie 6.
- Wymagana jest wiedza i doświadczenie w zakresie chirurgii kręgosłupa.
- Wyroby te nie stanowią znanego ryzyka wzajemnej interferencji z pozostałym sprzętem medycznym.

#### 6. CZYSZCZENIE/STERYLIZACJA

- Niezależnie od tego, czy pochodzi bezpośrednio z oryginalnego opakowania, czy też z zestawu KHEIRON, każdy wyrób należy wyczyścić i odkażić zgodnie z obowiązującymi przepisami przed każdą sterylizacją.
- Przed każdym użyciem produkty należy sterylizować w autoklawie parowym, 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 ≤ 10,8, 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 pożądany 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.

<b>Producent:</b> S.M.A.I.O <b>Metoda:</b> Procedura parowania w autoklawie <b>Wyroby:</b> Instrumenty marki KHEIRON	
<b>OSTRZEŻENIA</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Wyrobów wykonanych ze stali nierdzewnej, silikonu i POM (poliacetalu) NIE WOLNO poddawać działaniu produktów chlorowanych, ale można je bez szkody zanurzać w wodorotlenku sodu (NaOH – 1 mol/l) przez 1 godzinę.</li> <li>• Wyroby wykonane z radelu lub propyluxu można bez szkody zanurzać w wodorotlenku sodu lub podchlorynie sodu.</li> <li>• W żadnym przypadku nie używać drucianej szczotki ani ściemiwa i należy nosić rękawice przy obchodzeniu się z tymi wyrobami podczas poszczególnych procedur i zastosowań, w ciągu których powinny być one umieszczone na tacach odpowiednio dostosowanych do czyszczenia i odkażania.</li> </ul>
<b>Ograniczenia dotyczące procedury czyszczenia i sterylizacji</b>	Nie dotyczy

INSTRUKCJE DOTYCZĄCE CZYSZCZENIA / ODKAŻANIA I STERYLIZACJI				
<b>Wstępne postępowanie w miejscu użycia</b>	Umieścić wyroby na tacy lub w odpowiednim koszu w celu przeprowadzenia kolejnych etapów mycia i odkażania.			
<b>Przygotowanie przed czyszczeniem</b>	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.			
<b>Czyszczenie wstępne: ręczne</b>	Usunąć widoczne pozostałości za pomocą miękkiej szczotki z włosa (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...			
<b>Czyszczenie: automatyczne</b>	Umieścić wyroby w pozycji otwartej w koszu odpowiednio dostosowanym do maszyny czyszczącej/dezynfektora. <b>Parametry zatwierdzone za pomocą maszyny czyszczącej/dezynfektora HAMO ECOLINE LM-25 i programu „VARIO TD LIQUID ”</b>			
	<b>Etapy</b>	<b>Czas trwania (min)</b>	<b>Temperatura</b>	<b>Środek czyszczący</b>
	<b>Czyszczenie wstępne</b>	2:00	< 45°C – 113°F	woda z kranu
	<b>Mycie</b>	05:00	55°C – 131°F	Neodisher® MediClean Forte (2 ml na litr)
	<b>Zobojętnienie</b>	2:00	< 45°C – 113°F	woda z kranu
	<b>Płukanie</b>	2:00	< 45°C – 113°F	woda z kranu
	<b>Dezynfekcja</b>	05:00	90°C – 1394°F	woda poddana osmozie
	<b>Suszenie</b>	22:00	80°C – 176°F	N/D
<b>Konserwacja, kontrole i próby</b>	Po zakończeniu cyklu mycia należy sprawdzić, czy na żadnym wyrobie nie ma widocznych pozostałości. W razie stwierdzenia pozostałości, należy powtórnie przeprowadzić etap czyszczenia, aż wszelkie pozostałości przestaną być widoczne.			
<b>Opakowanie</b>	Wyroby są umieszczone w zestawie SMAIO. Zestaw zapakowany jest w podwójną kopertę Pasteura.			

<b>Sterylizacja Ponowna sterylizacja</b>	/ W przypadku wyrobów, które składają się z różnych części, NIE WOLNO ich montować przed cyklem sterylizacji. Zatwierdzone cykle sterylizacji są następujące, w zależności od obszaru geograficznego:		
		<b>Unia Europejska</b>	<b>Wielka Brytania</b>
	<b>Metoda</b>	Para	Para
	<b>Cykl</b>	Próżnia wstępna	Próżnia wstępna
	<b>Temperatura</b>	134°C – 273.2°F	134°C – 273.2°F
	<b>Czas trwania ekspozycji</b>	18 minut	3 minut
	<b>Czas suszenia</b>	45 minut	45 minut
<b>Przechowywanie</b>	Nie dotyczy		
<b>Informacje dodatkowe</b>	Po sterylizacji należy sprawdzić, czy nie ma jakichkolwiek oznak przedwczesnego zużycia instrumentów. Jeżeli tak jest, prosimy o NIE UŻYWAĆ i powiadomić SMAIO (patrz §11). Po cyklu czyszczenia i sterylizacji należy sprawdzić, czy informacje oznaczone laserem są nadal czytelne dla każdego urządzenia wyrobu.		
<b>Kontakt z producentem</b>	Patrz §11		

## 7. INSTRUKCJA UŻYCIA

Instrukcje użycia instrumentów są szczegółowo opisane w technice operacyjnej\*.

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

### a) Przed operacją

- Prosimy dokładnie zapoznać się z instrukcją obsługi implantów marki KHEIRON i K-ROD, które należy używać razem z instrumentami marki KHEIRON, jak również z techniką operacyjną\*.
- Prosimy dokładnie zapoznać się z dokumentami dołączonymi do zestawu instrumentów.
- Przygotować wszystkie implanty i instrumenty marki KHEIRON niezbędne do operacji i sprawdzić czy niczego nie brakuje.
- W połączeniu z implantami marki KHEIRON i K-ROD należy stosować wyłącznie instrumenty służące do wszczepiania, które zostały przebadane i dostarczone przez SMAIO.
- Sprawdzić ich czystość, brak uszkodzeń i funkcjonalność.
- 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\*.

- Nie używać tego wyrobu do celów, do których nie jest przeznaczony.
- Wszczepienie implantów należy przeprowadzić wyłącznie przy użyciu dostarczonych instrumentów i zgodnie ze wskazaniami techniki operacyjnej\*.

### c) Po operacji

- Cały sprzęt należy wyczyścić i odkażić bezpośrednio przed każdym transportem (patrz §6).
- Należy odrzucić produkty, które nie działały prawidłowo i poprosić o ich wymianę.
- W razie potrzeby należy rozmontować ten produkt zgodnie z instrukcją montażu/demontażu\*, starannie wyczyścić i odkażić, a następnie wysterylizować przed zwróceniem lub ponownym oddaniem do użytku (patrz §6).

## 8. USUWANIE PRODUKTÓW

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

## 9. GWARANCJA

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

## 10. UWAGA

Wszelkie zdarzenia niepożądane wynikające z użytkowania wyrobu należy obowiązkowo zgłaszać do SMAIO pod adresem: [vigilance@smaio.com](mailto:vigilance@smaio.com) i właściwego organu państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent mają siedzibę.

## 11. 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  
Strona internetowa: [www.smaio.com](http://www.smaio.com)

\* Dokumentacja jest dostępna na żądanie na stronie internetowej [www.smaio.com](http://www.smaio.com).

## 12. ZNACZENIE UŻYWANYCH SYMBOLI

Symbole	Opis	Referencje
	Wyrób medyczny	ISO 15223-1, 5.7.7
	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
	Producent	ISO 15223-1, 5.1.1
	Oznakowanie zgodności CE	MDD 93/42/WE ZAŁĄCZNIK XII
	Data produkcji Kraj produkcji	ISO 15223-1, 5.1.3, 5.1.11
	Numer katalogu	ISO 15223-1, 5.1.6
	Numer partii	ISO 15223-1, 5.1.5
	Numer seryjny	ISO 15223-1, 5.1.7