

Dette dokument er kun gyldigt på udskrivningsdatoen. Hvis du er i tvivl om udskrivningsdatoen, kan du udskrive dokumentet på ny for at være sikker på at anvende den seneste version af brugsanvisningen, som kan findes på hjemmesiden www.smaio.com/ifu.

1. ANORDNINGENS FORMÅL

KHEIRON-spinalfikseringssystemet, inklusive K-ROD patientspecifikke stave, er beregnet til fiksering af ryghvirvler med henblik på immobilisering og stabilisering af ryghvirvlerne som supplement til fusion af bryst-, lænde- og/eller sakralhvirvel.

2. INDIKATIONER

Implantaterne til KHEIRON-spinalfikseringssystemet anbefales som supplement til spinalfusion hos patienter med fuldt udviklet skelet, hvor konserverende behandlinger ikke har været effektive, eller hvor sygdommens progression kunne udgøre en trussel af en eller flere af de følgende årsager:

- Degenerativ diskussygdom (defineret som diskogen rygsmerter med degeneration af diskus, bekræftet ved anamnese og røntgenundersøgelser)
- Spondylolistese,
- Traumer (dvs. fraktur, luksation osv.)
- Deformitet eller krumning (skoliose, kyfose og/eller lordose, Scheuermans sygdom)
- Tumor
- Stenose
- Tidligere fejlsagte forsøg på sammenkobling (pseudarthrose)

Ved anvendelse som supplement til spinalfusion anbefales spinalfikseringssystemet med pedikelskrue til behandling af svær spondylolistese (grad 3 og 4) i rygsøjlen led i L5-S1 hos patienter med fuldt udviklet skelet, som har gennemgået en fusion med transplantation med egen knogle, hvor implantaterne er blevet fikseret på lænde- og sakralhvirvlen (L3 indtil sakralbenet), og er blevet taget ud, efter at der er udviklet en solid fusionsmasse.

3. KONTRAINDIKATIONER

Kontraindikationerne omfatter blandt andet:

- Patientens knoglemæssige tilstand (f.eks. svær osteoporose), som kan indebære en risiko med hensyn til implantatets holdbarhed
- Medfødt snæver spinalkanal
- Komminutte (knuste) brud, der berører flere ryghvirvler
- Tumorer, der strækker sig over flere ryghvirvler

- Allergi, intolerance og/eller hypersensibilitet over for implantatmaterialet Ti-6Al-4V ELI
- Primær eller sekundær infektion
- Lokal inflammation
- Feber, leukocytose
- Fedme
- Graviditet
- Mental sygdom eller patient, som ikke er egnet til at følge kirurgens anbefalinger
- Medfødt unormal anatomi
- Hurtig artikulær patologi, svær osteoporose
- Ikke-egnet anatomi
- Patienten har utilstrækkelig vævsdækning over operationsstedet
- Alle tilfælde, der ikke er beskrevet i indikationerne.

4. BESKRIVELSE AF DET LEVEREDE MATERIALE

KHEIRON-spinalfikseringssystemet omfatter skruer, fastgørings- og forbindelseselementer i mange størrelser og former, som hver især kan låses i forskellige konfigurationer, der er skræddersyet til hvert enkelt tilfælde. Pedikelskruerne fra KHEIRON-systemet skal bruges med stave, der er lige, kurvede eller patientspecifikke, på Ø 5,5 og Ø 6 mm.

Materialer: Alle implantater er i titaniumlegering Ti-6Al-4V ELI i overensstemmelse med standarderne ISO 5832-3 og ASTM F136.

Emballage: K-ROD patientspecifikke stave leveres i en PE-pose.

Ved genforsyning af andre enheder i KHEIRON-systemet leveres implantaterne i PE-poser.

Emballagen for hver komponent skal være intakt ved modtagelsen. Hvis der anvendes et deponerings- eller lånesystem, skal det grundigt tjekkes, at hvert sæt er komplet. Hver enkel komponent, herunder instrumenterne, skal tjekkes grundigt før brug for at se, om de er ubeskadigede. Produkter, hvis emballage er blevet beskadiget, må ikke anvendes og skal sendes tilbage til SMAIO.

5. MATERIEL, DER SKAL ANVENDES VED INDSÆTTELSE AF IMPLANTATET

Sættet, der indeholder de KHEIRON-instrumenter, som skal anvendes ved indsættelse af implantaterne, er nævnt i SMAIOs produktkataloger*. Visse instrumenter kan være specifikke for en bestemt stavdiameter. Inden operationen skal det kontrolleres, at der

rådes over instrumenter svarende til diametrene af den/de stav(e), der skal indsættes.

6. OPBEVARINGSBETINGELSER



Implantaterne skal opbevares på et rent sted, ved omgivende temperatur, i deres originale emballage eller i den kasse, der er leveret til samme formål af SMAIO.

7. FORHOLDSREGLER / ADVARSLER

a) Generelt

- Implantaterne er til engangsbrug.
 - Implantaterne leveres IKKE-STERILE og skal rengøres og steriliseres i henhold til vejledningen i afsnit 8.
 - Et implantat, som er beskadiget, eksplanteret eller har været brugt forkert efter at have været i kontakt med væv, må aldrig anvendes, selv efter rengøring. Implantatet skal kasseres. Genbruges en anordning, der er beregnet til engangsanvendelse, er der hverken garanti for, at dens struktur forbliver intakt, eller at den præsterer som forventet tidsmæssigt, og dette kan medføre, at den går i stykker for tidligt. Genbrug af implantatet kan desuden føre til kontaminering af patienten.
 - Titaniumimplantater og implantater i rustfrit stål må aldrig anvendes i samme montering.
 - For at kirurgen kan benytte systemet optimalt, er det vigtigt, at procedurerne før og under operationen, herunder kendskabet til de forskellige teknikker omkring indgrebet, den rette reduktion samt valg og korrekt placering af implantater, overholdes.
- Der kræves kendskab til og erfaring med operationer af ryghvirvler.**
- Derudover har det stor indflydelse på resultatet, at kirurgen sikrer sig et passende valg af patient, og at patienten selv ønsker at samarbejde.
 - Kirurgen er ansvarlig for at sikre sig, at formen på de K-ROD patientspecifikke stave passer til patientens anatomi. Eventuelle ændringer i patientens anatomi siden planlægningsrøntgebilledet skal vurderes for at sikre, at staven er kompatibel med patientens anatomi.

b) Advarsel til kirurgen og sundhedspersonalet

Det anbefales at tage følgende oplysninger i betragtning før operationen for at sikre, at den kirurgiske implantation lykkes:

- Kliniske data viser, at patienter, der ryger, udviser mindre gode resultater i forhold til heling ved kirurgiske indgreb, hvilket også gælder patienter, der er fejlnærede eller alkoholikere.
- For at hjælpe knoglerne med at hele, er det vigtigt at begrænse indtagelse af nikotin og ikke-steroid medicin (acetylsalicylsyre).
- Den indsatte anordning må ikke udsættes for direkte påvirkninger som f.eks. mekaniske vibrationer. Patienten skal derfor have besked på at begrænse sin fysiske aktivitet (sports- og arbejdsaktiviteter), specielt situationer, der involverer løft, vridning og sammenpresning.
- I hele helingsperioden skal patienten følge kirurgens anvisninger og anbefalinger.
- Implantaterne udgør ikke en kendt risiko i forhold til gensidig påvirkning af andet medicinsk udstyr.
- Der er ikke foretaget evalueringer af anordningens sikkerhed og kompatibilitet i et miljø med magnetisk resonans. Der er ikke foretaget kliniske forsøg eller migrationsforsøg på anordningen i dette miljø.

8. RENGØRING / STERILISERING

- Hvad enten implantaterne er taget direkte fra den originale emballage eller fra instrumentbakken, skal de rengøres og dekontamineres i overensstemmelse med den gældende lovgivning før enhver sterilisering.
- Før brug, skal produkterne dampsteriliseres ved autoklavering i overensstemmelse med standarden ISO 17665-1.
- SMAIO anbefaler at foretage en manuel rengøring af de ikke-steriliserede anordninger kombineret med en automatisk rengøring ved at bruge en thermo-desinfektor i overensstemmelse med standarden EN ISO 15883-1, hvortil anvendes et alkalisk rengøringsmiddel med en PH-værdi på $\leq 10,8$, som beskrevet i den godkendte metode i skemaet herunder.
- Disse parametre gælder kun for anordningerne fra den pågældende produktgruppe, som steriliseres i deres tilhørende kasse. Ingen anden konfiguration er godkendt af fabrikanten.
 - Nedenstående anvisninger til forberedelse af medicinsk udstyr inden anvendelsen er blevet godkendt af SMAIO. Den ansvarlige skal altid sikre sig, at der med behandlingen, som den faktisk bliver udført, med brug af diverse udstyr, materialer og med hjælp fra personale til installationen, opnås det ønskede resultat. Den ansvarlige skal derfor foretage de nødvendige undersøgelser og/eller rutinemæssige kontroller og godkendelser af fremgangsmåden.

Fabrikant: S.M.A.I.O Metode: Autoklavering med damp Anordninger: KHEIRON-spinalfikseringssytem	
ADVARSLER	- Implantaterne må IKKE behandles med natriumkarbonat (soda), men kan uden problemer nedsænkes i en natriumhypochloritopløsning (6D) i 60 minutter ved 20 °C. - Der må ikke anvendes metalbørste eller slibemiddel, og der skal anvendes handsker ved håndtering af produkterne igennem hele behandlings- og anvendelsesprocessen, hvor produkterne skal placeres i bakker, der egner sig til rengørings- og dekontamineringsprocessen.
Behandlingens begrænsninger	Ikke relevant

RENGØRINGS- / DEKONTAMINERINGSVEJLEDNING OG STERILISERING																															
Indledende behandling på anvendelsesstedet	Implantaterne lægges på en bakke eller i en kurv, der egner sig til rengørings- og dekontamineringsprocessen.																														
Forberedelse før rengøring	Anordningerne demonteres, når det er muligt (se demonteringsanvisningerne). Anordningerne åbnes, når det er muligt. Anordningerne sænkes helt ned i en enzymopløsning i så lang tid, som det anbefales af fabrikanten af rengøringsmidlet. De godkendte parametre er: "rengøringsmiddel Neodisher® MediClean Forte" 0,5 %; stuetemperatur [20 °C; 25 °C]; i 10 minutter.																														
Præ-rengøring: manuel	Synlige rester fjernes ved hjælp af en børste (ikke metalbørste) med bløde hår eller en lang børste, som gør det muligt at nå ind i hulrummene. Der børstes i minimum 2 minutter. Hvert hulrum rengøres grundigt. Anordningerne tages op af enzymopløsningen. Anordningerne skylles grundigt med vand fra vandhanen ved stuetemperatur, [20 °C; 25 °C] i 1 minut, og proceduren gentages mindst 3 gange. Hvert hul, ujævnhed, overflade, der er svær at nå, hulrum osv., skylles grundigt.																														
Rengøring: automatisk	Læg implantaterne i åben position i en kurv, der egner sig til at blive brugt med rengørings-/desinfektionsmidlet. Parametre, der er godkendt til brug med rengørings-/desinfektionsapparatet HAMO ECOLINE LM-25 og programmet "VARIO TD LIQUID"																														
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Trin</th><th>Varighed (min)</th><th>Temperatur</th><th>Rengøringsmiddel</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Præ-rengøring</td><td>2:00</td><td>< 45 °C - 113 °F</td><td>vand fra vandhanen</td></tr> <tr> <td>Vaskning</td><td>5:00</td><td>55 °C - 131 °F</td><td>Neodisher® MediClean Forte (2 ml pr. liter)</td></tr> <tr> <td>Neutralisering</td><td>2:00</td><td>< 45 °C - 113 °F</td><td>vand fra vandhanen</td></tr> <tr> <td>Skyllning</td><td>2:00</td><td>< 45 °C - 113 °F</td><td>vand fra vandhanen</td></tr> <tr> <td>Desinfektion</td><td>5:00</td><td>90 °C - 194 °F</td><td>vand rensat ved osmose</td></tr> <tr> <td>Tørring</td><td>22:00</td><td>80 °C - 176 °F</td><td>Ikke relevant</td></tr> </tbody> </table>	Trin	Varighed (min)	Temperatur	Rengøringsmiddel	Præ-rengøring	2:00	< 45 °C - 113 °F	vand fra vandhanen	Vaskning	5:00	55 °C - 131 °F	Neodisher® MediClean Forte (2 ml pr. liter)	Neutralisering	2:00	< 45 °C - 113 °F	vand fra vandhanen	Skyllning	2:00	< 45 °C - 113 °F	vand fra vandhanen	Desinfektion	5:00	90 °C - 194 °F	vand rensat ved osmose	Tørring	22:00	80 °C - 176 °F	Ikke relevant		
Trin	Varighed (min)	Temperatur	Rengøringsmiddel																												
Præ-rengøring	2:00	< 45 °C - 113 °F	vand fra vandhanen																												
Vaskning	5:00	55 °C - 131 °F	Neodisher® MediClean Forte (2 ml pr. liter)																												
Neutralisering	2:00	< 45 °C - 113 °F	vand fra vandhanen																												
Skyllning	2:00	< 45 °C - 113 °F	vand fra vandhanen																												
Desinfektion	5:00	90 °C - 194 °F	vand rensat ved osmose																												
Tørring	22:00	80 °C - 176 °F	Ikke relevant																												
Vedligeholdelse, kontrol og test	Efter vaskecyklussen kontrolleres hver anordning for synlige rester. Hvis der kan ses rester, gentages vaskeproceduren, indtil der ikke er flere synlige rester tilbage.																														
Emballage	Anordningerne er placerede i SMAIO-sættet. Sættet er pakket ind i en Pasteur-dobbeltkonvolut. K-ROD patientspecifikke stave placeres i en trådkurv og pakkes i en Pasteur-dobbeltkonvolut.																														

Sterilisering	Enheder, der har været skilt ad, skal samles igen inden steriliseringscyklussen. Steriliseringscyklusserne er følgende, afhængigt af det geografiske område:		
		Europæiske Union	Det Forenede Kongerige
	Metode	Damp	Damp
	Cyklus	Prævakuum	Prævakuum
	Temperatur	134 °C - 273,2 °F	134 °C - 273,2 °F
	Eksponeringsvarighed	18 minutter	3 minutter
	Tørringstid	45 minutter	45 minutter
Opbevaring	Ikke relevant		
Supplerende oplysninger	Efter steriliseringen skal implantaterne ses efter for tegn på for tidlig nedslidning. Hvis dette er tilfældet, må instrumenterne IKKE anvendes, og SMAIO skal informeres herom (jf. §14). Efter en rengørings- og steriliseringscyklus skal du kontrollere, at de lasermærkede oplysninger stadig er læselige for hver enhed.		
Fabrikantens kontaktoplysninger	Jf. §14		

9. BRUGSANVISNING

Anvisningen til implantatindsættelsen er beskrevet i operationsmanualen*.

Hvis der er tvivl om anvendelse, rengøring, dekontaminering, sterilisering eller bortskaffelse af implantatet, skal SMAIOs kundeservice kontaktes.

a) Før operationen

- Operationsmanualen* læses grundigt igennem.
- Alle nødvendige implantater og instrumenter gøres klar før indgrebet, og det kontrolleres, at de er intakte.
- Kun de instrumenter, der er blevet testet og leveret af SMAIO, må anvendes sammen med implantatet.
- Håndtér implantaterne forsigtigt for at undgå dybe ridser (risiko for begyndende brud).
- Vurdér størrelsen og antallet af implantater, der skal indsættes, ud fra røntgenbilledet, der er taget inden operationen.
- Sørg for, efter opmåling, at have implantater klar i alle de størrelser, der skal bruges, for at have nok at vælge imellem under operationen.
- Sørg altid for at have et ekstra implantat i hver størrelse, så implantatet kan erstattes i tilfælde af, at det ved en fejl kontamineres under indgrebet.
- Før montering af patientspecifikke K-ROD stave bør der altid medbringes en ekstra lige standardstav for hver af de ønskede stave, så den kan udskiftes, hvis det bliver nødvendigt.
- Før en første implantation anbefales det, at kirurgen og assistenterne på operationsstuen håndterer instrumenterne for at gøre sig fortrolige med udstyret.

b) Under operationen

- Operationen skal foretages af en læge, der har den nødvendige uddannelse i rygsøjlekirurgi.
- De forskellige tider, der er beskrevet i KHEIRON-operationsmanualen*, skal overholdes.
- Implantatindsættelsen må kun foretages ved hjælp af de leverede instrumenter og i overensstemmelse med anvisningerne i operationsmanualen*.
- SMAIO garanterer kun for ovennævnte implantaters funktion, hvis de bliver anvendt sammen, og ikke hvis de bliver anvendt sammen med implantater fra andre producenters systemer.
- SMAIO fralægger sig ethvert ansvar i tilfælde af, at et indsat implantat tidligere har været ændret af brugeren (dimensioner, overfladens beskaffenhed osv.).
- Brug billedforstærkeren til at kontrollere, at implantaterne sidder korrekt.
- Efter den sidste fastspænding tælles møtrikkerne og skrueerne adskilt for at kontrollere, at der ikke er blevet efterladt nogle møtrikker på operationsstedet.
- **Det er forbudt at rette stavene ud.**

c) Efter operationen

- Der skal foretages røntgenundersøgelser med jævne mellemrum for at kontrollere udviklingen efter operationen og således forebygge eventuelle komplikationer.
- Implantaterne til KHEIRON-spinalfikseringssystem er midlertidige fikseringsanordninger. De interne fikseringsanordninger er designet til at stabilisere operationsstedet i løbet af den tid, helingsprocessen normalt tager. Når ryghvirvlerne er sammenkoblede, er der ikke længere brug for anordningerne, som derfor kan fjernes.
- Alle anordninger der fjernes skal behandles, så de ikke kan bruges igen til et andet kirurgisk indgreb. Som det er tilfældet ved alle ortopædiske implantater, må komponenterne i KHEIRON-spinalfikseringssystemet under ingen omstændigheder genanvendes.

10. BIVIRKNINGER

Følgende bivirkninger kan observeres. Denne liste inkluderer ikke alle komplikationer, der forårsages af selve operationen:

- Implantatet flyttes eller løsriver før osseintegrationen, hvilket nødvendiggør et nyt indgreb
- Implantatet sidder forkert, hvilket kræver en genoperation
- Hæmatom
- Infektion på implantatstedet
- Pseudoarthrose
- Neurologisk lidelse (brud på hjernerygmarvshinde, læsion på nerverødder)
- Knogleskade
- Demontering og deformation af og/eller brud på et eller flere af systemets komponenter

- Risikoen for allergi over for titan Ti-6Al-4V ELI skal, skønt den er sjælden, tages i betragtning
- Forstyrrelser i forhold til røntgenapparater, CT-scannere og/eller Magnetisk Resonans-scannere
- Komplikationer i forbindelse med operationen (blødning, infektion, komplikationer, der skyldes brug af knogletransplantat, åndedrætsproblemer, reaktion på bedøvelsen, død).

11. BORTSKAFFELSE AF PRODUKTERNE

Når brugte implantater bortskaffes, skal de først desinficeres og dekontamineres. Denne oplysning, som findes i kontaktformularen*, sendes til SMAIO sammen med de returnerede produkter.

Ved bortskaffelse af implantaterne som følge af en forkert opbevaring eller anvendelse, skal hospitalets gældende procedurer for bortskaffelse af hospitalsaffald følges.

12. GARANTI

Hvis der konstateres en fejl, skal du kontakte SMAIOs kundeservice og returnere den defekte enhed (dekontamineret, rengjort og steriliseret, hvis den har været udpakket).

Kun for K-ROD patientspecifikke stave, hvis implantatet ikke anvendes, uanset årsag, skal du kontakte SMAIOs kundeservice og returnere enheden.

I alle tilfælde skal enheden ledsages af kontaktformularen*.

13. PRODUKTOVERVÅGNING

Enhver uønsket hændelse, der måtte indtræffe i forbindelse med anvendelsen af anordningen, skal indberettes til SMAIO på adressen vigilance@smaio.com og til myndighederne i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.

14. FABRIKANTENS KONTAKTOPLYSNINGER



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

* Dokumentation kan rekvireres på e-mailadressen contact@smaio.com.

15. BETYDNING AF DE ANVENDTE SYMBOLER

Symboler	Beskrivelse	Varenr.
	Producent	ISO 15223-1, 5.1.1
	Produktionsdato	ISO 15223-1, 5.1.3
	Partiets kode	ISO 15223-1, 5.1.5
	Katalogreference	ISO 15223-1, 5.1.6
	Serienummer	ISO 15223-1, 5.1.7
	Ikke-steril	ISO 15223-1, 5.2.7
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget	ISO 15223-1, 5.2.8
	Opbevares uden for direkte sollys	ISO 15223-1, 5.3.2
	Opbevares tørt	ISO 15223-1, 5.3.4
	Må ikke genanvendes	ISO 15223-1, 5.4.2
	Læs brugsanvisningen på hjemmesiden	ISO 15223-1, 5.4.3
	Vigtigt (Læs brugsanvisningen)	ISO 15223-1, 5.4.4
	Medicinsk udstyr	ISO 15223-1, 5.7.7
	Unik udstyrsidentifikation	ISO 15223-1, 5.7.10
	CE-mærkning	MDD 93/42/CE Annex II
	Federal Law (USA) begrænser salg af dette udstyr til at ske af, eller efter ordre fra, en læge	21 CFR 801.109