

Este documento solamente tiene validez en su fecha de impresión. En caso de duda acerca de la fecha de impresión, se recomienda volver a imprimir el documento para asegurarse de usar la última versión revisada de las instrucciones de uso, disponible en el sitio web www.smaio.com/ifu.

1. FINALIDAD PREVISTA DEL DISPOSITIVO

El sistema de fijación KHEIRON, que incluye barras específicas para paciente K-ROD, es un dispositivo de fijación vertebral destinado a inmovilizar y estabilizar segmentos del raquis como complemento a la fusión del raquis torácico, lumbar y/o sacro.

2. INDICACIONES

Los implantes del sistema de fijación vertebral KHEIRON están indicados para complementar la fusión en pacientes que hayan alcanzado la madurez esquelética, en los que los tratamientos conservadores hayan sido ineficaces o la progresión de la patología pudiera constituir una amenaza, teniendo como indicación una o varias de las siguientes:

- discopatía degenerativa (definida como un dolor dorsal de origen discal con degeneración discal confirmada por los antecedentes y los exámenes radiológicos del paciente);
- espondilolistesis;
- traumatismo (es decir, fractura, dislocación, etc.);
- deformación o curvatura (es decir, escoliosis, cifosis o lordosis, enfermedad de Scheuermann);
- tumor;
- estenosis;
- fracaso de fusiones anteriores (pseudoartrosis).

Además, el sistema de fijación vertebral con tornillo pedicular está indicado para el tratamiento de espondilolistesis graves (de grado 3 y 4) de las articulaciones vertebrales en el segmento L5-S1 en pacientes que hayan alcanzado la madurez esquelética y se hayan sometido a una fusión con injerto de hueso autógeno, en los que los implantes se hayan fijado en el raquis lumbar y sacro (L3 hasta el sacro) y a los que posteriormente se les hayan retirado como consecuencia del desarrollo de una masa de fusión sólida.

3. CONTRAINDICACIONES

Entre las contraindicaciones, se incluyen:

- estado óseo del paciente (p. ej., osteoporosis masiva) que provoque que la intervención sea arriesgada en lo que respecta a la resistencia mecánica del implante;
- canal estrecho congénito;

- fracturas conminutas que afecten a varias vértebras;
- tumores en varias vértebras sucesivas;
- alergias, intolerancia o hipersensibilidad al material del que está fabricado el implante Ti-6Al-4V ELI;
- infección primaria o secundaria;
- inflamación local;
- fiebre, leucocitosis;
- obesidad;
- embarazo;
- enfermedad mental o paciente no apto para seguir las recomendaciones del cirujano;
- anatomía anormal congénita;
- patología articular rápida, osteoporosis grave;
- anatomías no adaptadas;
- el paciente presenta una cobertura tisular de la zona quirúrgica insuficiente;
- cualquier caso no descrito en las indicaciones.

4. DESCRIPCIÓN DEL MATERIAL PROPORCIONADO

El sistema de fijación vertebral KHEIRON incluye un gran número de tamaños y formas de tornillos, elementos de anclaje y elementos de conexión que pueden estar bloqueados en diversas configuraciones, cada una adaptada a un caso concreto. Los tornillos pediculares del sistema KHEIRON deben utilizarse con barras rectas, curvadas o específicas para el paciente, de un diámetro de 5,5 mm y 6 mm.

Materiales: todos los implantes son de aleación de titanio Ti-6Al-4V ELI, de conformidad con las normas ISO 5832-3 y ASTM F136.

Embalaje: las barras específicas para paciente K-ROD se entregan en bolsa de PE.

Para el reabastecimiento de los otros dispositivos del sistema KHEIRON, los implantes se entregan en bolsa de PE.

Los embalajes de cada componente deben estar intactos a su recepción. Si se utiliza un sistema de depósito o de préstamo, se debe comprobar atentamente que cada juego esté completo. Debe comprobarse atentamente la integridad de cada componente, incluidos los instrumentos, antes de utilizarlos. Los productos cuyos embalajes estén dañados no deben utilizarse y deben devolverse a SMAIO.

5. MATERIAL NECESARIO PARA LA COLOCACIÓN DEL IMPLANTE

El kit que contiene los instrumentos KHEIRON necesarios para la colocación de los implantes aparece referenciado en los catálogos* de los productos SMAIO. Algunos instrumentos pueden ser específicos para un diámetro de barra determinado. Antes de la intervención debe verificarse la disponibilidad de los instrumentos adecuados para el/los diámetro/s de las barras a colocar.

6. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO



Los implantes deben almacenarse en un lugar limpio, a temperatura ambiente, en su embalaje original o en la caja que proporcione SMAIO a este efecto.

7. PRECAUCIONES/ADVERTENCIAS

a) Información general

- Los implantes son de un solo uso.
- Los implantes se suministran NO ESTERILIZADOS y deben limpiarse y esterilizarse según las instrucciones que se indican en el apartado 8.
- No utilice en ningún caso un implante dañado, que ya haya sido implantado o que se haya utilizado por error y que, en consecuencia, haya entrado en contacto con los tejidos, aunque luego se haya limpiado. El implante debe eliminarse. Si se reutiliza un dispositivo de un solo uso, no podrá garantizarse su integridad estructural ni tampoco que se alcance su rendimiento asignado en el tiempo, y podría provocar una rotura prematura. Dicha reutilización podría provocar también la contaminación del paciente.
- No mezcle en ningún caso implantes de titanio con implantes de acero inoxidable en el mismo montaje.
- El respeto de los procedimientos preoperatorios e intraoperatorios, incluidos el conocimiento de las técnicas quirúrgicas, la reducción adecuada, así como la selección y la colocación correctas de los implantes, constituyen factores importantes para que el cirujano utilice satisfactoriamente el sistema.

Son obligatorios conocimientos y experiencia en intervenciones quirúrgicas de la columna vertebral.

- Asimismo, la selección adecuada del paciente y la cooperación de este último influyen en gran medida en los resultados.

- Es responsabilidad del cirujano validar el doblado de las barras específicas de paciente K-ROD implantadas en función de la anatomía del paciente. Deberá evaluarse cualquier cambio en la anatomía del paciente, desde la radiografía que haya servido para la planificación, para garantizar que la barra sea compatible con la anatomía del paciente.



b) Advertencia para el cirujano y el personal médico

Se recomienda tener en cuenta la información siguiente antes de la intervención, con el fin de garantizar el éxito del implante quirúrgico:

- los datos clínicos demuestran que los pacientes que fuman tienen tendencia a presentar peores consolidaciones en las intervenciones quirúrgicas, al igual que los pacientes desnutridos o alcohólicos;
- para ayudar a la cicatrización ósea, es importante limitar la absorción de nicotina y de medicamentos no esteroideos (aspirina);
- el dispositivo implantado no debe exponerse a situaciones de tipo vibraciones mecánicas. De hecho, debe advertirse al paciente de que limite su actividad física (deportiva o profesional), especialmente en situaciones que requieran levantamiento, torsión o compresión;
- durante todo el periodo de consolidación, el paciente debe seguir las indicaciones y las recomendaciones del cirujano;
- estos implantes no presentan ningún riesgo conocido de interferencias recíprocas con otros equipos médicos;
- la seguridad y la compatibilidad del dispositivo en un entorno de resonancias magnéticas no se han evaluado. No se ha efectuado ningún ensayo térmico o de migración en el dispositivo en este entorno.

8. LIMPIEZA/ESTERILIZACIÓN

- Los implantes, ya provengan directamente de su embalaje original o de la bandeja de uso, deben limpiarse y descontaminarse de acuerdo con la legislación vigente antes de esterilizarse.
- Antes de utilizar estos productos, deben esterilizarse por autoclave al vapor, conforme con la norma ISO 17665-1.
- SMAIO recomienda limpiar los dispositivos no esterilizados realizando una limpieza manual combinada con una limpieza automática, para lo que se empleará una termodesinfectadora conforme con la norma EN ISO 15883-1 junto con un producto de limpieza alcalino de un pH ≤ 10,8, según el método validado que se describe en la tabla siguiente.
- Los parámetros enunciados solamente están validados para los dispositivos de la gama, esterilizados en la caja correspondiente. Cualquier otra configuración utilizada anula la validación del fabricante.
 - Las instrucciones que se proporcionan más abajo han sido validadas por SMAIO para preparar un dispositivo médico a efectos de su utilización. Compete siempre al técnico del procedimiento asegurarse de que el tratamiento, así como su

aplicación efectiva empleando los equipos, los materiales y el personal de la instalación de tratamiento precisos, alcance el resultado deseado. Para ello, es necesaria la comprobación o la validación y el control periódico del procedimiento.

Fabricante: S.M.A.I.O. Método: autoclave al vapor Dispositivos: sistema de fijación vertebral KHEIRON	
ADVERTENCIAS	- Los implantes NO deben tratarse con sosa, pero pueden someterse sin provocar daños a una solución de hipoclorito de sodio (6 grados clorométricos) durante 60 min a 20 °C. - No utilice un cepillo metálico o abrasivo, y manipule estos productos con guantes a lo largo de los distintos tratamientos y usos, durante los que deben disponerse en bandejas adaptadas a las etapas de limpieza y descontaminación.
Límites del tratamiento	No aplicable.

INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA/DESCONTAMINACIÓN Y ESTERILIZACIÓN																															
Tratamiento inicial en el punto de uso	Coloque los implantes sobre una bandeja o en una cesta adecuada para las etapas de lavado y descontaminación.																														
Preparación previa a la limpieza	Desmonte los dispositivos cuando sea posible (consulte las recomendaciones de desmontaje). Abra los dispositivos cuando sea posible. Sumerja los dispositivos completamente en una solución enzimática durante el tiempo recomendado por el fabricante del agente de limpieza. Los parámetros validados son: agente de limpieza «Neodisher® MediClean Forte» 0,5 %; temperatura ambiente [20 °C; 25 °C]; durante 10 minutos.																														
Limpieza preliminar manual	Retire los residuos visibles con un cepillo (no metálico) de cerdas suaves o un cepillo alargado que permita llegar a las cavidades. Cepille durante al menos 2 minutos. Limpie minuciosamente cada cavidad. Retire los dispositivos de la solución enzimática. Aclare los dispositivos con abundante agua del grifo a temperatura ambiente [20 °C; 25 °C] durante 1 minuto y repita la operación al menos 3 veces. Aclare minuciosamente cada brillo, rugosidad, superficie difícil de alcanzar, cavidad, etc.																														
Limpieza automática	Coloque los implantes en posición abierta en una cesta adaptada al limpiador/desinfectador. Parámetros validados con el limpiador/desinfectador HAMO ECOLINE LM-25 y el programa «VARIO TD LIQUID» <table><tr><th>Etapas</th><th>Duración (min)</th><th>Temperatura</th><th>Agente de limpieza</th></tr><tr><td>Limpieza preliminar</td><td>2:00</td><td>< 45 °C - 113 °F</td><td>Agua del grifo</td></tr><tr><td>Lavado</td><td>5:00</td><td>55 °C - 131 °F</td><td>Neodisher® MediClean Forte (2 ml por litro)</td></tr><tr><td>Neutralización</td><td>2:00</td><td>< 45 °C - 113 °F</td><td>Agua del grifo</td></tr><tr><td>Aclarado</td><td>2:00</td><td>< 45 °C - 113 °F</td><td>Agua del grifo</td></tr><tr><td>Desinfección</td><td>5:00</td><td>90 °C - 194 °F</td><td>Agua osmotizada</td></tr><tr><td>Secado</td><td>22:00</td><td>80 °C - 176 °F</td><td>N/A</td></tr></table>			Etapas	Duración (min)	Temperatura	Agente de limpieza	Limpieza preliminar	2:00	< 45 °C - 113 °F	Agua del grifo	Lavado	5:00	55 °C - 131 °F	Neodisher® MediClean Forte (2 ml por litro)	Neutralización	2:00	< 45 °C - 113 °F	Agua del grifo	Aclarado	2:00	< 45 °C - 113 °F	Agua del grifo	Desinfección	5:00	90 °C - 194 °F	Agua osmotizada	Secado	22:00	80 °C - 176 °F	N/A
Etapas	Duración (min)	Temperatura	Agente de limpieza																												
Limpieza preliminar	2:00	< 45 °C - 113 °F	Agua del grifo																												
Lavado	5:00	55 °C - 131 °F	Neodisher® MediClean Forte (2 ml por litro)																												
Neutralización	2:00	< 45 °C - 113 °F	Agua del grifo																												
Aclarado	2:00	< 45 °C - 113 °F	Agua del grifo																												
Desinfección	5:00	90 °C - 194 °F	Agua osmotizada																												
Secado	22:00	80 °C - 176 °F	N/A																												
Mantenimiento, controles y ensayos	Tras el ciclo de lavado, compruebe en cada dispositivo que no haya residuos visibles. Si se observan residuos, repita la etapa de limpieza hasta que no haya residuos visibles.																														
Embalaje	Los dispositivos se colocan en el kit SMAIO. El kit se embala en un doble envoltorio Pasteur. Las barras específicas para paciente K-ROD se colocan en una cesta de rejilla, envasados en un doble envoltorio Pasteur.																														

Esterilización	Los dispositivos que se hayan desmontado deben volver a montarse antes del ciclo de esterilización. Los ciclos de esterilización son los siguientes, en función de la zona geográfica:		
		Unión Europea	Reino Unido
	Método	Vapor	Vapor
	Ciclo	Prevacío	Prevacío
	Temperatura	134 °C - 273,2 °F	134 °C - 273,2 °F
Almacenamiento	Duración de exposición	18 minutos	3 minutos
	Tiempo de secado	45 minutos	45 minutos
Información complementaria	Busque cualquier signo de desgaste prematuro de los implantes tras la esterilización. En caso de que encuentre algún signo, NO utilice los implantes y avise a SMAIO (véase el apartado 14). Después de un ciclo de limpieza y esterilización, compruebe en cada dispositivo que la información marcada con láser siga siendo legible.		
Contacto del fabricante	Véase el apartado 14.		

9. INSTRUCCIONES DE USO

Las instrucciones de colocación de los implantes se detallan en la técnica quirúrgica*.

En caso de duda acerca del uso, la limpieza, la descontaminación, la esterilización o la eliminación del implante, póngase en contacto con el Servicio de Atención al Cliente de SMAIO.

a) Antes de la intervención

- Lea atentamente la técnica quirúrgica*.
- Prepare el conjunto de los implantes e instrumentos necesarios para la intervención e inspeccione su integridad.
- Solamente deben utilizarse en combinación con el implante los instrumentos de colocación estudiados y suministrados por SMAIO.
- Manipule los implantes con precaución para evitar arañazos profundos (riesgo de principio de rotura).
- Evalúe con la radiografía preoperatoria el tamaño y el número de implantes para colocar.
- Una vez tomadas las medidas, prepare los implantes de los distintos tamaños previstos para disponer de una variedad suficiente durante la intervención.
- Prepare siempre un implante de sobra en cada uno de los tamaños necesarios para poder reemplazarlo en caso de contaminación accidental en el transcurso de la intervención.
- Antes de colocar las barras específicas para paciente K-ROD, procure contar siempre con una barra recta estándar adicional por cada una de las barras necesarias, de modo que pueda sustituirse en caso necesario.
- Antes de la primera implantación, se recomienda que el cirujano y sus ayudantes de quirófano manipulen los instrumentos para familiarizarse con el material.

b) Durante la intervención

- La intervención debe correr a cargo de un médico especialista que cuente con la formación necesaria en cirugía de la columna vertebral.
- Respete los distintos tiempos que se describen en la técnica quirúrgica* KHEIRON.
- La implantación debe realizarse únicamente con los instrumentos suministrados y según las indicaciones de la técnica quirúrgica*.
- SMAIO garantiza el rendimiento de los implantes descritos anteriormente siempre que se utilicen juntos, y no en combinación con implantes de otros fabricantes.
- SMAIO declina toda responsabilidad en caso de que se implante un dispositivo previamente retocado por el usuario (dimensiones, estado de superficie, etc.).
- Utilice el amplificador de brillo para comprobar el posicionamiento de los implantes.
- Tras el apriete final, cuente las tuercas divisibles separadas y los tornillos con el fin de comprobar que no se haya dejado ninguna tuerca en la zona quirúrgica.
- Está prohibido descimbrar las barras.**

c) Tras la intervención

- Deben realizarse exámenes radiológicos con regularidad para comprobar la evolución posoperatoria y prevenir así posibles complicaciones.
- Los implantes del sistema de fijación vertebral KHEIRON son dispositivos de fijación temporales. Los dispositivos de fijación internos están diseñados para estabilizar la zona quirúrgica durante el proceso de curación normal. Una vez fusionado el raquis, estos dispositivos dejan de tener interés funcional y pueden retirarse.
- Todos los dispositivos retirados deben tratarse de tal manera que no puedan reutilizarse en otra intervención quirúrgica. Como cualquier implante ortopédico, los componentes del sistema de fijación del raquis KHEIRON no deben reutilizarse en ninguna circunstancia.

10. REACCIONES ADVERSAS

Podrían observarse las reacciones adversas siguientes. En esta lista no se incluyen todas las complicaciones derivadas de la propia técnica quirúrgica:

- desplazamiento o desprendimiento del implante antes de la osteointegración que precise de una nueva intervención;
- mal posicionamiento del implante que precise de una cirugía de revisión;
- hematoma;
- infección de la zona de implantación;
- pseudoartrosis;
- daño neurológico (brecha dural, lesión de raíces);
- daño óseo;

- desmontaje, deformación o rotura de uno o varios componentes del sistema;
- deben tenerse en cuenta los riesgos de alergia al titanio Ti-6Al-4V ELI, aunque sean poco frecuentes;
- interferencias con aparatos radiológicos, TC o imágenes por resonancia magnética;
- complicaciones relacionadas con la cirugía (hemorragia, infección, complicaciones debidas al uso de injerto óseo, problemas respiratorios, reacciones a la anestesia, muerte).

11. ELIMINACIÓN DE LOS PRODUCTOS

Para eliminar los productos que se han implantado, estos deben, ante todo, desinfectarse y descontaminarse. Esta información, recogida en el formulario de enlace*, acompaña a los productos devueltos a SMAIO. Para eliminar los implantes como consecuencia de un error de almacenamiento o uso, estos deben seguir la vía de eliminación de residuos hospitalarios, de conformidad con los procedimientos vigentes en el centro.

12. GARANTÍA

En caso de que se detecte un defecto, póngase en contacto con el Servicio de Atención al Cliente de SMAIO y devuelva el dispositivo defectuoso (descontaminado, limpio, y esterilizado si ha sido desembalado).

Solo para las barras específicas para paciente K-ROD, en caso de que el implante no se utilice por cualquier motivo, póngase en contacto con el Servicio de Atención al Cliente de SMAIO y devuelva el dispositivo en su embalaje original intacto.

En todos los casos, el dispositivo debe ir acompañado del formulario de enlace*.

13. VIGILANCIA

Todo acontecimiento no deseado que se produzca en relación con el uso del dispositivo deberá comunicarse a SMAIO, a la dirección vigilance@smaio.com, y a la autoridad competente del Estado miembro donde esté establecido el usuario o el paciente.

14. CONTACTO DEL FABRICANTE



S.M.A.I.O
2, Place Berthe Morisot – Parc Technologique
69800 SAINT-PRIEST (Francia)
Tel.: +33 (0) 469 842 302
Sitio web: www.smaio.com

* Documentación disponible a petición en contact@smaio.com

15. SIGNIFICADO DE LOS SÍMBOLOS UTILIZADOS

Símbolos	Descripción	Referencias
	Fabricante	ISO 15223-1, 5.1.1
	Fecha de fabricación	ISO 15223-1, 5.1.3
	Código de lote	ISO 15223-1, 5.1.5
	Referencia de catálogo	ISO 15223-1, 5.1.6
	Número de serie	ISO 15223-1, 5.1.7
	No esterilizado	ISO 15223-1, 5.2.7
	No utilizar si el embalaje está dañado	ISO 15223-1, 5.2.8
	Conservar protegido de la luz del sol	ISO 15223-1, 5.3.2
	Sensible a la humedad	ISO 15223-1, 5.3.4
	No reutilizar	ISO 15223-1, 5.4.2
	Consultar las instrucciones de uso en el sitio web	ISO 15223-1, 5.4.3
	Atención (consultar las instrucciones de uso)	ISO 15223-1, 5.4.4
	Dispositivo médico	ISO 15223-1, 5.7.7
	Identificación única del producto	ISO 15223-1, 5.7.10
	Marcado CE de conformidad	MDD 93/42/CE Annexe XII
	La Ley Federal (EE. UU.) restringe la venta de este dispositivo por parte de médicos o por prescripción facultativa	21 CFR 801.109