

Ce document n'est valable qu'à la date d'impression. Si vous n'êtes pas certain de la date d'impression, réimprimez le document pour vous assurer d'utiliser la dernière révision de la notice d'utilisation, disponible sur le site www.smaio.com/ifu.

1. DESTINATION DU DISPOSITIF

Le système de fixation KHEIRON, incluant les tiges spécifiques patient K-ROD, est un dispositif de fixation rachidienne destiné à l'immobilisation et la stabilisation des segments du rachis en complément à la fusion du rachis thoracique, lombaire et/ou sacré.

2. INDICATIONS

Les implants du système de fixation rachidienne KHEIRON sont indiqués comme complément à la fusion chez les patients ayant atteint leur maturité squelettique, pour lesquels des traitements conservateurs ont été inefficaces ou la progression de la pathologie pourrait représenter une menace, pour une ou plusieurs des indications suivantes :

- Discopathie dégénérative (définie comme une douleur dorsale d'origine discale avec dégénérescence discale confirmée par les antécédents et les examens radiologiques du patient)
- Spondylolisthésis,
- Trauma (i.e., fracture, dislocation...)
- Déformation ou courbure (i.e., scoliose, cyphose et/ou lordose, Maladie de Scheuermann)
- Tumeur
- Sténose
- Echec de tentative antérieure de fusion (pseudarthrose)

En complément, le système de fixation rachidienne à vis pédiculaire est indiqué dans le traitement des spondylolisthésis sévères (de grade 3 et 4) des articulations vertébrales en L5-S1 chez les patients ayant atteint leur maturité squelettique, ayant subi une fusion avec greffon d'os autogène, chez lesquels les implants ont été fixés au rachis lombaire et sacré (L3 jusqu'au sacrum) et ont été retirés suite au développement d'une masse de fusion solide.

3. CONTRE-INDICATIONS

Les contre-indications comprennent, entre autres :

- Etat osseux du patient (ex. : ostéoporose massive) rendant l'intervention risquée au niveau de la tenue mécanique de l'implant
- Canal étroit congénital
- Fractures comminutives touchant plusieurs vertèbres

- Tumeurs sur plusieurs vertèbres successives
- Allergies, intolérance et/ou hypersensibilité au matériau constitutif de l'implant Ti-6Al-4V ELI
- Infection primaire ou secondaire
- Inflammation locale
- Fièvre, leucocytose
- Obésité
- Grossesse
- Maladie mentale ou patient non apte à suivre les recommandations du chirurgien
- Anatomie anormale congénitale
- Pathologie articulaire rapide, ostéoporose sévère
- Anatomies non adaptées
- Patient présentant une couverture tissulaire du site opératoire insuffisante
- Tout cas non décrit dans les indications.

4. DESCRIPTION DU MATERIEL FOURNI

Le système de fixation rachidienne KHEIRON comprend un grand nombre de tailles et de formes de vis, d'éléments d'ancrage et d'éléments de connexion, qui peuvent être verrouillés dans des configurations variées, chacune étant adapté à un cas particulier. Les vis pédiculaires du système KHEIRON doivent être utilisées avec des tiges droites, courbées ou spécifiques au patient, de Ø 5.5 et Ø 6mm.

Matériaux : tous les implants sont en alliage de titane Ti-6Al-4V ELI conformément aux normes ISO 5832-3 et ASTM F136.

Conditionnement : les tiges spécifiques patient K-ROD sont livrées en sachet PE.

Pour le réapprovisionnement des autres dispositifs du système KHEIRON, les implants sont livrés en sachet PE.

Les emballages de chaque composant doivent être intacts à la réception. Si un système de dépôt ou de prêt est utilisé, vérifier soigneusement que chaque set est complet. L'intégrité de chaque composant, y compris les instruments, doit être soigneusement vérifiée avant utilisation. Les produits dont les emballages ont été endommagés ne doivent pas être utilisés et doivent être renvoyés à SMAIO.

5. MATERIEL NECESSAIRE A LA POSE DE L'IMPLANT

Le kit contenant les instruments KHEIRON nécessaires pour la pose des implants est référencé dans les catalogues* des produits SMAIO.

Certains instruments peuvent être spécifiques à un diamètre de tige donné. Avant l'opération, vérifier la disponibilité des instruments correspondants au(x) diamètre(s) des tiges à poser.

6. CONDITIONS DE STOCKAGE



Les implants doivent être stockés dans un lieu propre, à température ambiante, dans leur emballage d'origine ou dans la boîte fournie à cet effet par SMAIO.

7. PRECAUTIONS / AVERTISSEMENTS

a) Généralités

- Les implants sont à usage unique.
 - Les implants sont livrés NON STERILES et ils sont prévus pour être nettoyés et stérilisés suivant les instructions du paragraphe 8.
 - Ne jamais utiliser d'implant endommagé, explanté ou ayant fait l'objet d'une erreur d'utilisation dès lors qu'il a été en contact avec les tissus, même après nettoyage. L'implant doit être éliminé. La réutilisation d'un dispositif à usage unique ne permet pas de garantir son intégrité structurelle ni l'atteinte des performances assignées dans le temps et pourrait entraîner une rupture prématurée. Une telle réutilisation pourrait également entraîner la contamination du patient.
 - Ne jamais mélanger des implants titane et des implants en acier inoxydable dans le même montage.
 - Le respect des procédures préopératoires et per-opératoires, y compris la connaissance des techniques chirurgicales, la réduction adéquate, ainsi que la sélection et le positionnement corrects des implants représentent des facteurs importants dans le succès de l'utilisation du système par le chirurgien.
- Une connaissance et une expérience en chirurgie du rachis sont requises.**
- De plus, une sélection appropriée du patient ainsi que la coopération de ce dernier influencent beaucoup les résultats.
 - L'adéquation entre la forme des tiges spécifiques patient K-ROD implantées et l'anatomie du patient est sous la responsabilité du chirurgien. Tout changement éventuel dans l'anatomie du patient depuis la radiographie ayant servi à la planification devra être évalué afin de s'assurer de la compatibilité de la tige avec l'anatomie du patient.

b) **Avertissement pour le chirurgien et le personnel médical**

Il est recommandé de prendre en compte les informations suivantes avant l'opération, afin de garantir la réussite de l'implantation chirurgicale :

- Les données cliniques montrent que les patients qui fument ont tendance à présenter de moins bonnes consolidations lors des interventions chirurgicales, ainsi que les patients malnutris, alcooliques.
- Pour aider à la cicatrisation osseuse, il est important de limiter l'absorption de nicotine et de médicaments non stéroïdiens (aspirine).
- Le dispositif implanté ne doit pas faire l'objet d'expositions à des sollicitations telles que des vibrations mécaniques. De ce fait, le patient doit être averti de limiter son activité physique (sportive et professionnelle), spécialement dans les situations de levage, de torsion et d'écrasement.
- Pendant toute la période de consolidation, le patient doit suivre les consignes et les recommandations du chirurgien.
- Ces implants ne présentent pas de risque connu d'interférences réciproques avec d'autres équipements médicaux.
- La sécurité et la compatibilité du dispositif dans un environnement de résonnance magnétique n'ont pas été évaluées. Aucun essai thermique ou de migration n'a été effectué sur le dispositif dans cet environnement.

8. NETTOYAGE/STERILISATION

- Qu'ils proviennent directement de leur emballage d'origine ou du plateau d'utilisation, les implants doivent être nettoyés et décontaminés conformément à la législation en vigueur avant toute stérilisation.
- Avant toute utilisation, ces produits doivent être stérilisés par autoclavage à la vapeur conformément à la norme ISO 17665-1.
- SMAIO recommande de nettoyer les dispositifs non stériles en effectuant un nettoyage manuel combiné à un nettoyage automatique, en utilisant un thermo-désinfecteur conforme à la norme EN ISO 15883-1, exploité avec un produit de nettoyage alcalin d'un pH $\leq 10,8$, suivant la méthode validée décrite dans le tableau ci-dessous.
- Les paramètres énoncés ne sont validés que pour les dispositifs de la gamme, stérilisés dans la boîte correspondante. Toute autre configuration utilisée remet en cause la validation du fabricant.
- Les instructions fournies ci-dessous ont été validées par SMAIO comme permettant de préparer un dispositif médical en vue de son utilisation. Il incombe toujours à l'opérateur de procédé de s'assurer que le traitement, tel qu'il est effectivement appliqué en mettant en œuvre les équipements, les matériaux et le personnel de l'installation de traitement, atteint le résultat souhaité. Cela

nécessite la vérification et/ou la validation et le contrôle de routine du procédé.

Fabricant : S.M.A.I.O Méthode : Autoclavage à la vapeur Dispositifs : Système de fixation rachidienne KHEIRON	
AVERTISSEMENTS	• Les implants NE doivent PAS être traités à la soude, mais peuvent être soumis sans dommage à une solution d'hypochlorite de sodium (6D chlorométriques) pendant 60 min à 20°C. • Ne pas utiliser de brosse métallique ou d'abrasif, et manipuler ces produits avec des gants tout au long de leurs différents traitements et utilisations, durant lesquels ils doivent être disposés dans des plateaux adaptés aux étapes de nettoyage et décontamination.
Limites traitement	Non applicable

INSTRUCTIONS DE NETTOYAGE / DECONTAMINATION ET STERILISATION																															
Traitement initial au point d'utilisation	Disposer les implants sur un plateau ou dans un panier approprié pour les étapes de lavage et de décontamination.																														
Préparation avant le nettoyage	Démonter les dispositifs quand cela est possible (se référer aux recommandations de démontage). Ouvrir les dispositifs, lorsque cela est possible. Immerger complètement les dispositifs dans une solution enzymatique pendant le temps recommandé par le fabricant de l'agent nettoyant. Les paramètres validés sont : agent nettoyant "Neodisher® MediClean Forte" 0,5%; température ambiante [20°C; 25°C]; pendant 10 minutes.																														
Pré-nettoyage : manuel	Retirer les résidus visibles à l'aide d'une brosse (non métallique) à poils doux ou d'une longue brosse qui permette d'atteindre les cavités. Brosser pendant 2 minutes au minimum. Nettoyer soigneusement chaque cavité. Retirer les dispositifs de la solution enzymatique. Rincer abondamment les dispositifs avec de l'eau du robinet, à température ambiante [20°C ; 25°C] pendant 1 minute et répéter l'opération 3 fois au minimum. Rincer soigneusement chaque lumière, rugosité, surface difficile à atteindre, cavité...																														
Nettoyage : automatisé	Disposer les implants en position ouverte dans un panier adapté au nettoyeur/désinfecteur. Paramètres validés avec le nettoyeur/désinfecteur HAMO ECOLINE LM-25 et le programme « VARIO TD LIQUID » <table><tr><th>Etapas</th><th>Durée (min)</th><th>Température</th><th>Agent nettoyant</th></tr><tr><td>Pré-nettoyage</td><td>2:00</td><td>< 45°C - 113°F</td><td>eau du robinet</td></tr><tr><td>Lavage</td><td>5:00</td><td>55°C - 131°F</td><td>Neodisher® MediClean Forte (2mL par litre)</td></tr><tr><td>Neutralisation</td><td>2:00</td><td>< 45°C - 113°F</td><td>eau du robinet</td></tr><tr><td>Rinçage</td><td>2:00</td><td>< 45°C - 113°F</td><td>eau du robinet</td></tr><tr><td>Désinfection</td><td>5:00</td><td>90°C - 194°F</td><td>eau osmosée</td></tr><tr><td>Séchage</td><td>22:00</td><td>80°C - 176°F</td><td>N/A</td></tr></table>			Etapas	Durée (min)	Température	Agent nettoyant	Pré-nettoyage	2:00	< 45°C - 113°F	eau du robinet	Lavage	5:00	55°C - 131°F	Neodisher® MediClean Forte (2mL par litre)	Neutralisation	2:00	< 45°C - 113°F	eau du robinet	Rinçage	2:00	< 45°C - 113°F	eau du robinet	Désinfection	5:00	90°C - 194°F	eau osmosée	Séchage	22:00	80°C - 176°F	N/A
Etapas	Durée (min)	Température	Agent nettoyant																												
Pré-nettoyage	2:00	< 45°C - 113°F	eau du robinet																												
Lavage	5:00	55°C - 131°F	Neodisher® MediClean Forte (2mL par litre)																												
Neutralisation	2:00	< 45°C - 113°F	eau du robinet																												
Rinçage	2:00	< 45°C - 113°F	eau du robinet																												
Désinfection	5:00	90°C - 194°F	eau osmosée																												
Séchage	22:00	80°C - 176°F	N/A																												
Maintenance, contrôles et essais	Après le cycle de lavage, vérifier pour chaque dispositif l'absence de résidus visibles. Si des résidus sont observés, répéter l'étape de nettoyage jusqu'à qu'il n'y ait plus de résidus visibles.																														
Emballage	Les dispositifs sont disposés dans le kit SMAIO. Le kit est emballé dans une double enveloppe Pasteur. Les tiges spécifiques patient K-ROD sont disposées dans un panier grillagé et emballées dans une double enveloppe Pasteur.																														

Stérilisation	Les dispositifs qui ont été démontés doivent être remontés avant le cycle de stérilisation. Les cycles de stérilisation sont les suivants, en fonction de la zone géographique :		
		Union Européenne	Royaume-Uni
	Méthode	Vapeur	Vapeur
	Cycle	Pré-vide	Pré-vide
	Température	134°C - 273.2°F	134°C - 273.2°F
	Durée d'exposition	18 minutes	3 minutes
	Temps de séchage	45 minutes	45 minutes
Stockage	Non applicable		
Informations supplémentaires	Rechercher tout signe d'usure prématurée des implants après stérilisation. Si tel est le cas, NE PAS les utiliser et prévenir SMAIO (cf §14). Après un cycle de nettoyage et de stérilisation, vérifier que les informations marquées laser sont toujours lisibles, pour chaque dispositif.		
Contact fabricant	Cf §14		

9. INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Les instructions de pose des implants sont détaillées dans la technique opératoire*.

En cas de doute concernant l'utilisation, le nettoyage, la décontamination, la stérilisation, l'élimination de l'implant, contacter le service client SMAIO.

a) Avant l'opération

- Lire attentivement la technique opératoire*.
- Préparer l'ensemble des implants et des instruments nécessaires à l'intervention et contrôler leur intégrité.
- Seuls les instruments de pose étudiés et fournis par SMAIO doivent être utilisés en combinaison avec l'implant.
- Manipuler les implants avec précaution afin d'éviter toute rayure profonde (risque d'amorces de rupture).
- Apprécier la taille et le nombre d'implants à poser sur le cliché radiologique préopératoire.
- Prévoir, après la prise de mesure, des implants dans les différentes tailles envisagées afin de disposer d'un choix suffisant pendant l'opération.
- Prévoir toujours un implant supplémentaire dans chacune des tailles requises afin de pouvoir le remplacer en cas de contamination accidentelle lors de l'intervention.
- Avant une pose de tiges spécifiques patient K-ROD, toujours prévoir une tige droite standard supplémentaire pour chacune des tiges requises afin de pouvoir la remplacer si nécessaire.
- Avant une première implantation, il est recommandé au chirurgien et à ses assistants en salle d'opération de manipuler les instruments afin de se familiariser avec le matériel.

b) Pendant l'opération

- L'opération doit être réalisée par un praticien ayant acquis la formation nécessaire en chirurgie du rachis.
- Respecter les différents temps décrits dans la technique opératoire* KHEIRON.
- L'implantation doit être faite uniquement à l'aide des instruments fournis, et selon les indications de la technique opératoire*.
- SMAIO garantit la performance des implants décrits ci-dessus s'ils sont utilisés ensemble, et non pas en combinaison avec des implants en provenance d'autres fabricants.
- SMAIO décline toute responsabilité en cas d'implantation d'un dispositif préalablement retouché par l'utilisateur (dimensions, état de surface, etc.).
- Utiliser l'amplificateur de brillance pour vérifier le positionnement des implants.
- Après le serrage final, compter les écrous sécables séparés et les vis afin de vérifier qu'aucun écrou n'a été laissé sur le site opératoire.
- **Il est interdit de procéder au décintrage des tiges.**

c) Après l'opération

- Des examens radiologiques doivent être pratiqués régulièrement afin de vérifier l'évolution postopératoire et prévenir ainsi d'éventuelles complications.
- Les implants du système de fixation rachidienne KHEIRON sont des dispositifs de fixation temporaires. Les dispositifs de fixation internes sont conçus pour stabiliser le site opératoire pendant la durée normale du processus de guérison. Une fois le rachis fusionné, ces dispositifs n'ont plus d'intérêt fonctionnels et peuvent être retirés.
- Tous les dispositifs retirés doivent être traités de telle sorte qu'ils ne puissent plus être réutilisés lors d'une autre intervention chirurgicale. Comme tout implant orthopédique, les composants du système de fixation du rachis KHEIRON ne doivent en aucune circonstance être réutilisés.

10. EFFETS INDESIRABLES

Les effets indésirables suivants ont pu être observés. Cette liste n'inclut pas toutes les complications causées par la technique chirurgicale elle-même :

- Déplacement ou arrachement de l'implant avant ostéo-intégration nécessitant une nouvelle intervention
- Mauvais positionnement de l'implant nécessitant une chirurgie de révision
- Hématome
- Infection au niveau du site d'implantation
- Pseudarthrose
- Atteinte neurologique (brèche duremérienne, lésion des racines)

- Dommage osseux
- Désassemblage, déformation et/ou rupture d'un ou plusieurs composants du système
- Les risques d'allergie au titane Ti-6Al-4V ELI, bien que rares, doivent être pris en compte
- Interférences avec des appareils de radiographie, CT et/ou imagerie à Résonnance Magnétique
- Complications liées à la chirurgie (hémorragie, infection, complications due à l'utilisation de greffe osseuse, problèmes respiratoires, réaction à l'anesthésie, mort).

11. ÉLIMINATION DES PRODUITS

Pour éliminer les produits qui ont été implantés, ceux-ci doivent avant tout être désinfectés et décontaminés. Cette information, portée sur la fiche navette*, accompagne les produits retournés à SMAIO. Pour toute élimination à la suite d'une erreur de stockage, d'utilisation, les implants doivent suivre la filière d'élimination des déchets hospitaliers, conformément aux procédures en vigueur dans l'établissement.

12. GARANTIE

En cas de défaut constaté, contacter le service client de SMAIO et retourner le dispositif défectueux (décontaminé, nettoyé et stérilisé si le dispositif a été déconditionné).

Pour les tiges spécifiques patient K-ROD uniquement, si l'implant n'est pas utilisé, quelle qu'en soit la raison, veuillez contacter le service client de SMAIO et retourner le dispositif.

Dans tous les cas, le dispositif sera accompagné de la fiche navette*.

13. VIGILANCE

Tout événement indésirable survenu lié à l'utilisation du dispositif doit être reporté à SMAIO à l'adresse vigilance@smaio.com et à l'autorité compétente de l'Etat Membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

14. CONTACT FABRICANT



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

* Documentation disponible sur demande auprès de contact@smaio.com

15. SIGNIFICATION DES SYMBOLES UTILISÉS

Symboles	Description	Références
	Fabricant	ISO 15223-1, 5.1.1
	Date de fabrication	ISO 15223-1, 5.1.3
	Code de lot	ISO 15223-1, 5.1.5
	Référence catalogue	ISO 15223-1, 5.1.6
	Numéro de série	ISO 15223-1, 5.1.7
	Non stérile	ISO 15223-1, 5.2.7
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	ISO 15223-1, 5.2.8
	Conserver à l'abri de la lumière du soleil	ISO 15223-1, 5.3.2
	Craint l'humidité	ISO 15223-1, 5.3.4
	Ne pas réutiliser	ISO 15223-1, 5.4.2
	Consulter les instructions d'utilisation sur le site web	ISO 15223-1, 5.4.3
	Attention (Consulter les instructions d'utilisation)	ISO 15223-1, 5.4.4
	Dispositif médical	ISO 15223-1, 5.7.7
	Identifiant unique de dispositif	ISO 15223-1, 5.7.10
	Marquage CE de conformité	MDD 93/42/CE Annexe XII
	Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician	21 CFR 801.109