



Šis dokumentas galioja tik jo išspausdinimo dieną. Jei nesate tikri, kurią dieną jis buvo išspausdintas, išspausdinkite jį iš naujo, kad būtumėte tikri, jog naudojate naujausią naudojimo instrukcijos versiją; ją galima rasti interneto svetainėje www.smaio.com/ifu.

1. PRIEMONĖS PASKIRTIS

KHEIRON stuburo fiksavimo sistema, įskaitant konkrečiam pacientui skirtus K-ROD strypus, yra stuburo fiksavimo priemonė, skirta stuburo segmentui mobilizuoti ir stabilizuoti papildomai kartu su krūtinės, juosmens ir (arba) kryžkaulio slankstelių spondilodeze.

2. INDIKACIJOS

KHEIRON stuburo fiksavimo sistemos implantai turi būti naudojami papildomai su stuburo spondilodeze pacientams su susiformavusiu skeletu, kuriems konservatyvus gydymas buvo neveiksmingas arba progresuojanti liga gali kelti grėsmę, esant vienai ar kelioms šių indikacijų:

- degeneracinė diskopatija (tarpslankstelinio disko sukeliamas nugaros skausmas esant pacientų ligos istorijos ir rentgeno tyrimų patvirtintai disko degeneracijai);
- spondilolistezė;
- trauma (lūžis, pasislinkimas ir pan.);
- iškrypimas arba išlinkimas (skoliozė, kifozė ir (arba) lordozė, Šojermano (Scheuermann) liga);
- auglys;
- stenozę;
- nepavykus ankstesnė spondilodezė (pseudoartrozė).

Papildomai, stuburo fiksavimo sistema su pedikuliniiais sraigtais tinka naudoti gydant sunkią (3 ar 4 laipsnio) stuburo L5-S1 jungčių spondilolistezę pacientams su susiformavusiu skeletu, kuriems buvo atlikta spondilodezė autogeniniu kaulo transplantatu, turėjusiems prie juosmens ir kryžkaulio dalies (nuo L3 iki kryžkaulio) pritvirtintus implantus, kurie susiformavus tvirtai jungiamajai masei buvo nuimti.

3. KONTRAINDIKACIJOS

Kontraindikacijos yra šios (sąrašas nebaigtinis):

- paciento kaulų būklė (pvz., masivi osteoporozė), dėl kurios kyla rizika, kad implantas gali nesilaikyti mechaniškai;
- įgimtas siauras kanalas;
- kelių slankstelių skeveldriniai lūžiai;
- augliai ant kelių gretimų slankstelių;
- alergija, netoleravimas ir (arba) padidintas jautrumas medžiagai, iš kurios pagamintas implantas – Ti-6Al-4V ELI;

- pirminė arba antrinė infekcija;
- vietinis uždegimas;
- karščiavimas, leukocitozė;
- nutukimas;
- nėštumas;
- psichikos liga, dėl kurios pacientas nesugeba laikytis chirurgo nurodymų;
- įgimtos anomalijos;
- greitai besivystanti sąnarių patologija, sunki osteoporozė;
- netinkami anatominiai ypatumai;
- nepakankamai operacijos vietoje audinių turintys pacientai;
- visi kiti indikacijose nenurodyti atvejai.

4. TIEKIAMOS ĮRANGOS APRAŠYMAS

KHEIRON stuburo fiksavimo sistemą sudaro įvairaus dydžio ir formos sraigčių, įtvirtinimo elementų ir jungiamųjų elementų, kuriuos galima užfiksuoti įvairiose konfigūracijose, atitinkančiose kiekvienos konkretaus atvejo poreikius. KHEIRON sistemos pedikulinius sraigtus reikia naudoti su tiesiais, lenktais arba konkrečiam pacientui skirtais Ø 5,5 ir Ø 6 mm strypais.

Medžiagos: visi implantai pagaminti iš Ti-6Al-4V ELI titano lydinio, laikantis ISO 5832-3 ir ASTM F136 standartų.

Pakuotė: konkrečiam pacientui skirti K-ROD strypai tiekiami polietileno pakuotėje.

Naudojami su kitomis KHEIRON sistemomis, implantai tiekiami supakuoti polietileno pakuotėje.

Priimant gaminius kiekvieno komponento pakuotė turi būti nepažeista. Jei naudojama laikymo sandėlyje-pardavimo arba skolinimo sistema, atidžiai patikrinkite, ar kiekvienas rinkinys yra sukomplektuotas. Prieš naudojant būtina patikrinti kiekvieno komponento, įskaitant instrumentus, vientisumą. Gaminių, kurių pakuotės buvo pažeistos, naudoti negalima, juos reikia grąžinti SMAIO.

5. IMPLANTO IMPLANTAVIMUI REIKALINGOS PRIEMONĖS

Implanto implantavimui reikalingų KHEIRON instrumentų rinkinys yra nurodytas SMAIO gaminių kataloguose*. Kai kurie instrumentai gali būti skirti tik konkrečiam skersmens strypams. Prieš operaciją būtina patikrinti, ar instrumentai atitinka implantuojamų strypų skersmenį (-is).

6. LAIKYMO SĄLYGOS



Implantus būtina laikyti švarioje vietoje, kambario temperatūroje, originalioje pakuotėje arba specialioje SMAIO šiam tikslui skirtoje dėžėje.

7. ATSARGUMO PRIEMONĖS / ĮSPĖJIMAI

a) Bendroji informacija

- Implantai yra vienkartiniai.
- Tiekiami implantai yra NESTERILŪS, juos reikia nuplauti ir sterilizuoti vadovaujantis 8 dalyje pateiktais nurodymais.
- Niekada nenaudokite pažeisto, išimto iš paciento ar netinkamai panaudoto, kai jis turėjo sąlytį su audiniais, implanto, net ir po plovimo. Implantą būtina pašalinti. Pakartotinai naudojant vienkartinį gaminį negalima užtikrinti jo struktūrinio vientisumo ir to, kad ilgai bus pasiekti numatyti rezultatai, be to, implantas gali sulūžti anksčiau laiko. Pakartotinai panaudojant implantą taip pat galima užkrėsti pacientą.
- Niekada toje pačioje konstrukcijoje kartu nenaudokite titano ir nerūdijančio plieno implantų.
- Priešoperacinių ir operacinių procedūrų laikymasis, įskaitant chirurginių metodų išmanymą, tinkamą redukciją ir teisingą implanto parinkimą bei implantavimą yra svarbūs veiksniai, leidžiantys užtikrinti, kad chirurgas sėkmingai panaudos sistemą.

Būtina išmanyti ir turėti stuburo chirurgijos patirties.

- Be to, rezultatams didelę įtaką daro tinkamai pasirinktas pacientas ir bendradarbiavimas su juo.
- Chirurgas yra atsakingas už tai, kad implantuojamų konkrečiam pacientui skirtų K-ROD strypų forma atitiktų paciento anatomiją. Nuo rentgeno tyrimo, kuriuo remiantis buvo planuojama operacija, galima pasikeitus paciento anatomijai, būtina įvertinti pokyčius ir įsitikinti, kad strypo forma vis dar atitinka paciento anatomiją.

b) Įspėjimas chirurgui ir medicinos personalui

Kad chirurginis implantavimas būtų sėkmingas, prieš operaciją rekomenduojame atsižvelgti į šią informaciją:

- Klinikiniai duomenys rodo, kad rūkančių, taip pat blogai besimaitynančių ar alkoholi vartojančių pacientų kaulai tinkamai suauga sunkiau.

- Norint, kad kaulai geriau suaugtų, svarbu apriboti nikotino ir nesteroidinių vaistų (aspirino) vartojimą.
- Implantuotą priemonę reikia saugoti nuo apkrovų, pavyzdžiui, nuo mechaninės vibracijos. Todėl pacientą reikia įspėti, kad jis privalo apriboti fizinę veiklą (sportinę ir profesinę), ypač vengti kėlimo, sukimo ir gniuždymo.
- Visą gijimo laikotarpį pacientas privalo laikytis chirurgo nurodymų ir rekomendacijų.
- Šie implantai nekelia žinomos tarpusavio sąveikos su kita medicinos įranga rizikos.
- Priemonės saugumas ir suderinamumas magnetinio rezonanso aplinkoje nebuvo įvertintas. Nebuvo atliktas nė vienas priemonės terminis ir migracijos tyrimas šioje aplinkoje.

8. PLOVIMAS / STERILIZAVIMAS

- Neatsižvelgiant į tai, ar implantas buvo išimtas iš originalios pakuotės, ar paimtas nuo naudojimo padėklo, prieš sterilizavimą implantus būtina nuplauti ir pašalinti kenksmingas medžiagas vadovaujantis galiojančiais teisės aktais.
- Prieš naudojimą gaminius būtina sterilizuoti autoklave garais pagal ISO 17665-1 standartą.
- SMAIO rekomenduoja nesterilias priemones plauti rankomis derinant su automatizuotu plovimu, naudojant EN ISO 15883-1 standartą atitinkantį terminį dezinfekavimo įrenginį, kuriam naudojama pH ≤ 10.8 šarminė plovimo priemonė, ir taikant patvirtintą, toliau pateiktoje lentelėje aprašytą metodą.
- Pateikti parametrai gali būti taikomi tik atitinkamoje dėžutėje sterilizuotoms nurodyto asortimento priemonėms. Gamintojas nesuteikia patvirtinimo bet kokiems kitiems deriniams.
 - Toliau nurodytas instrukcijas bendrovė SMAIO patvirtino kaip leidžiančias parengti medicinos priemonę naudojimui. Proceso operatorius privalo įsitikinti, kad realiai pritaikytas apdorojimas, kuriam naudojama įranga, medžiagos ir apdorojimo įrangos darbuotojai, pasiekė norimą rezultatą. Tam reikia atlikti patikrinimą ir (arba) patvirtinimą, taip pat proceso kontrolę.

Gamintojas: S.M.A.I.O		Metodas: Garinimas autoklave
Priemonės: KHEIRON stuburo fiksavimo sistema		
ISPĖJIMAI	<ul style="list-style-type: none"> Implantų NEGALIMA apdoroti šarmu, tačiau juos galima apdoroti natrio hipochlorito tirpalu (6 aktyvaus chloro laipsniai) 60 min. 20 °C temperatūroje. Negalima naudoti metalinių šepėčių ar šveitiklių; apdorojant ir naudojant gaminius būtina mūvėti pirštines, taip pat juos reikia dėti ant plovimo ir kenksmingų medžiagų pašalinimo etapams pritaikytų padėklų. 	
Apdorojimo apribojimai	Netaikoma	

PLOVIMO / KENKSMINGŲ MEDŽIAGŲ PAŠALINIMO IR STERILIZAVIMO NURODYMAI	
Pradinis apdorojimas naudojimo vietoje	Sudėkite implantus ant plovimo ir kenksmingų medžiagų pašalinimo etapams pritaikyto padėklo ar į krepšį.

Parengimas plovimui	Kai tai yra įmanoma, išardykite priemones (žr. išardymo rekomendacijas). Kai tai yra įmanoma, atverkite priemones. Visiškai panardinkite priemones į fermentinį tirpalą valiklio gamintojo nurodytam laikui. Patvirtinti parametrai yra šie: valiklis „Neodisher® MediClean Forte“ 0,5 %; kambario temperatūra [20 °C; 25 °C]; trukmė 10 minučių.																												
Pirminis plovimas: rankomis	Šepėčių minkštais šereliais (ne metaliniu) arba ilgų šepėčių, leidžiančių pasiekti ertmes, nuvalykite matomus teršalus. Šveiskite mažiausiai 2 minutes. Kruopščiai išvalykite kiekvieną ertmę. Ištraukite priemones iš fermentinio tirpalo. Gausiai skalaukite priemones kambario temperatūros [20 °C; 25 °C] vandentiekio vandeniu 1 minutę ir pakartokite veiksmus mažiausiai 3 kartus. Kruopščiai nuskalaukite kiekvieną vidinę ertmę, nelygumą, sunkiai pasiekiamą vietą, įdubą ir pan.																												
Plovimas: automatizuotas	Sudėkite atverčius implantus į plovimo / dezinfekavimo įrenginiui pritaikytą krepšį. Plovimo / dezinfekavimo įrenginiui HAMO ECOLINE LM-25 ir programai „VARIO TD LIQUID“ patvirtinti parametrai																												
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Etapai</th> <th>Trukmė (min.)</th> <th>Temperatūra</th> <th>Valiklis</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Pirminis plovimas</td> <td>2:00</td> <td>< 45 °C–113 °F</td> <td>vandentiekio vanduo</td> </tr> <tr> <td>Plovimas</td> <td>5:00</td> <td>55°C–131°F</td> <td>„Neodisher® MediClean Forte“ (2 ml/l)</td> </tr> <tr> <td>Neutralizavimas</td> <td>2:00</td> <td>< 45 °C–113 °F</td> <td>vandentiekio vanduo</td> </tr> <tr> <td>Skalavimas</td> <td>2:00</td> <td>< 45 °C–113 °F</td> <td>vandentiekio vanduo</td> </tr> <tr> <td>Dezinfekavimas</td> <td>5:00</td> <td>90 °C–194 °F</td> <td>osmozės būdu išvalytas vanduo</td> </tr> <tr> <td>Džiovinimas</td> <td>22:00</td> <td>80 °C–176 °F</td> <td>N/D</td> </tr> </tbody> </table>	Etapai	Trukmė (min.)	Temperatūra	Valiklis	Pirminis plovimas	2:00	< 45 °C–113 °F	vandentiekio vanduo	Plovimas	5:00	55°C–131°F	„Neodisher® MediClean Forte“ (2 ml/l)	Neutralizavimas	2:00	< 45 °C–113 °F	vandentiekio vanduo	Skalavimas	2:00	< 45 °C–113 °F	vandentiekio vanduo	Dezinfekavimas	5:00	90 °C–194 °F	osmozės būdu išvalytas vanduo	Džiovinimas	22:00	80 °C–176 °F	N/D
Etapai	Trukmė (min.)	Temperatūra	Valiklis																										
Pirminis plovimas	2:00	< 45 °C–113 °F	vandentiekio vanduo																										
Plovimas	5:00	55°C–131°F	„Neodisher® MediClean Forte“ (2 ml/l)																										
Neutralizavimas	2:00	< 45 °C–113 °F	vandentiekio vanduo																										
Skalavimas	2:00	< 45 °C–113 °F	vandentiekio vanduo																										
Dezinfekavimas	5:00	90 °C–194 °F	osmozės būdu išvalytas vanduo																										
Džiovinimas	22:00	80 °C–176 °F	N/D																										
Techninė priežiūra, tikrinimai ir bandymai	Po plovimo ciklo patikrinkite kiekvieną priemonę – ar nėra matomų nešvarumų. Jei pastebite nešvarumų, kartokite plovimo etapą, kol jų nebeliks.																												
Pakuotė	Priemonės tiekiamos SMAIO rinkiniuose. Rinkinys yra suvyniotas į dvigubą pakuotę <i>Pastero</i> būdu. Konkrečiam pacientui skirti K-ROD strypai sudėti į tinklinę pintinę ir suvynioti į dvigubą pakuotę <i>Pastero</i> būdu.																												
Sterilizavimas	Išardytos priemonės prieš sterilizavimo ciklą turi būti surinktos. Atsižvelgiant į geografinę zoną, sterilizavimo ciklai yra šie:																												
	<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>Europos Sąjunga</th> <th>Jungtinė Karalystė</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Metodas</td> <td>Garai</td> <td>Garai</td> </tr> <tr> <td>Ciklas</td> <td>Vakuumas</td> <td>Vakuumas</td> </tr> <tr> <td>Temperatūra</td> <td>134 °C– 273.2 °F</td> <td>134 °C– 273.2 °F</td> </tr> <tr> <td>Poveikio trukmė</td> <td>18 minučių</td> <td>3 minutės</td> </tr> <tr> <td>Džiovinimo laikas</td> <td>45 minutės</td> <td>45 minutės</td> </tr> </tbody> </table>		Europos Sąjunga	Jungtinė Karalystė	Metodas	Garai	Garai	Ciklas	Vakuumas	Vakuumas	Temperatūra	134 °C– 273.2 °F	134 °C– 273.2 °F	Poveikio trukmė	18 minučių	3 minutės	Džiovinimo laikas	45 minutės	45 minutės										
	Europos Sąjunga	Jungtinė Karalystė																											
Metodas	Garai	Garai																											
Ciklas	Vakuumas	Vakuumas																											
Temperatūra	134 °C– 273.2 °F	134 °C– 273.2 °F																											
Poveikio trukmė	18 minučių	3 minutės																											
Džiovinimo laikas	45 minutės	45 minutės																											
Sandėliavimas	Netaikoma																												
Papildoma informacija	Po sterilizavimo apžiūrėkite implantus ar nėra pirmalaikio nusidėvėjimo požymių. Jei yra, jų NENAUDOKITE ir praneškite apie tai SMAIO (žr. 14 §). Po plovimo ir sterilizavimo ciklo patikrinkite, ar ant kiekvienos priemonės yra matoma lazeriu išraižyta informacija.																												
Gamintojo kontaktiniai duomenys	Žr. 14 §																												

9. NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

Implantų implantavimo instrukcijos išsamiai aprašytos chirurginiame metode*.

Jei kyla abejonų dėl implanto naudojimo, plovimo, kenksmingų medžiagų pašalinimo, sterilizavimo, šalinimo, kreipkitės į SMAIO klientų aptarnavimo skyrį.

a) Prieš operaciją

- Atidžiai perskaitykite chirurginį metodą.
- Parenkite visus operacijai reikalingus implantus ir įrankius ir patikrinkite, ar jiems nieko netrūksta.
- Kartu su implantu galima naudoti tik SMAIO sukurtus ir tiekiamus instrumentus.
- Su implantais elkitės atsargiai, kad išvengtumėte gilių įbrėžimų (kaulas gali lūžti).
- Naudodami priešoperacinę rentgeno nuotrauką įvertinkite, kokio dydžio ir kelių implantų reikės.
- Išmatavę, pasirinkite įvairių dydžių implantų, kad operacijos metu galėtumėte pasirinkti tinkamiausius.
- Visuomet pasirūpinkite papildomais kiekvieno dydžio implantais, kad turėtumėte kuo pakeisti operacijos metu atsitiktinai užterštus implantus.
- Prieš implantuojant konkrečiam pacientui skirtus K-ROD strypus, visada pasirūpinkite papildomu standartiniu tiesiu kiekvieno reikalingo dydžio strypu, kad, prireikus, turėtumėte, kuo juos pakeisti.
- Prieš pirmąjį implantavimą chirurgui ir jo operacinės asistentams rekomenduojame pasitrenuoti dirbtu su įrankiais, kad įgustų juos naudoti.

b) Operacijos metu

- Operaciją turi atlikti tinkamą kvalifikaciją turintis gydytojas.
- Būtina laikytis visų KHEIRON chirurginiame metode* aprašytų etapų.
- Implantuoti galima tik naudojant tiekiamus instrumentus ir vadovaujantis chirurginio metodo* nurodymais.
- SMAIO suteikia garantiją pirmiau aprašytų implantų veikimui, jei jie yra naudojami kartu, o ne drauge su kitų gamintojų implantais.
- SMAIO nepriima atsakomybės už implantus, kuriuos naudotojas prieš implantavimą koregavo (keitė matmenis, paviršių būklę ir pan.).
- Naudodami rentgeną patikrinkite implantų padėtį.
- Galutinai priveržę suskaičiuokite atskiras užveržiamąsias veržles ir sraigtus, kas įsitikintumėte, jog nė vieno jų neliko operuojamoje vietoje.
- Draudžiama tiesinti strypus.**

c) Po operacijos

- Būtina reguliariai atlikti rentgeno tyrimus, kad būtų stebima pooperacinė eiga ir išvengta galimų komplikacijų.
- KHEIRON stuburo fiksavimo sistemos implantai yra laikino fiksavimo priemonės. Vidinės fiksavimo priemonės yra skirtos operuotai vietai stabilizuoti įprasto gijimo procesu. Operuotai stuburo daliai susijungus, šios priemonės nebeatliks jokios funkcijos ir jas bus galima išimti.
- Visas išimtas priemonės reikia apdoroti taip, kad jų nebūtų galima pakartotinai panaudoti kitos operacijos metu. Kaip ir bet kurio kito ortopedinio implanto, KHEIRON stuburo fiksavimo sistemos dalių jokiū būdu negalima naudoti pakartotinai.

10. NEPAGEIDAUJAMOS REAKCIJOS

Gali būti pastebėta nepageidaujamų reakcijų. Į šį sąrašą neįtrauktos visos paties chirurginio metodo sukeliama komplikacijos:

- implanto pasislinkimas arba nutraukimas prieš osteointegraciją, dėl ko reikalinga nauja operacija;
- netinkama implanto padėtis, dėl ko reikalinga pakartotinė operacija;
- hematoma;
- infekcija implantavimo vietoje;
- pseudoartrozė;
- neurologiniai pažeidimai (kietojo dangalo, šaknelių pažeidimai);
- kaulų pažeidimai;
- vieno ar kelių sistemos komponentų iširimasis, deformacija ir (arba) lūžis.
- Būtina atsižvelgti į alergijos titanui Ti-6Al-4V ELI pavojų, nors ji ir reta.
- su rentgeno, kompiuterinės tomografijos ir magnetinio rezonanso įrenginiais susiję trukdžiai;
- su chirurgine operacija susijusios komplikacijos (kraujavimas, infekcija, su kaulo transplantu susijusios komplikacijos, kvėpavimo problemos, reakciją į anesteziją, mirtis).

11. GAMINIŲ ŠALINIMAS

Prieš šalinant jau buvusius implantuotus gaminius, pirma juos reikia dezinfekuoti ir pašalinti kenksmingas medžiagas. Ši informacija nurodoma ant SMAIO grąžinamų gaminių lydraščio* PAD-F-036.

Netinkamai laikytus ar naudotus implantus reikia pašalinti kaip kliniškai atliekas, laikantis įstaigoje galiojančių procedūrų.

12. GARANTIJA

Aptikus defektą **prieš** išpakuojant priemonę, prašome kreiptis į SMAIO klientų aptarnavimo skyrių ir grąžinti defektuotą implantą su kliento grąžinimo forma*(PAD-F-018, skirtą konkrečiam klientui skirtiems K-ROD strypams).

Aptikus defektą **po** priemonės išpakuavimo, prašome kreiptis į SMAIO klientų aptarnavimo skyrių ir grąžinti defektuotą nuplautą ir pašalintomis kenksmingomis medžiagomis implantą su lydraščiu*PAD-F-036.

13. BUDRUMAS

Apie bet kokią su priemonės naudojimu susijusį nepageidaujamą įvykį būtina pranešti SMAIO adresu vigilance@smaio.com ir valstybės narės, kurioje naudotojas ir (arba) pacientas yra įsisteigęs / įsikūręs, kompetentingai institucijai.

14. GAMINTOJO KONTAKTINIAI DUOMENYS



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

* Dokumentus galima gauti pateikus prašymą svetainėje www.smaio.com

15. NAUDOJAMŲ SIMBOLIŲ REIKŠMĖS

Simboliai	Aprašymas	Nuorodos
	Gamintojas	ISO 15223-1, 5.1.1
	Pagaminimo data Pagaminimo šalis	ISO 15223-1, 5.1.3 ISO 15223-1, 5.1.11
	Partijos kodas	ISO 15223-1, 5.1.5
	Katalogo kodas	ISO 15223-1, 5.1.6
	Serijos numeris	ISO 15223-1, 5.1.7
	Nesterilus	ISO 15223-1, 5.2.7
	Nenaudoti, jei pažeista pakuotė	ISO 15223-1, 5.2.8
	Saugoti nuo saulės šviesos	ISO 15223-1, 5.3.2
	Saugoti nuo drėgmės	ISO 15223-1, 5.3.4
	Nenaudoti pakartotinai	ISO 15223-1, 5.4.2
	Žr. naudojimo instrukciją interneto svetainėje	ISO 15223-1, 5.4.3
	Dėmesio (žr. naudojimo instrukciją)	ISO 15223-1, 5.4.4
	Medicinos priemonė	ISO 15223-1, 5.7.7
	Unikalūs priemonės identifikatoriai	ISO 15223-1, 5.7.10
	CE atitikties ženklas	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