

O presente documento é válido unicamente à data de impressão. Em caso de incerteza quanto à data de impressão, reimprima o documento para garantir a obtenção da última revisão das instruções de utilização, disponível no sítio Web www.smaio.com/ifu.

1. FINALIDADE DO DISPOSITIVO

O sistema de fixação KHEIRON, incluindo as hastes específicas para o doente K-ROD, é um dispositivo de fixação raquidiana destinado à imobilização e à estabilização dos segmentos da coluna, em complemento da fusão da coluna torácica, lombar e/ou sagrada.

2. INDICAÇÕES

Os implantes do sistema de fixação raquidiana KHEIRON são indicados como complemento à fusão em doentes que atingiram a maturidade esquelética, para os quais os tratamentos conservadores foram ineficazes ou a progressão da patologia possa constituir uma ameaça para uma ou mais das seguintes indicações:

- Discopatia degenerativa (definida como dor dorsal de origem discal com degeneração discal confirmada pelos antecedentes e pelos exames radiológicos do doente)
- Espondilolistese
- Trauma (ou seja, fratura, deslocação, etc.)
- Deformação ou curvatura (i.e., escoliose, cifose e/ou lordose, doença de Scheuermann)
- Tumor
- Estenose
- Falha na tentativa anterior de fusão (pseudoartrose)

Em complemento, o sistema de fixação da coluna vertebral com parafuso pedicular é indicado no tratamento de espondilolisteses graves (de graus 3 e 4) das articulações vertebrais em L5-S1, em doentes que atingiram a maturidade esquelética submetidos a fusão com enxerto ósseo autógeno, nos quais foram fixados implantes à coluna lombar e sagrada (de L3 ao sacro) e removidos após o desenvolvimento de uma massa de fusão sólida.

3. CONTRAINDICAÇÕES

As contraindicações incluem, entre outras:

- Estado ósseo do doente (por exemplo, osteoporose maciça) que torne a intervenção arriscada ao nível do comportamento mecânico do implante
- Canal estreito congénito
- Fraturas cominutivas envolvendo várias vértebras
- Tumores em várias vértebras sucessivas

- Alergias, intolerância e/ou hipersensibilidade ao material constitutivo do implante Ti-6Al-4V ELI
- Infecção primária ou secundária
- Inflamação local
- Febre, leucocitose
- Obesidade
- Gravidez
- Doença mental ou doente incapaz de seguir as recomendações do cirurgião
- Anatomia anormal congénita
- Patologia articular rápida, osteoporose grave
- Anatomias inadequadas
- Doente com cobertura tecidual insuficiente na zona operada
- Qualquer caso não descrito nas indicações

4. DESCRIÇÃO DO EQUIPAMENTO FORNECIDO

O sistema de fixação raquidiana KHEIRON compreende uma grande quantidade de tamanhos e formas de parafusos, elementos de ancoragem e elementos de conexão que podem ser bloqueados em diversas configurações, cada qual adaptada a um caso específico. Os parafusos pediculares do sistema KHEIRON devem ser utilizados com hastes retas, curvas ou específicas para o doente, de Ø 5.5 e Ø 6 mm.

Materiais: todos os implantes são em liga de titânio Ti-6Al-4V ELI, em conformidade com as normas ISO 5832-3 e ASTM F136.

Acondicionamento: as hastes específicas para o doente K-ROD são fornecidas numa bolsa de PE.

Para a reposição de outros dispositivos do sistema KHEIRON, os implantes são fornecidos numa bolsa de PE.

As embalagens de cada componente devem estar intactas aquando da receção. Se for utilizado um sistema de depósito ou de empréstimo, verificar atentamente se cada conjunto está completo. Antes da utilização, verificar cuidadosamente a integridade de cada componente, incluindo os instrumentos. Os produtos com embalagens danificadas não devem ser utilizados, mas sim devolvidos à SMAIO.

5. MATERIAIS NECESSÁRIOS À COLOCAÇÃO DOS IMPLANTES

A referência do kit que contém os instrumentos KHEIRON necessários à colocação dos implantes é indicada nos catálogos* dos

produtos SMAIO. Alguns instrumentos podem ser específicos de um determinado diâmetro de haste. Antes da operação, verificar a disponibilidade dos instrumentos correspondentes ao(s) diâmetro(s) das hastes a instalar.

6. CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO



Os implantes devem ser armazenados num local limpo, à temperatura ambiente, na embalagem original ou na caixa fornecida para o efeito pela SMAIO.

7. PRECAUÇÕES/AVISOS

a) Informações gerais

- Os implantes destinam-se a uma única utilização.
- Os implantes são fornecidos NÃO ESTERILIZADOS e devem ser limpos e esterilizados de acordo com as instruções do §8.
- Nunca utilizar um implante danificado, explantado ou que tenha sido objeto de erro de utilização após contacto com os tecidos, inclusive após a limpeza. O implante deve ser eliminado. A reutilização de um dispositivo de utilização única não permite garantir a sua integridade estrutural ou a obtenção do desempenho atribuído ao longo do tempo, podendo conduzir a uma rutura prematura. Essa reutilização também poderá resultar na contaminação do doente.
- Nunca misturar implantes de titânio e implantes de aço inoxidável na mesma montagem.
- O cumprimento dos procedimentos pré-operatórios e peroperatórios, incluindo o conhecimento das técnicas cirúrgicas, a redução adequada e a seleção e o posicionamento corretos dos implantes são fatores importantes para o sucesso da utilização do sistema pelo cirurgião.
- **O conhecimento e a experiência em cirurgia da coluna são indispensáveis.**
- Além disso, a seleção adequada do doente e a cooperação deste último têm um impacto significativo nos resultados.
- O cirurgião é responsável pela determinação da forma das hastes específicas para o doente K-ROD implantadas adequada à anatomia do doente. Qualquer possível alteração da anatomia do doente após a radiografia utilizada para o planeamento deve ser

avaliada para assegurar a compatibilidade da haste com a anatomia do doente.

b)  Aviso ao cirurgião e ao pessoal médico

Para garantir o sucesso da implantação cirúrgica, é recomendável, antes da cirurgia, ter em conta as seguintes informações:

- Os dados clínicos apontam que os doentes fumadores, assim como os doentes mal nutridos e alcoólicos, tendem a apresentar níveis de consolidação inferiores aquando de intervenções cirúrgicas.
- A fim de ajudar na cicatrização óssea, é importante limitar a absorção de nicotina e de fármacos não esteroides (aspirina).
- O dispositivo implantado não deve ser exposto a tensões, como vibrações mecânicas. Como tal, o doente deve ser advertido para limitar a sua atividade física (desportiva e profissional), especialmente em situações de elevação, torção e esmagamento.
- Durante todo o período de consolidação, o doente deve seguir as instruções e recomendações do cirurgião.
- Estes implantes não apresentam riscos conhecidos de interferência recíproca com outros equipamentos médicos.
- A segurança e a compatibilidade do dispositivo em ambiente de ressonância magnética não foram avaliadas. Não foi realizado no dispositivo nenhum ensaio térmico ou de migração neste ambiente.

8. LIMPEZA/ESTERILIZAÇÃO

- Independentemente de serem retirados diretamente da respetiva embalagem original ou do tabuleiro de utilização, os implantes devem ser limpos e descontaminados em conformidade com a legislação em vigor antes de qualquer esterilização.
- Antes de qualquer utilização, estes produtos devem ser esterilizados por autoclave a vapor, em conformidade com a norma ISO 17665-1.
- Para limpar os dispositivos não esterilizados, a SMAIO recomenda uma limpeza manual combinada com uma limpeza automática, utilizando um dispositivo de termodesinfecção em conformidade com a norma EN ISO 15883-1, operado com um produto de limpeza alcalino de pH ≤10.8, segundo o método validado descrito no quadro abaixo.
- Os parâmetros especificados estão validados unicamente para os dispositivos da gama, esterilizados na caixa correspondente. Qualquer outra configuração utilizada põe em causa a validação do fabricante.
 - As instruções fornecidas a seguir foram validadas pela SMAIO como meio de preparar um dispositivo médico para utilização. Compete sempre ao operador do processo garantir que o tratamento, tal como é efetivamente aplicado empregando os equipamentos, os materiais e o pessoal da unidade de tratamento, atinja o resultado pretendido. Isto requer a verificação e/ou validação e o controlo de rotina do processo.

Fabricante: S.M.A.I.O Método: Autoclave a vapor	
Dispositivos: Sistema de fixação raquidiana KHEIRON	
AVISOS	<ul style="list-style-type: none"> Os implantes NÃO devem ser tratados com soda cáustica, mas podem ser submetidos sem danos a uma solução de hipoclorito de sódio (6° clorométricos) durante 60 minutos a 20°C. Não utilize escovas metálicas nem abrasivos e manuseie estes produtos com luvas ao longo dos diferentes tratamentos e utilizações, durante os quais devem ser dispostos em tabuleiros adequados às etapas de limpeza e descontaminação.
Limites do tratamento	Não aplicável

INSTRUÇÕES DE LIMPEZA/DESCONTAMINAÇÃO E ESTERILIZAÇÃO																															
Tratamento inicial no ponto de utilização	Colocar os implantes num tabuleiro ou num cesto adequado às etapas de lavagem e descontaminação.																														
Preparação antes da limpeza	Desmontar os dispositivos sempre que possível (consultar as recomendações de desmontagem). Sempre que possível, abrir os dispositivos. Mergulhar completamente os dispositivos numa solução enzimática durante o tempo recomendado pelo fabricante do agente de limpeza. Os parâmetros validados são: agente de limpeza "Neodisher® MediClean Forte" 0.5%; temperatura ambiente [20°C; 25°C]; durante 10 minutos.																														
Pré-limpeza: manual	Remover os resíduos visíveis com uma escova (não metálica) de pelos macios ou uma escova longa que permita aceder às cavidades. Escovar durante pelo menos 2 minutos. Limpar cuidadosamente cada cavidade. Retirar os dispositivos da solução enzimática. Enxaguar abundantemente os dispositivos com água da torneira à temperatura ambiente [20°C; 25°C] durante 1 minuto e repetir a operação pelo menos 3 vezes. Lave cuidadosamente cada luz, rugosidade, superfície de difícil acesso, cavidade, etc.																														
Limpeza: automática	Coloque os implantes na posição aberta num cesto adequado ao dispositivo de limpeza/desinfecção. Parâmetros validados com o dispositivo de limpeza/desinfecção HAMO ECOLINE LM-25 e o programa "VARIO TD LIQUID" <table border="1" data-bbox="965 898 1456 1201"> <thead> <tr> <th>Etapas</th> <th>Duração (min)</th> <th>Temperatura</th> <th>Agente de limpeza</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Pré-limpeza</td> <td>2:00</td> <td>< 45°C - 113°F</td> <td>água da torneira</td> </tr> <tr> <td>Lavagem</td> <td>5:00</td> <td>55°C - 131°F</td> <td>Neodisher® MediClean Forte (2 ml por litro)</td> </tr> <tr> <td>Neutralização</td> <td>2:00</td> <td>< 45°C - 113°F</td> <td>água da torneira</td> </tr> <tr> <td>Enxaguamento</td> <td>2:00</td> <td>< 45°C - 113°F</td> <td>água da torneira</td> </tr> <tr> <td>Desinfecção</td> <td>5:00</td> <td>90°C - 194°F</td> <td>água de osmose</td> </tr> <tr> <td>Secagem</td> <td>22:00</td> <td>80°C - 176°F</td> <td>N/A</td> </tr> </tbody> </table>			Etapas	Duração (min)	Temperatura	Agente de limpeza	Pré-limpeza	2:00	< 45°C - 113°F	água da torneira	Lavagem	5:00	55°C - 131°F	Neodisher® MediClean Forte (2 ml por litro)	Neutralização	2:00	< 45°C - 113°F	água da torneira	Enxaguamento	2:00	< 45°C - 113°F	água da torneira	Desinfecção	5:00	90°C - 194°F	água de osmose	Secagem	22:00	80°C - 176°F	N/A
Etapas	Duração (min)	Temperatura	Agente de limpeza																												
Pré-limpeza	2:00	< 45°C - 113°F	água da torneira																												
Lavagem	5:00	55°C - 131°F	Neodisher® MediClean Forte (2 ml por litro)																												
Neutralização	2:00	< 45°C - 113°F	água da torneira																												
Enxaguamento	2:00	< 45°C - 113°F	água da torneira																												
Desinfecção	5:00	90°C - 194°F	água de osmose																												
Secagem	22:00	80°C - 176°F	N/A																												
Manutenção, controlos e ensaios	Após o ciclo de lavagem, verifique, para cada dispositivo, a ausência de resíduos visíveis. Se forem observados resíduos, repita a etapa de limpeza até eliminar todos os resíduos visíveis.																														
Embalagem	Os dispositivos estão dispostos no kit SMAIO. O kit é embalado num envelope duplo Pasteur. As hastes específicas para o doente K-ROD estão dispostas num cesto e são embaladas num envelope duplo Pasteur.																														

Esterilização	Os dispositivos desmontados devem ser novamente montados antes do ciclo de esterilização. Consoante a zona geográfica, os ciclos de esterilização são os seguintes:		
		União Europeia	Reino Unido
	Método	Vapor	Vapor
	Ciclo	Pré-vácuo	Pré-vácuo
	Temperatura	134°C - 273.2°F	134°C - 273.2°F
	Duração da exposição	18 minutos	3 minutos
	Tempo de secagem	45 minutos	45 minutos
Armazenamento	Não aplicável		
Informações suplementares	Após a esterilização, procurar minuciosamente qualquer sinal de desgaste prematuro dos implantes. Se for detetado, NÃO os utilize e informe a SMAIO (ver §14). Após um ciclo de limpeza e esterilização, verifique, para cada dispositivo, se as informações marcadas a laser ainda são legíveis.		
Dados do fabricante	Ver §14		

9. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

As instruções de implantação são detalhadas na técnica cirúrgica*.

Em caso de dúvida sobre a utilização, limpeza, descontaminação, esterilização e/ou eliminação do implante, contacte o Serviço de Apoio ao Cliente da SMAIO.

a) Antes da intervenção cirúrgica

- Ler atentamente a técnica cirúrgica*.
- Preparar todos os implantes e instrumentos necessários à intervenção e verificar a integridade dos mesmos.
- Apenas os instrumentos de implantação estudados e fornecidos pela SMAIO devem ser utilizados em combinação com o implante.
- Manusear os implantes com precaução, para evitar arranhões profundos (risco de tensões de rutura).
- Estimar o tamanho e a quantidade de implantes a colocar com base na imagem radiológica pré-operatória.
- Uma vez realizadas as medições, prever implantes de diferentes dimensões, a fim de dispor de um sortido suficiente durante a operação.
- Prever sempre um implante adicional em cada um dos tamanhos necessários, para se poder substituir o implante em caso de contaminação acidental durante a cirurgia.
- Antes da colocação das hastes específicas para o doente K-ROD, preveja sempre uma haste reta padrão adicional para cada uma das hastes necessárias, a fim de que possa ser substituída, se necessário.
- Antes da primeira implantação, recomenda-se que o cirurgião e os seus assistentes no bloco operatório manuseiem os instrumentos para se familiarizarem com os equipamentos.

b) Durante a intervenção cirúrgica

- A intervenção cirúrgica deve ser realizada por um médico que tenha recebido a formação necessária em cirurgia da coluna.
- Respeite os diferentes tempos estipulados na técnica cirúrgica* KHEIRON.
- A implantação apenas deve ser realizada com os instrumentos fornecidos e de acordo com as indicações da técnica cirúrgica*.
- A SMAIO garante o desempenho dos implantes acima descritos se utilizados em conjunto, e não em combinação com implantes de outros fabricantes.
- A SMAIO declina qualquer responsabilidade em caso de implantação de um dispositivo previamente retocado pelo utilizador (dimensões, estado superficial, etc.).
- Utilizar o intensificador de imagem para verificar o posicionamento dos implantes.
- Após o aperto final, contar as porcas separadas e os parafusos, para garantir que nenhuma porca foi deixada na zona operada.
- **É proibido endireitar as hastes.**

c) Após a intervenção cirúrgica

- Efetuar exames radiológicos regularmente para verificar a evolução pós-operatória e, assim, evitar possíveis complicações.
- Os implantes do sistema de fixação raquidiana KHEIRON são dispositivos de fixação temporários. Os dispositivos de fixação internos estão concebidos para estabilizar a zona operada durante o processo normal de recuperação. Após a fusão da coluna, esses dispositivos perdem o seu interesse funcional e podem ser removidos.
- Todos os dispositivos removidos devem ser tratados de modo a impedir a sua reutilização noutra cirurgia. À semelhança de qualquer implante ortopédico, os componentes do sistema de fixação raquidiana KHEIRON não devem, em circunstância alguma, ser reutilizados.

10. EFEITOS ADVERSOS

Foram observados os seguintes efeitos adversos. A presente lista não inclui todas as complicações eventualmente causadas pela técnica cirúrgica:

- Deslocamento ou arrancamento do implante antes da osteointegração, exigindo uma nova intervenção
- Mau posicionamento do implante, exigindo uma cirurgia de revisão
- Hematoma
- Infecção no local de implantação
- Pseudoartrose
- Danos neurológicos (fenda dural, lesão das raízes)
- Lesões ósseas
- Desmontagem, deformação e/ou rutura de um ou mais componentes do sistema

- Embora raros, os riscos de alergia ao titânio Ti-6Al-4V ELI devem ser tidos em consideração
- Interferência com dispositivos de imagiologia por raios X, CT e/ou ressonância magnética
- Complicações relacionadas com a cirurgia (hemorragia, infecção, complicações devido à utilização de enxerto ósseo, problemas respiratórios, reação à anestesia, morte).

11. ELIMINAÇÃO DOS PRODUTOS

Antes da eliminação, os produtos implantados devem ser imperativamente desinfetados e descontaminados. Esta informação, indicada no formulário de ligação* PAD-F-036, acompanha os produtos devolvidos à SMAIO.

Para qualquer eliminação na sequência de um erro de armazenamento e/ou de utilização, os implantes devem seguir a via de eliminação dos resíduos hospitalares, em conformidade com os procedimentos em vigor no estabelecimento.

12. GARANTIA

Em caso de defeito constatado **antes** da desembalagem, contacte o Serviço de Apoio ao Cliente da SMAIO e devolva o implante defeituoso acompanhado de um formulário de devolução do cliente* (PAD-F-018 para as hastes específicas para o doente K-ROD).

Em caso de defeito constatado **após** a desembalagem, contacte o Serviço de Apoio ao Cliente da SMAIO e devolva o implante defeituoso limpo, descontaminado e acompanhado de um formulário de ligação* PAD-F-036.

13. VIGILÂNCIA

Qualquer evento adverso associado à utilização do dispositivo deve ser notificado à SMAIO através do endereço eletrónico vigilance@smaio.com e à autoridade competente do Estado-Membro onde o utilizador e/ou o doente estão sediados.

14. DADOS DO FABRICANTE



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

*Documentação disponível a pedido no sítio Web www.smaio.com

15. SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS

Símbolos	Descrição	Referências
	Fabricante	ISO 15223-1, 5.1.1
	Data de fabricação País de fabricação	ISO 15223-1, 5.1.3 ISO 15223-1, 5.1.11
	Código de lote	ISO 15223-1, 5.1.5
	Referência do catálogo	ISO 15223-1, 5.1.6
	Número de série	ISO 15223-1, 5.1.7
	Não esterilizado	ISO 15223-1, 5.2.7
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada	ISO 15223-1, 5.2.8
	Conservar ao abrigo da luz do sol	ISO 15223-1, 5.3.2
	Sensível à humidade	ISO 15223-1, 5.3.4
	Não reutilizar	ISO 15223-1, 5.4.2
	Consultar as instruções de utilização no sítio Web	ISO 15223-1, 5.4.3
	Atenção (consultar as instruções de utilização)	ISO 15223-1, 5.4.4
	Dispositivo médico	ISO 15223-1, 5.7.7
	Identificador único do dispositivo	ISO 15223-1, 5.7.10
	Marcação CE de conformidade	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