



Este documento solamente tiene validez en su fecha de impresión. Si no está seguro de la fecha de impresión, vuelva a imprimir el documento para asegurarse de utilizar la última revisión de las instrucciones de uso, disponibles en el sitio web www.smaio.com/ifu.

1. DECLARACIÓN DE USO PREVISTO

Estos instrumentos, denominados en lo sucesivo «dispositivos», forman parte de un kit destinado a la colocación de la gama de implantes KHEIRON y barras K-ROD.

Estos productos, reutilizables y reesterilizables, deben manipularlos profesionales sanitarios debidamente formados en sus condiciones de uso. Deben manipularse con cuidado en todas las etapas de uso, almacenamiento y mantenimiento.

2. INDICACIONES

Estos dispositivos pertenecen a la gama KHEIRON cuya nomenclatura figura en la técnica quirúrgica* que se facilita con los implantes o instrumentos.

Estos dispositivos permiten la colocación del sistema de fijación vertebral KHEIRON solamente pueden utilizarse con la gama de implantes KHEIRON y barras K-ROD.

3. CONTRAINDICACIONES

- No utilice un dispositivo cuando deje de ser funcional.
- No utilice un dispositivo fuera de su ámbito de aplicación previsto.
- Alergias, intolerancias o hipersensibilidad a los materiales con los que se fabrican los instrumentos (véase la técnica quirúrgica* de la gama KHEIRON).



4. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

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

5. PRECAUCIONES/ADVERTENCIAS

- Los instrumentos se suministran **NO ESTERILIZADOS** y deben limpiarse y esterilizarse según las instrucciones que se indican en el apartado 6.
- **Son obligatorios conocimientos y experiencia en intervenciones quirúrgicas de la columna vertebral.**
- Estos dispositivos no presentan ningún riesgo conocido de interferencias recíprocas con otros equipos médicos.

6. LIMPIEZA/ESTERILIZACIÓN

- Cada dispositivo, ya provenga directamente de su embalaje original o del kit KHEIRON, debe 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 un desinfectador térmico 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 como aquellas que permiten preparar un dispositivo médico a efectos de su reutilización. 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: instrumentos KHEIRON	
ADVERTENCIAS	<ul style="list-style-type: none"> • Los dispositivos de acero inoxidable, silicona y POM (poliacetal) NO deben tratarse con productos clorados, pero pueden sumergirse en sosa (NaOH – 1 mol/L) durante 1 h sin que se produzcan daños. • Los dispositivos de Radel o Propylux pueden sumergirse en sosa o hipoclorito de sodio sin que se produzcan daños. • En cualquier caso, no utilice un cepillo metálico o abrasivo, y manipule estos dispositivos 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 dispositivos sobre una bandeja o en una cesta adecuada para las etapas de lavado y descontaminación.																														
Preparación previa a la limpieza	<p>Desmonte los dispositivos cuando sea posible (consulte las recomendaciones de desmontaje). Abra los dispositivos cuando sea posible.</p> <p>Sumerja los dispositivos completamente en una solución enzimática durante el tiempo recomendado por el fabricante del agente de limpieza.</p> <p>Los parámetros validados son: agente de limpieza «Neodisher® MediClean Forte» 0,5 %; temperatura ambiente [20 °C; 25 °C]; durante 10 minutos.</p>																														
Limpieza preliminar manual	<p>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.</p> <p>Limpie minuciosamente cada cavidad.</p> <p>Retire los dispositivos de la solución enzimática. Aclare los dispositivos con agua del grifo abundante a temperatura ambiente [20 °C; 25 °C] durante 1 minuto y repita la operación al menos 3 veces. Aclare minuciosamente cada hueco, rugosidad, superficie difícil de alcanzar, cavidad, etc.</p>																														
Limpieza automática	<p>Coloque los dispositivos en posición abierta en una cesta adaptada al limpiador/desinfectador.</p> <p>Parámetros validados con el limpiador/desinfectador HAMO ECOLINE LM-25 y el programa «VARIO TD LIQUID»</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th>Etapas</th> <th>Duración (min)</th> <th>Temperatura</th> <th>Agente de limpieza</th> </tr> </thead> <tbody> <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> </tbody> </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.																														

Esterilización/ Reesterilización	En el caso de dispositivos que incluyan diferentes partes, estos NO deben ensamblarse antes del ciclo de esterilización. Los ciclos de esterilización validados 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
Duración de exposición	18 minutos	3 minutos	
Tiempo de secado	45 minutos	45 minutos	
Almacenamiento	No aplicable.		
Información complementaria	Busque cualquier signo de desgaste prematuro de los instrumentos tras la esterilización. En caso de que lo encuentre, NO utilice los instrumentos y avise a SMAIO (véase el apartado 11). Tras el ciclo de lavado y esterilización, compruebe en cada dispositivo que la información marcada por láser sigue siendo legible		
Contacto del fabricante	Véase el apartado 11.		

7. INSTRUCCIONES DE USO

Las instrucciones de uso de los instrumentos se detallan en la técnica quirúrgica*.

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

a) Antes de la intervención

- Lea atentamente las instrucciones de uso de los implantes KHEIRON y de las barras K-ROD que vaya a utilizar conjuntamente con los instrumentos KHEIRON, así como la técnica quirúrgica*.
- Lea atentamente los documentos que se adjuntan al kit de instrumentación.
- Prepare el conjunto de los implantes e instrumentos necesarios para la intervención y compruebe que no falte nada.
- Solamente deben utilizarse en combinación con los implantes KHEIRON y barras K-ROD los instrumentos de colocación estudiados y suministrados por SMAIO.
- Inspeccione su limpieza, integridad y funcionalidad.
- 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*.
- No utilice este dispositivo para fines para los que no esté previsto.
- La implantación debe realizarse únicamente con los instrumentos suministrados y según las indicaciones de la técnica quirúrgica*.

c) Tras la intervención

- Todo el material debe limpiarse y descontaminarse inmediatamente antes del transporte (véase el apartado 6).
- Descarte los productos que no hayan funcionado correctamente y solicite su sustitución.
- Desmonte este producto en caso necesario de conformidad con el manual de montaje/desmontaje*; límpielo y descontáminelo minuciosamente; después, esterilícelo antes de devolverlo o utilizarlo nuevamente (véase el apartado 6).

8. ELIMINACIÓN DE LOS PRODUCTOS

Para eliminar los instrumentos 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.

9. GARANTÍA

En caso de defecto, póngase en contacto con el Servicio de Atención al Cliente de SMAIO y devuelva el dispositivo defectuoso limpio, descontaminado y acompañado de un formulario de enlace.

10. VIGILANCIA

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

11. CONTACTO DEL FABRICANTE



S.M.A.I.O
2, Place Berthe Morisot – Parc Technologique
69800 SAINT-PRIEST (Francia)
Tel.: +33 (0)4 72 89 39 84
Sitio web: www.smaio.com

* Documentación disponible a petición en el sitio web www.smaio.com.

12. SIGNIFICADO DE LOS SÍMBOLOS UTILIZADOS

Símbolos	Descripción	Referencias
	Producto sanitario	ISO 15223-1, 5.7.7
	No esterilizado	ISO 15223-1, 5.2.7
	Atención (consultar las instrucciones de uso)	ISO 15223-1, 5.4.4
	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
	Consultar las instrucciones de uso en el sitio web	ISO 15223-1, 5.4.3
	Fabricante	ISO 15223-1, 5.1.1
	Marcado CE de conformidad	MDD 93/42/CE Anexo XII
	Fecha de fabricación País de fabricación	ISO 15223-1, 5.1.3 ISO 15223-1, 5.1.11
	Referencia catálogo	ISO 15223-1, 5.1.6
	Número de lote	ISO 15223-1, 5.1.5
	Número de serie	ISO 15223-1, 5.1.7