



Dette dokument er kun gyldigt på udskrivningsdatoen. Hvis du er i tvivl om udskrivningsdatoen, kan du udskrive dokumentet på ny for at være sikker på at anvende den seneste version af brugsanvisningen, som kan findes på hjemmesiden www.smaio.com/ifu.

1. ERKLÆRING OM TILSIGTET ANVENDELSE

K-ROD-stavene efter mål er anordninger til anvendelse i kombination med KHEIRON-spinalfikseringssystemet, som er beregnet til immobilisering og stabilisering af ryghvirvelsegmenter som supplement til fusion af bryst-, lænde- og/eller sakralhvirvler.

2. INDIKATIONER

K-ROD-stavene efter mål er indiceret som supplement til spinalfusion hos patienter med fuldt udviklet skelet, hvor konserverende behandlinger ikke har været effektive, eller hvor sygdommens progression kan udgøre en trussel, ved en eller flere af de følgende indikationer:

- Degenerativ diskussygdom (defineret som diskogen rygsmerter med degeneration af diskus, bekræftet ved anamnese og røntgenundersøgelser)
- Spondylolistese,
- Traumer (dvs. fraktur, luksation osv.)
- Deformitet eller krumning (skoliose, kyfose og/eller lordose, Scheuermans sygdom)
- Tumor
- Stenose
- Tidligere fejlslagent forsøg på sammenkobling (pseudarthrose)

Ved anvendelse som en komponent i et spinalfikseringssystem med pedikelskrue er staven indiceret til behandling af svær spondylolistese (grad 3 og 4) i rygsøjle L5-S1-led hos patienter med fuldt udviklet skelet, som har gennemgået en fusion med transplantation med egen knogle, hvor implantaterne er blevet fikseret på lænde- og sakralhvirvlerne (fra L3 til sakralbenet) og er blevet taget ud, efter at der er udviklet en solid fusionsmasse.

3. KONTRAIKATIONER

Kontraindikationerne omfatter blandt andet:

- Patientens knoglemæssige tilstand (f.eks. svær osteoporose), som kan indebære en risiko med hensyn til implantatets holdbarhed
- Medfødt snæver spinalkanal
- Komminutte (knuste) brud, der berører flere ryghvirvler
- Tumorer, der strækker sig over flere ryghvirvler
- Allergi, intolerance og/eller hypersensibilitet over for

- implantatmaterialet Ti-6Al-4V ELI
- Primær eller sekundær infektion
- Lokal inflammation
- Feber, leukocytose
- Fedme
- Graviditet
- Mental sygdom eller patient, som ikke er egnet til at følge kirurgens anbefalinger
- Medfødt unormal anatomi
- Hurtig artikulær patologi, svær osteoporose
- Ikke-egnet anatomi
- Patienten har utilstrækkelig vævsdækning over operationsstedet
- Alle tilfælde, der ikke er beskrevet i indikationerne.

4. BESKRIVELSE AF DET LEVEREDE MATERIALE

Der fremstilles stave til en given patient, idet hver af stavene mærkes med en patientkode (ID KEOPS). K-ROD-stavene efter mål findes som Ø 5,5 og Ø 6 mm.

Materialer: K-ROD-stavene efter mål er fremstillet i titanlegeringen Ti-6Al-4V ELI i overensstemmelse med standarderne ISO 5832-3 og ASTM F136.

Emballage: stavene leveres i en PE-pose. Emballagen for hver komponent skal være intakt ved modtagelsen. Hver enkel stav skal kontrolleres grundigt før brug for at sikre sig, at den er ubeskadiget. Stave, hvis emballage er beskadiget, må ikke anvendes og skal returneres til SMAIO.

5. MATERIEL, DER SKAL ANVENDES VED INDSÆTTELSE AF IMPLANTATET

Sættet, der indeholder de KHEIRON-instrumenter, som skal anvendes ved indsættelse af K-ROD-stavene efter mål, er angivet i SMAIOs produktkataloger*. Visse instrumenter kan være specifikke for en bestemt stavdiameter. Inden operationen skal det kontrolleres, at der rådes over instrumenter svarende til diametrene af den/de stav(e), der skal indsættes.

6. OPBEVARINGSBETINGELSER



Stavene skal opbevares på et rent sted, ved stuetemperatur, i deres originale emballage eller i den dertil indrettede kasse, der leveres af SMAIO.

7. FORHOLDSREGLER / ADVARSLER

a) Generelt

- K-ROD-stavene efter mål er til engangsbrug.
 - Stavene er IKKE STERILE ved leveringen og skal rengøres og steriliseres i henhold til vejledningen i afsnit 8.
 - En stav er specifik for en given patient, og den må under ingen omstændigheder indsættes i en anden patient end den, til hvem staven er fremstillet.
 - Kirurgen er ansvarlig for at sikre sig, at de implanterede staves form passer til patientens anatomi.
 - En stav, som er beskadiget, eksplanteret eller som har været brugt forkert, må aldrig anvendes, hvis den har været i kontakt med væv, selv efter rengøring. En sådan stav skal kasseres. Genbruges en anordning, der er beregnet til engangsbrug, er der hverken garanti for, at dens struktur forbliver intakt, eller at den præsterer som forventet tidsmæssigt, og dette kan medføre, at den går i stykker for tidligt. Genbrug af implantatet kan desuden føre til kontaminering af patienten.
 - Titaniumimplantater og implantater i rustfrit stål må aldrig anvendes i samme montering.
 - For at kirurgen kan kunne benytte systemet optimalt, er det vigtigt at overholde procedurerne før og under operationen, herunder kendskabet til de forskellige teknikker omkring indgrebet, den rette reduktion samt det korrekte valg og den korrekte placering af stavene.
- Der kræves kendskab til og erfaring med operationer af ryghvirvler.**
- Derudover har det stor indflydelse på resultatet, at kirurgen sikrer sig et passende valg af patient, og at patienten selv ønsker at samarbejde.

b) Advarsel til kirurgen og sundhedspersonalet

Det anbefales at tage følgende oplysninger i betragtning før operationen for at sikre, at den kirurgiske implantation lykkes:

- Kliniske data viser, at patienter, der ryger, udviser mindre gode resultater i forhold til heling ved kirurgiske indgreb, hvilket også gælder patienter, der er fejlnærerede eller alkoholikere.
- For at hjælpe knoglerne med at hele, er det vigtigt at begrænse indtagelse af nikotin og ikke-steroid medicin (acetylsalicylsyre).

- Den indsatte anordning må ikke udsættes for direkte påvirkninger som f.eks. mekaniske vibrationer. Patienten skal derfor have besked på at begrænse sin fysiske aktivitet (sports- og arbejdsaktiviteter), specielt situationer, der involverer løft, vridning og sammenpresning.
- I hele helingsperioden skal patienten følge kirurgens anvisninger og anbefalinger.
- Stavene udgør ikke nogen kendt risiko, hvad angår gensidig påvirkning af andet medicinsk udstyr.
- Der er ikke foretaget evalueringer af anordningens sikkerhed og kompatibilitet i et miljø med magnetisk resonans. Der er ikke foretaget termiske forsøg eller migrationsforsøg på anordningen i dette miljø.

8. RENGØRING / STERILISERING

- Hvad enten stavene tages direkte fra den originale emballage eller fra instrumentbakken, skal de rengøres og dekontamineres i overensstemmelse med den gældende lovgivning før enhver sterilisering.
- Implantaterne må kun rengøres og steriliseres én gang inden indsættelsen.
- Før brug skal stavene steriliseres ved dampautoklavering i overensstemmelse med standarden ISO 17665-1.
- SMAIO anbefaler at foretage en manuel rengøring af de ikke-steriliserede anordninger kombineret med en automatisk rengøring ved at bruge en thermo-desinfektor i overensstemmelse med standarden EN ISO 15883-1, hvortil anvendes et alkalisk rengøringsmiddel med en PH-værdi på ≤ 10,8, som beskrevet i den godkendte metode i skemaet herunder.
- Nedenstående anvisninger til forberedelse af medicinsk udstyr inden anvendelsen er blevet godkendt af SMAIO. Den ansvarlige skal altid sikre sig, at der med behandlingen, som den faktisk bliver udført, med brug af diverse udstyr, materialer og med hjælp fra personale til installationen, opnås det ønskede resultat. Den ansvarlige skal derfor foretage de nødvendige undersøgelser og/eller rutinemæssige kontroller og godkendelser af fremgangsmåden.

Fabrikant: S.M.A.I.O Metode: Autoklavering med damp Anordninger: K-ROD stave efter mål	
ADVARSLER	<ul style="list-style-type: none"> • Stavene må IKKE behandles med natriumhydroxid, men kan uden problemer nedsænkes i en natriumhypochloritopløsning (6D) i 60 minutter ved 20 °C. • Der må ikke anvendes metalbørste eller slibemiddel, og der skal anvendes handsker ved håndtering af produkterne igennem hele behandlings- og anvendelsesprocessen, hvor produkterne skal placeres i bakker, der egner sig til rengørings- og dekontamineringsprocessen.
Behandlingens begrænsninger	Ikke relevant

RENGØRINGS- / DEKONTAMINERINGSVEJLEDNING OG STERILISERING			
Indledende behandling på anvendelsesstedet	Implantaterne lægges på en bakke eller i en kurv, der egner sig til rengørings- og dekontamineringsprocessen.		
Forberedelse før rengøring	Anordningerne sænkes helt ned i en enzymopløsning i så lang tid, som det anbefales af fabrikanten af rengøringsmidlet. De godkendte parametre er: "rengøringsmiddel Neodisher® MediClean Forte" 0,5 %; stuetemperatur [20 °C; 25 °C]; i 10 minutter.		
Præ-rengøring: manuel	Fjern synlige rester ved hjælp af en ikke-metallisk, blød børste. Der børstes i minimum 2 minutter. Anordningerne tages op af enzymopløsningen. Anordningerne skylles grundigt med vand fra vandhanen ved stuetemperatur, [20 °C; 25 °C] i 1 minut, og proceduren gentages mindst 3 gange. Skyl omhyggeligt.		
Rengøring: automatisk	Læg implantaterne i en kurv, der er egnet til rengørings-/desinfektionsapparatet. Parametre, der er godkendt til brug med rengørings-/desinfektionsapparatet HAMO ECOLINE LM-25 og programmet "VARIO TD LIQUID"		
	Trin	Varighed (min)	Temperatur
	Præ-rengøring	2:00	< 45 °C - 113 °F
	Vaskning	5:00	55 °C - 131 °F
	Neutralisering	2:00	< 45 °C - 113 °F
	Skylning	2:00	< 45 °C - 113 °F
	Desinfektion	5:00	90 °C - 194 °F
	Tørring	22:00	80 °C - 176 °F
Vedligeholdelse, kontrol og test	Efter vaskecyklussen kontrolleres hver anordning for synlige rester. Hvis der kan ses rester, gentages vaskeproceduren, indtil der ikke er flere synlige rester tilbage.		
Emballage	Anordningerne anbringes i en egnet beholder.		
Sterilisering	Steriliseringscyklusserne skal overholde de relevante standarder og de gældende bestemmelser.		
Opbevaring	Ikke relevant		
Supplerende oplysninger	Efter steriliseringen skal implantaterne ses efter for tegn på for tidlig nedslidning. Hvis dette er tilfældet, må implantaterne IKKE anvendes, og SMAIO skal informeres herom (jf. §14). Efter vaske- og steriliseringscyklus skal du kontrollere, at de lasermærkede oplysninger stadig er læselige for hver enhed.		
Fabrikantens kontaktoplysninger	Jf. §14		

9. BRUGSANVISNING

Anvisningen til implantatindsættelsen er beskrevet i operationsmanualen*.

Hvis der er tvivl om anvendelse, rengøring, dekontaminering, sterilisering eller bortskaffelse af implantatet, anbefales det at kontakte SMAIOs kundeservice.

a) Før operationen

- Operationsmanualen* læses grundigt igennem.
- Alle nødvendige implantater og instrumenter gøres klar før indgrebet, og det kontrolleres, at de er intakte.
- Kun de instrumenter, der er blevet testet og leveret af SMAIO, må anvendes sammen med implantatet.
- Håndtér implantaterne forsigtigt for at undgå dybe ridser (risiko for begyndende brud).
- Sørg altid for at have en ekstra lige standardstav til rådighed for hver af de påkrævede stave, så de kan erstattes, hvis de ved et uheld kontamineres under indgrebet.
- Før en første implantation anbefales det, at kirurgen og assistenterne på operationsstuen håndterer instrumenterne for at gøre sig fortrolige med udstyret.

b) Under operationen

- Operationen skal foretages af en læge, der har den nødvendige uddannelse i rygsøjlekirurgi.
- De forskellige tider, der er beskrevet i KHEIRON-operationsmanualen*, skal overholdes.
- Implantatindsættelsen må kun foretages ved hjælp af de leverede instrumenter og i overensstemmelse med anvisningerne i operationsmanualen*.
- SMAIO garanterer kun for ovennævnte implantaters funktion, hvis de bliver anvendt sammen, og ikke hvis de bliver anvendt sammen med implantater fra andre producenters systemer.
- SMAIO fralægger sig ethvert ansvar i tilfælde af, at et indsat implantat tidligere har været ændret af brugeren (dimensioner, overfladens beskaffenhed osv.).
- Brug billedforstærkeren til at kontrollere, at implantaterne sidder korrekt.
- Det er forbudt at rette stavene ud.

c) Efter operationen

- Der skal foretages røntgenundersøgelser med jævne mellemrum for at kontrollere udviklingen efter operationen og således forebygge eventuelle komplikationer.
- K-ROD-stavene efter mål er anordninger til midlertidig fiksering. De interne fikseringsanordninger er designet til at stabilisere operationsstedet i løbet af den tid, helingsprocessen normalt tager. Når ryghvirvlerne er sammenkoblede, er der ikke længere brug for anordningerne, som derfor kan fjernes.
- Alle anordninger der fjernes skal behandles, så de ikke kan bruges igen til et andet kirurgisk indgreb. Som for alle ortopædiske implantater må K-ROD-stavene efter mål under ingen omstændigheder genanvendes.

10. BIVIRKNINGER

Følgende bivirkninger kan observeres. Denne liste inkluderer ikke alle komplikationer, der forårsages af selve operationen:

- Implantatet sidder forkert, hvilket kræver en genoperation
- Hæmatom
- Infektion på implantatstedet
- Pseudoarthrose
- Neurologisk skade (brud på hjernerygmarvshinde, læsion på nerverødder)
- Knogleskade
- Adskillelse, deformation og/eller brud
- Risikoen for allergi over for titan Ti-6Al-4V ELI skal, skønt den er sjælden, tages i betragtning
- Forstyrrelser i forhold til røntgenapparater, CT-scannere og/eller Magnetisk Resonans-scannere
- Komplikationer i forbindelse med operationen (blødning, infektion, komplikationer, der skyldes brug af knogletransplantat, åndedrætsproblemer, reaktion på bedøvelsen, død).

11. BORTSKAFFELSE AF PRODUKTERNE

Når brugte implantater bortskaffes, skal de først desinficeres og dekontamineres. Denne oplysning, som findes i kontaktformularen* PAD-F-036, sendes til SMAIO sammen med de returnerede produkter.

Ved bortskaffelse af implantaterne som følge af en forkert opbevaring eller anvendelse, skal hospitalets gældende procedurer for bortskaffelse af hospitalsaffald følges.

12. GARANTI

Hvis der iagttages fejl på et produkt **inden** udpakningen, kontaktes SMAIOs kundeservice, og det defekte implantat returneres i rengjort og dekontamineret tilstand sammen med en kundereturformular* PAD-F-018.

Hvis der iagttages fejl på et produkt **efter** udpakningen, kontaktes SMAIOs kundeservice, og det defekte implantat returneres i rengjort og dekontamineret tilstand sammen med en kontaktformular* PAD-F-036.

13. PRODUKTOVERVÅGNING

Enhver uønsket hændelse, der måtte indtræffe i forbindelse med anvendelsen af anordningen, skal indberettes til SMAIO på adressen vigilance@smaio.com og til myndighederne i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.

14. FABRIKANTENS KONTAKTOPLYSNINGER



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

* Dokumentation kan rekvireres på hjemmesiden www.smaio.com.

15. BETYDNING AF DE ANVENDTE SYMBOLER

Symboler	Beskrivelse	Varenr.
	Medicinsk udstyr	ISO 15223-1, 5.7.7
	Må ikke genanvendes	ISO 15223-1, 5.4.2
	Ikke-steril	ISO 15223-1, 5.2.7
	Vigtigt (Læs brugsanvisningen)	ISO 15223-1, 5.4.4
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget	ISO 15223-1, 5.2.8
	Opbevares uden for direkte sollys	ISO 15223-1, 5.3.2
	Opbevares tørt	ISO 15223-1, 5.3.4
	Læs brugsanvisningen på hjemmesiden	ISO 15223-1, 5.4.3 (EU) 2021/2226
	Fabrikant	ISO 15223-1, 5.1.1
	Fremstillingsdato Fremstillingsland	ISO 15223-1, 5.1.3 5.1.11
	Katalogreference	ISO 15223-1, 5.1.6
	Partiets kode	ISO 15223-1, 5.1.5
	Serienummer	ISO 15223-1, 5.1.7
	Websted med patientinformation	ISO 15223-1, 5.7.4