

Este documento sólo es válido en la fecha de impresión. Si no está seguro de cuándo fue impreso, reimprima el documento para asegurarse de que está utilizando la última revisión de las instrucciones de uso, disponible en el sitio web www.smaio.com/ifu.

1. USO PREVISTO

Las barras a medida K-ROD son dispositivos que se usan en combinación con el sistema de fijación espinal KHEIRON, destinado a la inmovilización y estabilización de los segmentos de la columna vertebral, además de la fusión de la columna torácica, lumbar y/o sacra.

2. INDICACIONES

Las barras a medida K-ROD están indicadas como un complemento en la fusión en pacientes que han alcanzado la madurez esquelética, en los cuales, los tratamientos conservadores han sido ineficaces o la progresión de la patología podría representar una amenaza, para una o más de las siguientes opciones:

- Discopatía degenerativa (definido como dolor de espalda de origen discal con degeneración de este confirmada por la historia del paciente y exámenes radiológicos)
- Espondilolistesis,
- Trauma (i.e., fractura, dislocación...)
- Deformación o curvatura (i.e., escoliosis, cifosis y/o lordosis, enfermedad de Scheuermann)
- Tumor
- Estenosis
- Intento de fusión anterior fracasado (pseudartrosis)

Además, la barra, usada como componente de un sistema de fijación espinal de tornillo pedicular, está indicada en el tratamiento de la espondilolistesis grave (Grado 3 y 4) en L5-S1 articulaciones vertebrales en pacientes que han alcanzado la madurez esquelética, habiendo sido sometido a una fusión con injerto óseo autogénico, donde los implantes estaban unidos a la columna lumbar y sacra (L3 hasta sacro) y fueron retirados como resultado del desarrollo de una masa de fusión sólida.

3. CONTRAINDICACIONES

Las contraindicaciones incluyen, entre otras:

- Condición ósea del paciente (ex.: osteoporosis masiva) haciendo que el procedimiento sea arriesgado debido a la falta de sujeción mecánica del implante
- Canal estrecho congénito
- Fracturas conminutas que afectan a varias vértebras
- Tumores en varias vértebras sucesivas

- Alergias, intolerancia e hipersensibilidad al material implantado Ti-6Al-4V ELI
- Infección primaria o secundaria
- Inflamación local
- Fiebre, leucocitosis
- Obesidad
- Embarazo
- Enfermedad mental o paciente incapaz de seguir las recomendaciones del cirujano
- Anatomía anormal congénita
- Patología articular, osteoporosis grave
- Anatomía inadecuada
- Paciente con cobertura de tejido insuficiente del área quirúrgica quirúrgico
- Cualquier caso no descrito en las indicaciones.

4. DESCRIPCIÓN DEL MATERIAL PROPORCIONADO

Se producen un par de barras para un paciente determinado, cada una de estas barras son identificadas por un código de paciente (ID KEOPS). Las barras K-ROD a medida están disponibles en Ø 5,5 y 6 mm.

Materiales: las barras a medida K-ROD están hechas de aleación de titanio Ti-6Al-4V ELI de acuerdo con las normas ISO 5832-3 y ASTM F136.

Envasado: las barras se entregan en una bolsa de PE. El embalaje de cada componente debe estar intacto en la recepción. La integridad de cada barra debe comprobarse cuidadosamente antes de su uso. Las barras cuyo embalaje ha sido dañado no deben utilizarse y deben ser devueltas a SMAIO.

5. MATERIAL NECESARIO PARA IMPLANTAR EL IMPLANTE

El kit que contiene los instrumentos KHEIRON necesarios para la instalación de las varillas personalizadas K-ROD está referenciado en los catálogos* de productos SMAIO. Algunos instrumentos pueden ser específicos para un diámetro de barra determinado. Antes de la operación, compruebe la disponibilidad de los instrumentos correspondientes al diámetro de las barras que se colocará.

6. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO



Las barras deberán almacenarse en un lugar limpio, a temperatura ambiente, en su embalaje original o en la caja prevista a tal efecto por SMAIO.

7. PRECAUCIONES / ADVERTENCIAS

a) General

- Las barras K-ROD a medida son de un solo uso.
 - Las barras se entregan NO ESTÉRILES y están destinadas a ser limpiadas y esterilizadas de acuerdo con las instrucciones del párrafo 8.
 - Una barra es específica para un paciente dado, en ninguna circunstancia debe implantarse en ningún paciente que no sea aquel para quien se desarrolló esta barra.
 - La adecuación entre la forma de las barras implantadas y la anatomía del paciente es responsabilidad del cirujano.
 - Nunca utilice barras dañadas, explantadas o mal utilizadas una vez que hayan entrado en contacto con los tejidos, incluso después de haberlas limpiado. La barra debe ser retirada. La reutilización de un dispositivo de un solo uso no garantiza su integridad estructural ni el logro del rendimiento asignado a lo largo del tiempo y podría provocar un fallo prematuro. Esta reutilización también podría conducir a la contaminación del paciente.
 - Nunca mezcle implantes de titanio e implantes de acero inoxidable en el mismo ensamblaje.
 - El cumplimiento de los procedimientos preoperatorios y perioperatorios, incluido el conocimiento de la técnica quirúrgica, una reducción adecuada, así como la correcta selección y posicionamiento de las barras, son factores importantes en el uso exitoso del sistema por parte del cirujano.
- Se requiere conocimiento y experiencia en cirugía de columna vertebral.**
- Además, la selección adecuada del paciente y la cooperación del paciente influyen en gran medida en los resultados.

b) **Advertencia para el cirujano y el personal médico**

Se recomienda tener en cuenta la siguiente información antes de la operación, con el fin de garantizar el éxito de la implantación quirúrgica:

- Los datos clínicos muestran que los pacientes que fuman tienden a tener consolidaciones más pobres durante las cirugías, así como pacientes alcohólicos o desnutridos.
- Para favorecer con la consolidación ósea, es importante limitar la administración de nicotina y medicamentos no esteroideos (aspirina).
- El dispositivo implantado no debe estar expuesto a tensiones como vibraciones mecánicas. Por lo tanto, se debe advertir al paciente que limite su actividad física (deportiva y profesional), especialmente en situaciones de elevación, torsión y compresión.
- Durante todo el período de consolidación, el paciente debe seguir las instrucciones y recomendaciones del cirujano.
- Estas barras no presentan un riesgo conocido de interferencia recíproca con otros equipos médicos.
- No se ha evaluado la seguridad y compatibilidad del dispositivo en un entorno de resonancia magnética. No se realizaron pruebas térmicas o de migración en el dispositivo en este entorno.

8. LIMPIEZA/ESTERILIZACIÓN

- Ya sea que las barras provengan directamente de su embalaje original o de la caja de envío, las barras deben limpiarse y descontaminarse conforme a la legislación vigente antes de la esterilización.
- Los implantes solo deben limpiarse y esterilizarse una vez antes de implantar el material.
- Antes de cualquier uso, estas barras deben ser esterilizadas mediante autoclave, en recipientes adaptados a la ISO 17665-1.
- SMAIO recomienda limpiar los dispositivos no estériles mediante la limpieza manual combinada con limpieza automática, utilizando un termo-desinfectante compatible con EN ISO 15883-1, operado con un producto de limpieza alcalino con un pH ≤ 10, basado en el método validado descrito en la tabla siguiente.
- Las instrucciones proporcionadas a continuación han sido validadas por SMAIO para permitir preparar un dispositivo médico para su uso. Siempre es responsabilidad del operador del proceso asegurarse de que el tratamiento, en realidad se aplica mediante la implementación del equipo, materiales y personal de la planta de tratamiento, para lograr el resultado deseado. Esto requiere la verificación y/o validación y control rutinarios del proceso.

Fabricante : S.M.A.I.O Método: Autoclave de vapor	
Dispositivos: barras a medida K-ROD	
ADVERTENCIAS	<ul style="list-style-type: none"> • Las barras NO deben tratarse con sosa, pero pueden ser sometidos sin daño a una solución de hipoclorito sódico (clorométrico 6D) durante 60 minutos a 20°C. • No utilice un cepillo de metal o abrasivo, y manipule estos productos con guantes a lo largo de sus diversos tratamientos y usos, durante los cuales deben colocarse en bandejas adaptadas a los procesos de limpieza y descontaminación.
Limitaciones del tratamiento	No aplica

INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA/DESCONTAMINACIÓN Y ESTERILIZACIÓN			
Tratamiento inicial	Coloque los implantes en una bandeja o en una cesta adecuada para los procesos de lavado y descontaminación.		
Preparación antes de la limpieza	Sumerja completamente los dispositivos en una solución enzimática durante el tiempo recomendado por el fabricante del agente de limpieza. Los parámetros validados son: agente limpiador "Neodisher® MediClean Forte" 0,5%; temperatura ambiente [20°C -25°C]; durante 10 minutos.		
Prelimpieza: manual	Retire los residuos visibles con un cepillo de pelo suave (no metálico). Cepille durante al menos 2 minutos. Retire los dispositivos de la solución enzimática. Enjuague bien los dispositivos con agua del grifo a temperatura ambiente [20°C; 25°C] durante 1 minuto y repita durante al menos 3 veces. Enjuague bien.		
Limpieza: Automatizada	Coloque los implantes en una cesta adecuada para el limpiador/desinfectante Ajustes validados con el programa de limpieza/desinfectante HAMO ECOLINE/LM-25 y "VARIO TD LÍQUIDO LÍQUIDO"»		
	Etapas	duración (min)	temperatura
	Prelimpieza	2:00	< 45°C - 113°F
	lavado	5:00	55°C - 131°F
	neutralización	2:00	< 45°C - 113°F
	aclarado	2:00	< 45°C - 113°F
	desinfección	5:00	90°C - 194°F
	secado	22:00	80°C - 176°F
			Agente de limpieza
			agua del grifo
			Neodisher® MediClean Forte (2mL par litre)
			agua del grifo
			agua del grifo
			agua de ósmosis
			N/A
Mantenimiento, controles y pruebas	Después del ciclo de lavado, compruebe si hay cada dispositivo la ausencia de residuos de aceite visibles. Si se observan residuos, repita el paso de limpieza hasta que no haya residuos visibles.		
Embalaje	Los dispositivos están dispuestos en un contenedor adecuado.		
Esterilización	Los ciclos de esterilización deben cumplir con las normas aplicables, dependiendo de la normativa vigente.		
Almacenamiento	Non aplica		
Información complementaria	Busque cualquier signo de desgaste prematuro de los implantes después de la esterilización. Si este es el caso, NO los utilice y envíe SMAIO (cf §15).		
Contacto con el fabricante	Cf §15		

9. INSTRUCCIONES DE USO

Las instrucciones para la colocación del implante se detallan en la técnica quirúrgica*.

Si hay alguna duda sobre el uso, la limpieza, la descontaminación, esterilización, retirada del implante, no dude en ponerse en contacto con el servicio de atención al cliente SMAIO.

a) Antes de la operación

- Lea atentamente la técnica quirúrgica*.
- Preparar todos los implantes e instrumentos necesarios para el procedimiento y verificar su buen estado.

- Sólo los instrumentos de implantación estudiados y suministrados por SMAIO deben utilizarse en combinación con el implante.
- Manipule implantes con cuidado para evitar arañazos profundos (riesgo de rotura de imprimaciones).
- Siempre proporcione una barra recta estándar adicional para cada una de las barras solicitadas para que pueda ser reemplazada en caso de contaminación accidental durante el procedimiento.
- Antes de una primera implantación, se recomienda que el cirujano y sus asistentes en el quirófano manipulen los instrumentos para familiarizarse con el material.

b) Durante la operación

- La operación debe ser realizada por un profesional que haya adquirido la formación necesaria en cirugía de columna vertebral.
- Respete los diferentes tiempos descritos en la técnica quirúrgica KHEIRON.
- La implantación debe realizarse únicamente con la ayuda de los instrumentos proporcionados y de acuerdo con las indicaciones de la técnica quirúrgica*.
- SMAIO garantiza el rendimiento de los implantes descritos anteriormente si se utilizan juntos, y no en combinación con implantes de otros fabricantes.
- SMAIO declina cualquier responsabilidad por la implantación de un dispositivo previamente retocado por el usuario (tamaños, condición superficial, etc.).
- Utilice el amplificador de imágenes para comprobar el posicionamiento de los implantes.
- Está prohibido re-doblar las barras.

c) Después de la operación

- Las radiografías deben realizarse regularmente para comprobar el progreso postoperatorio y así prevenir posibles complicaciones.
- Las barras a medida K-ROD son dispositivos de fijación temporales. Los dispositivos de fijación interna están diseñados para estabilizar el área quirúrgica durante la duración del proceso de curación. Una vez que se fusiona la columna vertebral, estos dispositivos ya no son de interés funcional y se pueden retirar.
- Todos los dispositivos retirados deben tratarse de tal manera que ya no puedan ser reutilizados durante otro procedimiento quirúrgico. Al igual que cualquier implante ortopédico, los las barras a medida K-ROD no deben reutilizarse bajo ninguna circunstancia.

10. EFECTOS INDESEABLES

Se pudieron observar los siguientes efectos adversos. Esta lista no incluye todas las complicaciones causadas por la propia técnica quirúrgica:

- Mal posicionamiento del implante que requiere cirugía de revisión


- Hematoma
- Infección en el lugar de implantación
- Pseudartritis
- Daño neurológico (daño de la duramadre, daño de la raíz)
- Daño óseo
- Desmontaje, deformación y/o ruptura
- Los riesgos de alergia al ELI ti-6Al-4V de titanio, aunque poco frecuentes, deben tenerse en cuenta
- Interferencia con máquinas de rayos X, TC y/o resonancia magnética
- Complicaciones quirúrgicas (hemorragia, infección, complicaciones debidas al uso de injerto óseo, problemas respiratorios, reacción a anestesia, muerte).

11. ELIMINACIÓN DE PRODUCTOS

Para eliminar los productos que se han implantado, primero deben ser desinfectados y descontaminados. Esta información, adjuntada en la hoja de transporte*, debe acompañar a los productos devueltos a SMAIO.

Para la eliminación tras un error de almacenamiento y/o uso, los implantes deben seguir el proceso de eliminación de residuos del hospital, de acuerdo con los procedimientos establecidos en las instalaciones.

12. SIGNIFICADO DE LOS SIMBOLOS UTILIZADOS

Símbolos	descripción	Referencias
	Dispositivo médico	MedTech Guidance Annexe 1
	No reutilizar	ISO 15223-1, 5.4.2
	No estéril	ISO 15223-1, 5.2.7
	Advertencia (Consulte las instrucciones de uso)	ISO 15223-1, 5.4.4
	No usar si el embalaje está dañado	ISO 15223-1, 5.2.8
	Mantener alejado de la luz solar	ISO 15223-1, 5.3.2
	Mantenga seco	ISO 15223-1, 5.3.4
	Consulte las instrucciones de uso en el sitio web	ISO 15223-1, 5.4.3 (UE) 207/2012
	Fabricante	ISO 15223-1, 5.1.1
	Fecha de fabricación	ISO 15223-1, 5.1.3
	Referencia del catálogo	ISO 15223-1, 5.1.6
	Código de lote	ISO 15223-1, 5.1.5
	Número de serie	ISO 15223-1, 5.1.7

13. GARANTIA

En caso de defectos encontrados **antes** del desembalaje, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de SMAIO y devuelva el implante defectuoso limpiado, descontaminado y acompañado de una tarjeta de devolución del cliente*.

En caso de defectos encontrados **después** del desembalaje, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de SMAIO y devuelva el implante defectuoso limpiado, descontaminado y acompañado de una hoja de transporte*.

14. VIGILANCIA

Los acontecimientos adversos relacionados con el uso del dispositivo deberán notificarse a SMAIO a la dirección vigilance@smaio.com y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o paciente.

15. CONTACTO DEL FABRICANTE



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

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