

Niniejszy dokument jest ważny wyłącznie w dniu wydruku. W razie braku pewności co do daty wydruku należy ponownie wydrukować dokument, aby korzystać z najnowszej wersji instrukcji obsługi, która jest dostępna na stronie internetowej www.smaio.com/ifu.

1. PRZEZNACZENIE WYROBU

Personalizowany Pręt K-ROD jest wyrobem do stosowania w połączeniu z Systemem Fiksacji Kręgosłupa KHEIRON, służącym do stabilizacji kręgosłupa, mającym na celu unieruchomienie i stabilizację odcinków kręgosłupa, uzupełniające zespolenie kręgosłupa piersiowego, lędźwiowego i/lub krzyżowego.

2. WSKAZANIA

Personalizowany Pręt K-ROD jest wskazany jako uzupełnienie zespolenia u pacjentów dojrzałych szkieletowo, u których leczenie zachowawcze było nieskuteczne lub postęp patologii może stanowić zagrożenie, w jednym lub więcej z poniższych wskazań:

- Dyskopatia zwyrodnieniowa (określona jako ból pleców spowodowany krążkiem międzykręgowym ze zwyrodnieniem dysku potwierdzonym w wywiadzie pacjenta i badaniami radiologicznymi),
- Kręgoszyk,
- Uraz (tj. złamanie, zwłknięcie itd.),
- Deformacja lub skrzywienie (tj. skolioza, kifoza i/lub lordoza, choroba Scheuermanna),
- Nowotwór,
- Zwężenie,
- Niepowodzenie poprzedniej próby zespolenia (staw rzekomy)

Ponadto pręt, stosowany jako element systemu stabilizacji kręgosłupa za pomocą śruby przeznasadowej jest wskazany w leczeniu ciężkiego kręgoszyku (3. i 4. stopnia) stawów kręgowych L5-S1 u pacjentów, którzy osiągnęli dojrzałość kostną, po zespoleniu z przeszczepem kości autogennej, gdzie implanty przymocowano do odcinka lędźwiowego i krzyżowego (L3 do kości krzyżowej) a następnie usunięto po wytworzeniu stałej masy zespalającej.

3. PRZECIWWSKAZANIA

Przeciwwskazania obejmują, między innymi:

- Stan kości pacjenta (np. rozległa osteoporoza), co powoduje, że interwencja niesie ze sobą ryzyko pod względem wytrzymałości mechanicznej implantu
- Wrodzony wąski kanał kręgowy
- Rozdrobnione złamania obejmujące kilka kręgów
- Nowotwory na kilku kolejnych kręgach

- Alergie, nietolerancja i/lub nadwrażliwość na materiał implantu Ti-6Al-4V ELI
- Pierwotna lub wtórna infekcja
- Miejscowe zapalenie
- Gorączka, leukocytoza
- Otyłość
- Cięża
- Choroba psychiczna lub pacjent niezdolny do przestrzegania zaleceń chirurga
- Nieprawidłowa wrodzona anatomia
- Szybko postępująca patologia stawów, ciężka osteoporoza
- Nieodpowiednie anatomie
- Pacjent, u którego pokrycie miejsca operacji tkanką jest niewystarczające
- Każdy przypadek nieopisany we wskazaniach.

4. OPIS DOSTARCZONEGO SPRZĘTU

Dla danego pacjenta produkowana jest para prętów, z których każdy jest identyfikowany kodem pacjenta (KEOPS ID). Personalizowane Pręty K-ROD są dostępne w wersjach o średnicy 5,5 i 6 mm.

Materiały: Personalizowane Pręty K-ROD są wykonane ze stopu tytanu Ti-6Al-4V ELI zgodnie z normami ISO 5832-3 i ASTM F136.

Pakowanie: Pręty dostarczane są w woreczku PE. Przy odbiorze opakowanie każdego elementu musi być nienaruszone. Przed użyciem należy dokładnie sprawdzić integralność każdego pręta. Pręty z uszkodzonym opakowaniem nie mogą być używane i muszą zostać zwrócone do SMAIO.

5. SPRZĘT WYMAGANY DO WSZCZEPIENIA IMPLANTU

Zestaw zawierający instrumenty KHEIRON wymagane do montażu personalizowanych prętów K-ROD jest wymieniony w katalogach * produktów SMAIO. Niektóre instrumenty mogą być specyficzne dla danej średnicy pręta. Przed operacją sprawdź dostępność przyrządów odpowiadających średnicom prętów, które mają być wszczepione.

6. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Pręty należy przechowywać w czystym miejscu w temperaturze pokojowej, z dala od wilgoci i światła słonecznego, w oryginalnym opakowaniu lub w pudełku do tego celu przewidzianym przez SMAIO.

7. ŚRODKI OSTROŻNOŚCI / OSTRZEŻENIA

a) Informacje ogólne

- Personalizowane Pręty K-ROD są jednorazowe.
 - Personalizowane Pręty K-ROD są dostarczane w postaci NIESTERYLNEJ i należy je wyczyścić oraz wysterylizować zgodnie z instrukcjami podanymi w paragrafie 8.
 - Personalizowany Pręt jest specyficzny dla danego pacjenta, w żadnym wypadku nie należy go wszczepiać pacjentowi innemu niż ten, dla którego ten pręt został opracowany.
 - Za zgodność kształtu wszczepionych prętów z anatomią pacjenta odpowiada chirurg.
 - Nigdy nie należy używać uszkodzonego, usuniętego lub niewłaściwie użytego pręta po zetknięciu się z tkanką, nawet po wyczyszczeniu. Pręt musi zostać usunięty. Ponowne użycie wyrobu jednorazowego użytku nie gwarantuje jego integralności strukturalnej ani osiągnięcia wyznaczonej wydajności w czasie i może prowadzić do przedwczesnej awarii. Takie ponowne użycie może również spowodować skażenie pacjenta.
 - Nigdy nie należy mieszać implantów tytanowych i implantów ze stali nierdzewnej w tym samym montażu.
 - Przestrzeganie procedur przedoperacyjnych i śródoperacyjnych, w tym znajomość technik operacyjnych, odpowiednia redukcja oraz właściwy dobór i umiejscowienie prętów są ważnymi czynnikami wpływającymi na skuteczne stosowanie systemu przez chirurga.
- Wymagana jest wiedza i doświadczenie w chirurgii kręgosłupa.**
- Ponadto właściwy wybór pacjenta i współpraca z pacjentem mają duży wpływ na wyniki.

b) Ostrzeżenie dla chirurga i personelu medycznego

Zalecamy uwzględnienie następujących informacji przed przeprowadzeniem operacji w celu zagwarantowania powodzenia operacji wszczepienia implantu:

- Dane kliniczne wskazują, że pacjenci, którzy palą, odznaczają się gorszą konsolidacją w przypadku zabiegów chirurgicznych, podobnie jest w przypadku pacjentów, którzy są źle odżywieni lub cierpią na chorobę alkoholową.

- Aby pomóc w gojeniu się kości, ważne jest ograniczenie wchłaniania nikotyny i przyjmowania leków niesteroidowych (aspiryny).
- Wszczepionego wyrobu nie wolno narażać na obciążenia takie jak drgania mechaniczne. Dlatego należy ostrzec pacjenta, aby ograniczył swoją aktywność fizyczną (sportową i zawodową), zwłaszcza w sytuacjach wymagających podnoszenia, skręcania i przyciskania.
- Przez cały okres konsolidacji pacjent powinien postępować zgodnie z instrukcjami i zaleceniami chirurga.
- Niniejsze implanty nie stanowią znanego ryzyka wzajemnej interferencji z pozostałym sprzętem medycznym.
- Bezpieczeństwo i kompatybilność wyrobu w środowisku rezonansu magnetycznego nie zostały poddane ocenie. W tym środowisku na wyrobie nie przeprowadzono żadnego testu termicznego ani migracji.

8. CZYSZCZENIE/STERYLIZACJA

- Niezależnie od tego, czy pochodzą one bezpośrednio z oryginalnego opakowania, czy też z używanej przy zabiegu tacki, należy wyczyścić i odkazić Personalizowane Pręty K-ROD zgodnie z obowiązującymi przepisami przed każdą sterylizacją.
- Implanty należy czyścić i sterylizować tylko raz przed założeniem sprzętu.
- Przed każdym użyciem pręty należy sterylizować w autoklawie parowym, w odpowiednich pojemnikach zgodnie z ISO 17665-1.
- Firma SMAIO zaleca czyszczenie niesterylnych wyrobów poprzez wykonanie czyszczenia ręcznego w połączeniu z czyszczeniem automatycznym, przy użyciu termodezynfektora zgodnie z normą EN ISO 15883-1, zawierającego alkaliczny produkt czyszczący o pH ≤ 10, zgodnie z zatwierdzoną metodą opisaną w poniższej tabeli.
- Instrukcje podane poniżej zostały zatwierdzone przez firmę SMAIO jako umożliwiające przygotowanie wyrobu medycznego do użytku. Operator procesu jest zawsze odpowiedzialny za zapewnienie, że obróbka, tak jak w rzeczywistości przeprowadzana przy użyciu sprzętu, materiałów i personelu szpitala, przyniesie pożądany rezultat. Wymaga to weryfikacji i / lub walidacji oraz rutynowej kontroli procesu.

Producent: S.M.A.I.O	Metoda: Procedura parowania w autoklawie
Wyroby: Personalizowane Pręty K-ROD	
OSTRZEŻENIA	<ul style="list-style-type: none"> • Prętów NIE WOLNO poddawać działaniu wodorotlenku sodu, ale mogą być poddawane bez szkody działaniu roztworu podchlorynu sodu (6 stopni chlorometrycznych) przez 60 minut w temp. 20°C. • Nie używać drucianej szczotki ani ścierniwa i nosić rękawice przy obchodzeniu się z tymi produktami podczas poszczególnych procedur i zastosowań, w ciągu których powinny być one umieszczone na tacach odpowiednio dostosowanych do czyszczenia i odkażania.
Ograniczenia dotyczące	Nie dotyczy

procedury czyszczenia i sterylizacji																													
INSTRUKCJE DOTYCZĄCE CZYSZCZENIA / ODKAŻANIA I STERYLIZACJI																													
Wstępne postępowanie w miejscu użycia	Umieścić implanty na tacy lub w odpowiednim koszu w celu przeprowadzenia kolejnych etapów mycia i odkażania.																												
Przygotowanie przed czyszczeniem	Zanurzyć wyroby całkowicie w roztworze enzymu na czas zalecany przez producenta środka czyszczącego. Zatwierdzone parametry są następujące: środek czyszczący „Neodisher® MediClean Forte” 0,5%; temperatura pokojowa [20°C; 25°C]; przez 10 minut.																												
Czyszczenie wstępne: ręczne	Usunąć widoczne pozostałości szczotką z miękkim włosiem (niemetalową). Szczotkować przez minimum 2 minuty. Wyjać urządzenia z roztworu enzymu. Wypłukać dokładnie urządzenia wodą z kranu w temperaturze pokojowej [20°C; 25°C] przez 1 minutę i powtórzyć co najmniej 3 razy. Dokładnie spłukać.																												
Czyszczenie: automatyczne	Umieścić implanty w koszu odpowiednio dostosowanym do maszyny czyszczącej/dezynfektora. Parametry zatwierdzone za pomocą maszyny czyszczącej/dezynfektora HAMO ECOLINE LM-25 i programu „VARIO TD LIQUID”																												
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Etapy</th> <th>Czas trwania (min)</th> <th>Temperatura</th> <th>Środek czyszczący</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Czyszczenie wstępne</td> <td>02:00</td> <td>< 45°C – 113°F</td> <td>woda z kranu</td> </tr> <tr> <td>Mycie</td> <td>05:00</td> <td>55°C – 131°F</td> <td>Neodisher® MediClean Forte (2 ml na litr)</td> </tr> <tr> <td>Zobojętnienie</td> <td>2:00</td> <td>< 45°C – 113°F</td> <td>woda z kranu</td> </tr> <tr> <td>Płukanie</td> <td>2:00</td> <td>< 45°C – 113°F</td> <td>woda z kranu</td> </tr> <tr> <td>Dezynfekcja</td> <td>05:00</td> <td>90°C – 194°F</td> <td>woda poddana osmozie</td> </tr> <tr> <td>Suszenie</td> <td>22:00</td> <td>80°C – 176°F</td> <td>N/D</td> </tr> </tbody> </table>	Etapy	Czas trwania (min)	Temperatura	Środek czyszczący	Czyszczenie wstępne	02:00	< 45°C – 113°F	woda z kranu	Mycie	05:00	55°C – 131°F	Neodisher® MediClean Forte (2 ml na litr)	Zobojętnienie	2:00	< 45°C – 113°F	woda z kranu	Płukanie	2:00	< 45°C – 113°F	woda z kranu	Dezynfekcja	05:00	90°C – 194°F	woda poddana osmozie	Suszenie	22:00	80°C – 176°F	N/D
Etapy	Czas trwania (min)	Temperatura	Środek czyszczący																										
Czyszczenie wstępne	02:00	< 45°C – 113°F	woda z kranu																										
Mycie	05:00	55°C – 131°F	Neodisher® MediClean Forte (2 ml na litr)																										
Zobojętnienie	2:00	< 45°C – 113°F	woda z kranu																										
Płukanie	2:00	< 45°C – 113°F	woda z kranu																										
Dezynfekcja	05:00	90°C – 194°F	woda poddana osmozie																										
Suszenie	22:00	80°C – 176°F	N/D																										
Konserwacja, kontrole i próby	Po zakończeniu cyklu mycia należy sprawdzić, czy na żadnym wyrobie nie ma widocznych pozostałości oleju. W razie stwierdzenia pozostałości, należy powtórnie przeprowadzić etap czyszczenia, aż wszelkie pozostałości przestaną być widoczne.																												
Opakowanie	Pręty są umieszczane w odpowiednim pojemniku																												
Sterylizacja	Cykle sterylizacji muszą być zgodne z obowiązującymi normami i przepisami.																												
Przechowywanie	Nie dotyczy																												
Informacje dodatkowe	Po sterylizacji należy sprawdzić, czy nie ma jakichkolwiek oznak przedwczesnego zużycia implantów. Jeżeli tak jest, prosimy ich NIE UŻYWAĆ i powiadomić SMAIO (patrz §15).																												
Kontakt z producentem	Patrz §15																												

9. INSTRUKCJA UŻYCIA

Instrukcja wszczepiania implantów jest szczegółowo opisana w technice operacyjnej*.

W razie wątpliwości dotyczących użytkowania, czyszczenia, odkażania, sterylizacji czy też usuwania implantu, prosimy o skontaktowanie się z działem obsługi klienta firmy SMAIO.

a) Przed operacją

- Przeczytać uważnie technikę operacyjną*.
- Przygotować wszystkie implanty i instrumenty niezbędne do interwencji i sprawdzić czy nie są uszkodzone.
- W połączeniu z implantem należy stosować wyłącznie instrumenty służące do wszczepiania, które zostały przebadane i dostarczone przez SMAIO.
- Z implantami należy obchodzić się ostrożnie, aby uniknąć głębokich zarysowań (ryzyko zapoczątkowania pęknięcia).
- Należy zawsze przygotować dodatkowy standardowy pręt prosty dla każdego wymaganego pręta, aby można go było wymienić w razie przypadkowego zakażenia podczas operacji.
- Przed wstępnym wszczepieniem implantu zalecamy, aby chirurg i jego asystenci na sali operacyjnej wzięli instrumenty do rąk w celu zapoznania się z tym sprzętem.

b) Podczas operacji

- Operację powinien przeprowadzić chirurg, który przeszedł niezbędne szkolenie z zakresu chirurgii kręgosłupa.
- Przestrzegać czasu przewidzianego na przeprowadzenie poszczególnych operacji, podanego w technice operacyjnej KHEIRON*.
- Wszczepienie implantów należy przeprowadzić wyłącznie przy użyciu dostarczonych instrumentów i zgodnie ze wskazaniami techniki operacyjnej*.
- SMAIO gwarantuje skuteczność opisanych powyżej implantów, jeżeli są używane razem, a nie w połączeniu z implantami innych producentów.
- SMAIO nie będzie ponosić odpowiedzialności w przypadku wszczepienia implantu, który został wcześniej poddany modyfikacjom przez użytkownika (rozmiar, stan powierzchni itp.).
- Należy użyć wzmacniacza obrazu do sprawdzenia położenia implantów.
- Zabrania się odginania prętów.

c) Po operacji

- Należy regularnie przeprowadzać badania RTG, by monitorować ewolucję pooperacyjną, a tym samym zapobiec możliwym powikłaniom.
- Personalizowane Pręty K-ROD są wyrobami służącymi do unieruchomienia w sposób przejściowy. Wewnętrzne wyroby unieruchamiające mają na celu ustabilizowanie miejsca operacji na normalny czas trwania procesu gojenia. Po zespoleniu kręgosłupa wyroby te nie mają już żadnej wartości funkcjonalnej i można je usunąć.

- Z wszystkimi usuniętymi wyrobami należy postępować w taki sposób, aby nie można było ich ponownie użyć w innym zabiegu chirurgicznym. Podobnie jak każdy implant ortopedyczny, Personalizowane Pręty K-ROD nie mogą być w żadnym wypadku ponownie używane.

10. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Zaobserwowano następujące działania niepożądane. Niniejsza lista nie obejmuje wszystkich powikłań spowodowanych samą techniką operacyjną:














- Niewłaściwe ustawienie implantu wymagające operacji korygującej
- Krwiak
- Zakażenie w miejscu implantacji
- Staw rzekomy
- Uszkodzenie neurologiczne (pęknięcie opony twardej, uszkodzenie korzenia)
- Uszkodzenie kości
- Demontaż, deformacja i/lub pęknięcie
- Należy wziąć pod uwagę ryzyko wystąpienia alergii na tytan Ti-6Al-4V ELI, chociaż jej występowanie jest rzadkie
- Zakłócenia w urządzeniach do obrazowania RTG, TK i/lub rezonansu magnetycznego
- Powikłania po operacji (krwotok, infekcja, powikłania po przeszczepie kości, problemy z oddychaniem, reakcja na znieczulenie, śmierć).

11. USUWANIE PRODUKTÓW

W celu usunięcia wszczepionych produktów należy je przede wszystkim zdezynfekować i odkażić. Informacje te, wprowadzone do formularza transportowego*, należy przekazać wraz z produktami zwracanymi do SMAIO.

W przypadku usuwania w wyniku błędu związanego z przechowywaniem lub zastosowaniem implanty należy poddać procedurze usuwania odpadów szpitalnych, która obowiązuje w danym szpitalu.

12. ZNACZENIE UŻYWANYCH SYMBOLI

Symbol	Opis	Referencje
	Wyroby medyczne	MedTech Guidance Annex 1
	Nie używać powtórnie	ISO 15223-1, 5.4.2
	Niesterylny	ISO 15223-1, 5.2.7
	Uwaga (Prosimy zapoznać się z instrukcją użycia)	ISO 15223-1, 5.4.4
	Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone	ISO 15223-1, 5.2.8
	Chronić przed światłem słonecznym	ISO 15223-1, 5.3.2
	Chronić przed wilgocią	ISO 15223-1, 5.3.4
	Prosimy zapoznać się z instrukcją użycia na stronie internetowej	ISO 15223-1, 5.4.3 (UE) 207/2012
	Producent	ISO 15223-1, 5.1.1
	Data produkcji	ISO 15223-1, 5.1.3
	Numer katalogowy	ISO 15223-1, 5.1.6
	Numer partii	ISO 15223-1, 5.1.5
	Numer seryjny	ISO 15223-1, 5.1.7

13. GWARANCJA

W przypadku stwierdzenia wady przed rozpakowaniem należy skontaktować się z działem obsługi klienta SMAIO i odesłać wadliwy implant oczyszczony, odkażony i z dołączonym formularzem zwrotu. W przypadku stwierdzenia wady po rozpakowaniu należy skontaktować się z działem obsługi klienta SMAIO i odesłać wadliwy implant oczyszczony, odkażony i z dołączonym formularzem

14. UWAGA

Wszelkie zdarzenia niepożądane wynikające z użytkowania wyrobu należy zgłaszać do SMAIO na adres: vigilance@smaio.com oraz właściwego organu państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent mają siedzibę.

15. KONTAKT Z PRODUCENTEM



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

* Dokumentacja jest dostępna na żądanie na stronie internetowej www.smaio.com.