



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 du anvender den nyeste version af brugsanvisningen, tilgængelig på hjemmesiden www.smaio.com/ifu.

1. ANORDNINGENS FORMÅL

KHEIRON-spinalfikseringsystemet er beregnet til fiksering af ryghvirvler med henblik på immobilisering og stabilisering af ryghvirvlerne som supplement til fusion af bryst-, lænde- og/eller sakralhvirvel.

2. INDIKATIONER

Implantaterne til KHEIRON-spinalfikseringsystemet anbefales som supplement til spinalfusion hos patienter med fuldt udviklet skelet, hvor konservative behandlinger har været ineffektive, eller hvor sygdommens progression kunne udgøre en trussel af en eller flere af de følgende årsager:

- 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, Scheuermanns sygdom)
 - Tumor
 - Stenose
 - Tidligere fejlslagent forsøg på sammenkobling (pseudarthrose)
- Ved anvendelse som supplement til spinalfusion anbefales spinalfikseringsystemet med pedikelskrue til behandling af svær spondylolistese (grad 3 og 4) i rygsøjleens led i L5-S1 hos patienter med fuldt udviklet skelet, som har gennemgået en fusion med transplantation med egen knogle, hvor implantaterne er blevet fikseret på lænde- og sakralhvirvlen (L3 indtil 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

KHEIRON-spinalfikseringsystemet omfatter skruer, fastgørings- og forbindelseselementer i mange størrelser og former, som hver især kan lases i forskellige konfigurationer, der er skræddersyet til hvert enkelt tilfælde. Pedikelskrue fra KHEIRON-systemet skal bruges med lige og kurvede stave på Ø 5.5 og Ø 6mm.

Materialer: Alle implantater er i titaniumlegering Ti-6Al-4V ELI i overensstemmelse med standarderne ISO 5832-3 og ASTM F136.

Emballage: Ved genforsyning leveres implantaterne i PE-poser. Emballagen for hver komponent skal være intakt ved modtagelsen. Hvis der anvendes et deponerings- eller lånesystem, skal det grundigt tjekkes, at hvert sæt er komplet. Hver enkel komponent, herunder instrumenterne, skal tjekkes grundigt før brug for at se, om de er ubeskadigede. Produkter, hvis emballage er blevet beskadiget, må ikke anvendes og skal sendes tilbage til SMAIO.

5. MATERIEL, DER SKAL ANVENDES VED INDSÆTTELSE AF IMPLANTATET

Sættet, der indeholder de KHEIRON-instrumenter, som skal anvendes ved indsættelse af implantaterne, er nævnt i SMAIOs produktkataloger*.

6. OPBEVARINGSBETINGELSER

Implantaterne skal opbevares på et rent sted, ved omgivende temperatur, i deres originale emballage eller i den kasse, der er leveret til samme formål af SMAIO.

Hvis emballagen ikke er beskadiget, og hvis opbevaringsbetingelserne er blevet overholdt, kan implantaterne bruges indtil den dato, der er nævnt på etiketten.



Opbevares tørt

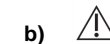


Opbevares uden for direkte sollys

7. FORHOLDSREGLER / ADVARSLER

a) Generelt

- Implantaterne er til engangsbrug.
 - Implantaterne leveres IKKE-STERILE og skal rengøres og steriliseres i henhold til vejledningen i afsnit 8.
 - Et implantat, som er beskadiget, eksplanteret eller har været brugt forkert efter at have været i kontakt med væv, må aldrig anvendes, selv efter rengøring. Implantatet 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 benytte systemet optimalt, er det vigtigt, at procedurerne før og under operationen, herunder kendskabet til de forskellige teknikker omkring indgrebet, den rette reduktion samt valg og korrekt placering af implantater, overholdes.
- 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 fejlnærede 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.
- Implantaterne udgør ikke en kendt risiko i forhold til 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 implantaterne er taget direkte fra den originale emballage eller fra instrumentbakken, skal de rengøres og dekontamineres i overensstemmelse med den gældende lovgivning for enhver sterilisering.
- Produkterne skal dampsteriliseres ved autoklavering i passende containere før brug 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, som beskrevet i den godkendte metode i skemaet herunder.
- Disse parametre gælder kun for anordningerne fra den pågældende produktgruppe, som steriliseres i deres tilhørende kasse. Ingen anden konfiguration er godkendt af fabrikanten.
- Nedenstående anvisninger til forberedelse af medicinsk udstyr til genanvendelse 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: KHEIRON-spinalfixeringssystem		
ADVARSLER	<ul style="list-style-type: none"> • Implantaterne må IKKE behandles med natriumkarbonat (soda), 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. 	
Behandlingsbegrænsninger	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 demonteres, når det er muligt (se demonteringsanvisningerne). Anordningerne åbnes, når det er muligt. Anordningerne sænkes helt ned i en enzymopløsning i så lang tid, som det anbefales af fabrikanten af rengøringsmidlet. De godkendte parametre er: "Neodisher® MediClean Forte" 0,5%; omgivende temperatur [20°C; 25°C]; i 10 minutter.			
Præ-rengøring: manuel	Synlige rester fjernes ved hjælp af en børste (ikke metalbørste) med bløde hår eller en lang børste, som gør det muligt at nå ind i hulrummene. Der børstes i minimum 2 minutter. Hvert hulrum rengøres grundigt. Anordningerne tages op ad enzymopløsningen. Anordningerne skylles grundigt med vand fra vandhanen ved omgivende temperatur [20°C; 25°C] i 1 minut, hvorefter proceduren gentages mindst 3 gange. Hvert hul, ujævnhed, overflade, der er svær at nå, hulrum osv., skylles grundigt.			
Rengøring: automatisk	Læg implantaterne i åben position i en kurv, der egner sig til at blive brugt med rengørings-/desinfektionsmidlet. Parametre, der er godkendte ved brug af rengørings-/desinfektionsmidlet HAMO ECOLINE LM-25 og programmet "VARIO TD LIQUID"			
	Stadier	Varighe d (min)	Temperatur	Rengøringsm iddel
	Præ-rengøring	2:00	< 45°C - 113°F	vand fra vandhanen
	Vaskning	05:00	55°C - 131°F	Neodisher® MediClean Forte (2 ml pr. liter)
	Neutralisering	2:00	< 45°C - 113°F	vand fra vandhanen
	Skylning	2:00	< 45°C - 113°F	vand fra vandhanen
	Desinfektion	05:00	90°C - 194°F	vand rensat ved osmose
	Tørring	22:00	80°C - 176°F	Ikke relevant
Vedligeholdelse, kontrol og test	Efter vaskecyklussen kontrolleres hver anordning for synlige olierester. Hvis der kan ses rester, gentages vaskeproceduren, indtil der ikke er flere synlige rester tilbage.			
Emballage	Anordningerne er placerede i SMAIO-sættet. Sættet er pakket ind i en Pasteur-dobbeltkonvolut.			
Sterilisering	I tilfælde af anordninger, der omfatter forskellige dele, må anordningerne IKKE samles før steriliseringscyklussen. Steriliseringscyklusserne er følgende, afhængigt af det geografiske område:			
		Europæiske Union	Det Forenede Kongerige	
	Metode	Damp	Damp	
	Cyklus	Prævakuum	Prævakuum	
	Temperatur	134°C - 273,2°F	134°C - 273,2°F	
	Eksponeringsvarighed	18 minutter	3 minutter	
	Tørringstid (min)	45 minutter	45 minutter	
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. §15).			
Fabrikantens kontaktoplysninger	Jf. §15			

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).
- Vurdér størrelsen og antallet af implantater, der skal indsættes, ud fra røntgenbilledet, der er taget inden operationen.
- Sørg for, efter opmåling, at have implantater klar i alle de størrelser, der skal bruges, for at have nok at vælge imellem under operationen.
- Sørg altid for at have et ekstra implantat i hver størrelse, så implantatet kan erstattes i tilfælde af, at det ved en fejl kontamineres under indgrebet.
- Før en første implantation anbefales det, at kirurgen og assistenterne på operationsstuen håndterer instrumenterne for at blive 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 operationsmanualen, skal respekteres*.
- 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.
- Efter den sidste fastspænding tælles møtrikkerne og skrueerne adskilt for at kontrollere, at der ikke er blevet efterladt nogle møtrikker på operationsstedet.
- 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.
- Implantaterne til KHEIRON-spinalfikseringssystem er midlertidige fikseringsanordninger. De interne fiskeringsanordninger 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 det er tilfældet ved alle ortopædiske implantater, må komponenterne i KHEIRON-pedikelsystemet under ingen omstændigheder genanvendes.

10. BIVIRKNINGER

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










- Implantatet flyttes eller løsriveres før osseintegrationen, hvilket nødvendiggør et nyt indgreb
- Implantatet sidder forkert, hvilket kræver en genoperation
- Hæmatom
- Infektion på implantatstedet
- Pseudoarthrose
- Neurologisk lidelse (brud på hjernerygmarvshinde, læsion på nerverødder)
- Brud på rygsøjlen
- Demontering og deformation af og/eller brud på et eller flere af systemets komponenter
- Risiko for allergi over for titanium Ti-6Al-4V ELI skal, selvom dette er sjældent, 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*, 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. BETYDNING AF DE ANVENDTE SYMBOLER

Symboler	Beskrivelse	Varenr.
	Medicinsk udstyr	MedTech Guidance Bilag 1
	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) 207/2012
	Fabrikant	ISO 15223-1, 5.1.1

Symboler	Beskrivelse	Varenr.
	CE-mærkning	MDD 93/42/CE Bilag XII
	Fremstillingsdato	ISO 15223-1, 5.1.3
	Katalogreference	ISO 15223-1, 5.1.6
	Partiets kode	ISO 15223-1, 5.1.5
	Federal Law (USA) begrænser salg af dette udstyr til at ske af, eller efter ordre fra, en læge	21 CFR 801.109

13. GARANTI

Hvis der er fejl på et produkt, kontaktes SMAIOs kundeservice, og det defekte implantat returneres i rengjort og dekontamineret tilstand sammen med en kontaktformular.

14. AGTPÅGIVENHED

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

15. FABRIKANTENS KONTAKTOPPLYSNINGER

 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 er på anmodning tilgængelig på hjemmesiden www.smaio.com