



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, som kan findes på hjemmesiden www.smaio.com/ifu.

1. ANORDNINGENS FORMÅL

Dette instrument, herefter kaldet "anordningen", er en del af det sæt, der anvendes ved indsættelse af KHEIRON-implantater. Dette produkt kan genanvendes og gensteriliseres, og skal håndteres af sundhedspersonale, der er instrueret i produktets brugsbetingelser. Det skal håndteres med omhu i alle anvendelses-, opbevarings- og vedligeholdelsesfaser.

2. INDIKATIONER

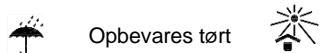
Denne anordning tilhører KHEIRON-produktgruppen, som er beskrevet i operationsmanualen*, som leveres sammen med implantaterne og/eller instrumenterne. Denne anordning er beregnet til indsættelse af KHEIRON-spinalfikseringsimplantater. Den må kun anvendes med KHEIRON-implantaterne.

3. KONTRAINDIKATIONER

- Anordningen må ikke anvendes, hvis den ikke længere er funktionel
- Anordningen må ikke anvendes uden for det anvendelsesområde, den er beregnet til
- Allergi, intolerance og/eller hypersensibilitet over for materialerne, som instrumenterne er lavet af (se operationsmanualen* for KHEIRON-produkterne).

4. OPBEVARINGSBETINGELSER

Anordningerne 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.



Opbevares tørt



Opbevares uden for direkte sollys

5. FORHOLDSREGLER / ADVARSLER

- Instrumenterne leveres IKKE-STERILE og skal rengøres og steriliseres i henhold til vejledningen i afsnit 6.
- Der kræves kendskab til og erfaring med operationer af ryghvirvler.
- Anordningerne udgør ikke en kendt risiko i forhold til gensidig påvirkning af andet medicinsk udstyr.

6. RENGØRING / STERILISERING

- Hvad enten anordningen er taget direkte fra den originale emballage eller fra KHEIRON-sættet, skal den rengøres og dekontamineres i overensstemmelse med den gældende lovgivning før 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-instrumenter	
ADVARSLER	<ul style="list-style-type: none"> • Anordningerne i rustfrit stål, silikone og POM (polyacetal) må IKKE behandles med klorprodukter, men kan uden problemer nedsænkes i en natriumkarbonatopløsning (NaOH – 1 mol/L) i 1 time. • Anordningerne i radel eller propylux kan uden problemer nedsænkes i en natriumkarbonatopløsning eller en natriumhypochloritopløsning. • Der må under ingen omstændigheder anvendes metalbørste eller slibemiddel, og der skal anvendes handsker ved håndtering af anordningerne igennem hele behandlings- og anvendelsesprocessen, hvor anordningerne skal placeres i bakker, der egner sig til rengørings- og dekontamineringsprocessen.
Behandlingsbegrænsninger	Ikke relevant

RENGØRINGS- / DEKONTAMINERINGSVEJLEDNING OG STERILISERING																															
Indledende behandling på anvendelsesstedet	Anordningerne lægges på en bakke eller i en kurv, der egner sig til rengørings- og dekontamineringsprocessen.																														
Forberedelse før rengøring	<p>Anordningerne demonteres, når det er muligt (se demonteringsanvisningerne). Anordningerne åbnes, når det er muligt.</p> <p>Anordningerne sænkes helt ned i en enzymopløsning i så lang tid, som det anbefales af rengøringsmidlet.</p> <p>De godkendte parametre er: "Neodisher® MediClean Forte" 0,5%; omgivende temperatur [20°C; 25°C]; i 10 minutter.</p>																														
Præ-rengøring: manuel	<p>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.</p> <p>Hvert hulrum rengøres grundigt.</p> <p>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.</p>																														
Rengøring: automatisk	<p>Læg anordningerne i åben position i en kurv, der egner sig til at blive brugt med rengørings-/desinfektionsmidlet.</p> <p>Parametre, der er godkendte ved brug af rengørings-/desinfektionsmidlet HAMO ECOLINE LM-25 og programmet "VARIO TD LIQUID"</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Stadier</th> <th>Varighed (min)</th> <th>Temperatur</th> <th>Rengøringsmiddel</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Præ-rengøring</td> <td>2:00</td> <td>< 45°C – 113°F</td> <td>vand fra vandhanen</td> </tr> <tr> <td>Vaskning</td> <td>05:00</td> <td>55°C – 131°F</td> <td>Neodisher® MediClean Forte (2 ml pr. liter)</td> </tr> <tr> <td>Neutralisering</td> <td>2:00</td> <td>< 45°C – 113°F</td> <td>vand fra vandhanen</td> </tr> <tr> <td>Skylning</td> <td>2:00</td> <td>< 45°C – 113°F</td> <td>vand fra vandhanen</td> </tr> <tr> <td>Desinfektion</td> <td>05:00</td> <td>90°C – 194°F</td> <td>vand renset ved osmose</td> </tr> <tr> <td>Tørring</td> <td>22:00</td> <td>80°C – 176°F</td> <td>Ikke relevant</td> </tr> </tbody> </table>			Stadier	Varighed (min)	Temperatur	Rengøringsmiddel	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 renset ved osmose	Tørring	22:00	80°C – 176°F	Ikke relevant
Stadier	Varighed (min)	Temperatur	Rengøringsmiddel																												
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 renset 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/ Gensterilisering	I tilfælde af anordninger, der omfatter forskellige dele, må anordningerne IKKE samles før steriliseringscyklussen. Steriliseringscykluserne 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	45 minutter	45 minutter
Opbevaring	Ikke relevant		
Supplerende oplysninger	Efter steriliseringen skal instrumenterne ses efter for tegn på for tidlig nedslidning. Hvis dette er tilfældet, må instrumenterne IKKE anvendes, og SMAIO skal informeres herom (jf. §12).		
Fabrikantens kontaktoplysninger	Jf. §12		

7. BRUGSANVISNING

Anvisningen til anvendelse af instrumenterne er beskrevet i operationsmanualen*.

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

a) Før operationen

- Brugsanvisningen til KHEIRON-implantaterne, som anvendes med KHEIRON-instrumenterne, samt operationsmanualen*, læses grundigt igennem.
- Dokumenterne, der er vedhæftet instrumentsættet, læses grundigt igennem.
- Alle KHEIRON-implantater og -instrumenter gøres klar før indgrebet, og det kontrolleres, at der ikke mangler noget.
- Kun de instrumenter, der er blevet testet og leveret af SMAIO, må anvendes sammen med KHEIRON-implantaterne.
- Det kontrolleres, at implantater og instrumenter er rene og intakte, og at de virker.
- Inden den første implantatindsættelse anbefales det, at kirurgen og assistenterne på operationsstuen håndterer instrumenterne for at blive fortrolige med materialet.

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*.
- Anordningen må ikke bruges til andre formål end dem, den er beregnet til.

- Implantatindsættelsen må kun foretages ved hjælp af de leverede instrumenter og i overensstemmelse med anvisningerne i operationsmanualen*.








c) Efter operationen







- Alt materiel skal straks rengøres og dekontamineres før enhver transport (se §6).
- Læg produkter, der ikke virker ordentligt, til side, og bed om at få dem erstattet.
- Om nødvendigt demonteres produktet ved at følge monterings-/demonteringsanvisningen*, hvorefter det rengøres, dekontamineres grundigt og steriliseres, før det tilbagesendes eller genanvendes (se §6).

8. BORTSKAFFELSE AF PRODUKTERNE

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

9. BETYDNING AF DE ANVENDTE SYMBOLER

Symboler	Beskrivelse	Varenr.
	Medicinsk udstyr	MedTech Guidance Bilag 1
	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

Symboler	Beskrivelse	Varenr.
	Fabrikant	ISO 15223-1, 5.1.1
	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
	Serienummer	ISO 15223-1, 5.1.7

10. GARANTI

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

11. AGTPÅGIVENHED

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.

12. 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