



Dieses Dokument ist erst am Druckdatum gültig. Wenn Sie das genaue Druckdatum nicht kennen, drucken Sie das Dokument erneut aus, um stets die aktuellste Überarbeitung der Gebrauchsanleitung zu nutzen. Diese finden Sie unter [www.smaio.com/ifu](http://www.smaio.com/ifu).

#### 1. ERKLÄRUNG ZUR BESTIMMUNGSGEMÄSSEN VERWENDUNG

Diese in dieser Gebrauchsanleitung beschriebene Instrumente, im Folgenden „Gerät“ genannt, sind Teile eines Sets für die Implantation von Implantaten der Reihe KHEIRON und K-ROD Schäfte. Diese Geräte können wiederverwendet und wiederholt sterilisiert werden und sind ausschließlich für den Gebrauch durch entsprechend geschultes medizinisches Fachpersonal vorgesehen. Bei der Verwendung, Aufbewahrung und Wartung sind die Geräte jederzeit mit Vorsicht zu handhaben.

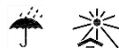
#### 2. INDIKATIONEN

Diese Geräte sind Teile der Produktreihe KHEIRON, deren Beschreibung in den mit den Implantaten und/oder Instrumenten mitgelieferten Operationstechniken\* aufgeführt ist. Diese Geräte erlauben das Setzen der Implantate des Wirbelsäulen-Fixationssystems KHEIRON und K-ROD Schäfte. Es darf nur mit den Implantaten der Reihe KHEIRON und K-ROD Schäfte verwendet werden.

#### 3. KONTRAINDIKATIONEN

- Die Geräte nicht verwenden, wenn sie nicht mehr funktionsfähig sind.
- Die Geräte nicht für andere Zwecke als den vorgesehenen Verwendungszweck verwenden.
- Allergien, Intoleranzen und/oder Hypersensibilität bzgl. der für die Geräte verwendeten Materialien (siehe Operationstechniken\* der Produktreihe KHEIRON).

#### 4. AUFBEWAHRUNG



Die Geräte sind bei Umgebungstemperatur an einem sauberen Ort und in ihrer Originalverpackung bzw. in der hierzu von SMAIO bereitgestellten Schachtel aufzubewahren.

#### 5. WARN- UND VORSICHTSHINWEISE

- Die Geräte sind bei ihrer Lieferung NICHT STERILISIERT und müssen gemäß den Anweisungen in Abschnitt 6 gereinigt und sterilisiert werden.

- Kenntnisse und Erfahrungen in der Wirbelsäulenchirurgie sind erforderlich.
- Diese Geräte stellen kein bekanntes Risiko gegenseitiger Interferenzen mit anderen medizinischen Geräten dar.

#### 6. REINIGUNG / STERILISATION

- Die Geräte müssen nach dem Entfernen der Originalverpackung bzw. nach dem Entnehmen aus dem KHEIRON-Instrumentenset gemäß den geltenden Gesetzen gereinigt und dekontaminiert werden, bevor sie sterilisiert werden können.
- Diese Produkte müssen vor der Verwendung gemäß der Norm ISO 17665-1 in einem Autoklav dampfsterilisiert werden.
- SMAIO empfiehlt, nicht sterilisierte Produkte sowohl manuell als auch automatisch unter Verwendung eines mit der Norm EN ISO 15883-1 konformen Thermodesinfektors und eines alkalischen Reinigungsmittels mit einem pH-Wert von  $\leq 10,8$  zu reinigen (siehe validierte Methode in der nachstehenden Tabelle).
- Die angegebenen Parameter gelten nur für die Produkte dieser Reihe, die in dem entsprechenden Behälter sterilisiert werden. Der Hersteller übernimmt keine Haftung für andere verwendete Konfigurationen.
- Mit den nachstehend aufgeführten Anweisungen können gemäß SMAIO medizinische Geräte für eine Wiederverwendung vorbereitet werden. Es liegt in der Verantwortung des Verfahrenstechnikers sicherzustellen, dass durch die Behandlung und unter Einsatz der Geräte, Materialien und des Bedienpersonals für die Vorrichtung das gewünschte Ergebnis erzielt wird. Dies erfordert die Überprüfung und/oder Validierung sowie die Routinekontrolle des Verfahrens.

<b>Hersteller:</b> S.M.A.I.O <b>Methode:</b> Dampfautoklav	
<b>Geräte:</b> KHEIRON-Instrumente	
<b>WARNHINWEISE</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Die Geräte aus Edelstahl, Silikon bzw. Polyacetal (POM) dürfen NICHT mit chlorhaltigen Mitteln behandelt werden, können jedoch unbeschadet eine Stunde lang in Natronlauge gelegt werden (NaOH – 1 mol/l).</li> <li>Geräte aus Radel® oder Propylux® können unbeschadet in Natronlauge oder Natriumhypochloritlösung gelegt werden.</li> <li>In keinem Fall Metallbürsten und Schleifmittel verwenden. Diese Geräte sind während sämtlicher Behandlungs- und Verwendungsschritte mit Handschuhen zu handhaben und auf den jeweiligen Reinigungs- und Dekontaminationsschritten angemessenen Tablettis abzulegen.</li> </ul>
<b>Einschränkungen</b>	Nicht anwendbar

#### ANWEISUNGEN FÜR DIE REINIGUNG / DEKONTAMINATION UND STERILISATION

<b>Erstbehandlung am Einsatzort</b>	Die Geräte für die Reinigung und Dekontamination auf ein Tablett oder in einen entsprechenden Korb legen.																												
<b>Vorbereitung auf die Reinigung</b>	Die Geräte, sofern möglich, zerlegen (siehe entsprechende Demontageanweisungen). Die Geräte, sofern möglich, in die offene Stellung bringen. Die Geräte für die vom Reinigungsmittelhersteller empfohlene Dauer vollständig in eine Enzymlösung legen. Validierte Parameter sind: Reinigungsmittel „Neodisher® MediClean Forte“ 0,5 %, Umgebungstemperatur [20 °C–25 °C], über 10 Minuten.																												
<b>Vorreinigung: manuell</b>	Sichtbare Rückstände mithilfe einer nicht-metallischen Bürste mit weichen Borsten entfernen. Ggf. eine lange Bürste verwenden, um auch schwer zu erreichende Bereiche zu reinigen. Maximal 2 Minuten bürsten. Vertiefungen sorgfältig reinigen. Die Geräte aus der Enzymlösung nehmen. Die Geräte unter fließendem, lauwarmem Leitungswasser [20 °C; 25 °C] eine Minute lang gründlich abspülen. Den Vorgang mindestens drei Mal wiederholen. Jede Öffnung, Unebenheit, schwer erreichbare Stelle, Vertiefung usw. gründlich abspülen.																												
<b>Reinigung: automatisiert</b>	Die Geräte in geöffneter Stellung in einen für das Reinigungs-/Desinfektionsgerät vorgesehenen Korb legen. <b>Validierte Parameter: Reinigungs-/Desinfektionsgerät HAMO ECOLINE LM-25 – Programm „VARIO TD LIQUID“</b>																												
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Schritte</th> <th>Dauer (Minuten)</th> <th>Temperatur</th> <th>Reinigungsmittel</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><b>Vorreinigen</b></td> <td>02:00</td> <td>&lt; 45°C – 113°F</td> <td>Leitungswasser</td> </tr> <tr> <td><b>Waschen</b></td> <td>05:00</td> <td>55°C – 131°F</td> <td>Neodisher® MediClean Forte (2 ml pro Liter)</td> </tr> <tr> <td><b>Neutralisieren</b></td> <td>02:00</td> <td>&lt; 45°C – 113°F</td> <td>Leitungswasser</td> </tr> <tr> <td><b>Spülen</b></td> <td>02:00</td> <td>&lt; 45°C – 113°F</td> <td>Leitungswasser</td> </tr> <tr> <td><b>Desinfizieren</b></td> <td>05:00</td> <td>90°C – 194°F</td> <td>Osiosewasser</td> </tr> <tr> <td><b>Trocknen</b></td> <td>22:00</td> <td>80°C – 176°F</td> <td>Nicht anwendbar</td> </tr> </tbody> </table>	Schritte	Dauer (Minuten)	Temperatur	Reinigungsmittel	<b>Vorreinigen</b>	02:00	< 45°C – 113°F	Leitungswasser	<b>Waschen</b>	05:00	55°C – 131°F	Neodisher® MediClean Forte (2 ml pro Liter)	<b>Neutralisieren</b>	02:00	< 45°C – 113°F	Leitungswasser	<b>Spülen</b>	02:00	< 45°C – 113°F	Leitungswasser	<b>Desinfizieren</b>	05:00	90°C – 194°F	Osiosewasser	<b>Trocknen</b>	22:00	80°C – 176°F	Nicht anwendbar
Schritte	Dauer (Minuten)	Temperatur	Reinigungsmittel																										
<b>Vorreinigen</b>	02:00	< 45°C – 113°F	Leitungswasser																										
<b>Waschen</b>	05:00	55°C – 131°F	Neodisher® MediClean Forte (2 ml pro Liter)																										
<b>Neutralisieren</b>	02:00	< 45°C – 113°F	Leitungswasser																										
<b>Spülen</b>	02:00	< 45°C – 113°F	Leitungswasser																										
<b>Desinfizieren</b>	05:00	90°C – 194°F	Osiosewasser																										
<b>Trocknen</b>	22:00	80°C – 176°F	Nicht anwendbar																										
<b>Wartung, Kontrollen und Tests</b>	Nach jedem Reinigungszyklus die Geräte auf sichtbare Rückstände überprüfen. Sollten sich auf den Geräten Rückstände befinden, den Reinigungsschritt wiederholen, bis keine sichtbaren Rückstände mehr zu erkennen sind.																												
<b>Verpackung</b>	Die Geräte sind im SMAIO-Set angeordnet. Das Set ist gemäß der Verpackungsmethode Pasteur doppelt verpackt.																												

<b>Sterilisation Wiederholte Sterilisation</b>	Geräte mit mehreren Komponenten dürfen vor dem Sterilisationszyklus NICHT zusammengebaut werden. Je nach geografischem Gebiet sind folgende bestätigte Sterilisationszyklen anwendbar:		
		<b>Europäische Union</b>	<b>Vereinigtes Königreich</b>
	<b>Methode</b>	Dampf	Dampf
	<b>Zyklus</b>	Vorvakuum	Vorvakuum
	<b>Temperatur</b>	273,2°F (134°C)	273,2°F (134°C)
	<b>Expositionszeit</b>	18 Minuten	3 Minuten
	<b>Trocknungsdauer</b>	45 Minuten	45 Minuten
<b>Aufbewahrung</b>	Nicht anwendbar		
<b>Zusätzliche Informationen</b>	Die Instrumente nach der Sterilisation auf Anzeichen von frühzeitigem Verschleiß überprüfen. Die Instrumente bei Anzeichen von Verschleiß NICHT verwenden und SMAIO benachrichtigen (siehe Abschnitt 11).  Nach jedem Reinigungs- und Sterilisationszyklus die Geräte überprüfen, ob die mit dem Laser markierten Informationen für jedes Gerät noch lesbar sind.		
<b>Herstelleradresse</b>	Kontaktdaten siehe Abschnitt 11		

## 7. GEBRAUCHSANWEISUNG

Die Anweisungen für den Gebrauch der Instrumente werden in den Operationstechniken beschrieben\*.

Im Zweifelsfall oder bei Fragen bzgl. Der Verwendung, Reinigung, Dekontamination, Sterilisation oder Entsorgung des Geräts wenden Sie sich an den Kundendienst von SMAIO.

### a) Vor der Operation

- Die Gebrauchsanleitung für die mit den KHEIRON-Instrumenten zu verwendenden KHEIRON-Implantate und K-ROD Schäfte sowie die Operationstechniken\* sorgfältig lesen.
- Die dem Set mit den Implantationsinstrumenten beiliegenden Unterlagen sorgfältig lesen.
- Sämtliche Implantate und Instrumente von KHEIRON, die für den Eingriff erforderlich sind, vorbereiten und auf Vollständigkeit überprüfen.
- Mit den KHEIRON-Implantaten und K-ROD Schäfte sind ausschließlich die von SMAIO geprüften und bereitgestellten Implantologie-Instrumente zu verwenden.
- Die Implantate und Instrumente auf Sauberkeit, Unversehrtheit und Funktionsweise überprüfen.
- Vor einer ersten Implantation sollten sich der Chirurg und sein Assistenten-Team im Operationssaal mit den Instrumenten vertraut machen.

### b) Während der Operation

- Die Operation ist von einem praktizierenden Arzt mit der entsprechenden Ausbildung in der Wirbelsäulenchirurgie durchzuführen.
- Die in den Operationstechniken\* beschriebenen Zeiten sind einzuhalten.

- Das Gerät nicht zu anderen Zwecken als den vorgesehenen Verwendungszweck verwenden.
- Die Implantation darf nur mit den bereitgestellten Instrumenten durchgeführt werden und hat gemäß den Anweisungen in den Operationstechniken\* zu erfolgen.

### c) Nach der Operation

- Vor jedem Transport sind sämtliche Instrumente zu reinigen und zu dekontaminieren (siehe Abschnitt 6).
- Fehlerhafte bzw. nicht einwandfrei funktionierende Produkte aussortieren und deren Ersatz beantragen.
- Das Gerät ggf. gemäß der Montage-/Demontageanleitung\* zerlegen, reinigen und gründlichst dekontaminieren und vor der Rückgabe bzw. Wiederverwendung sterilisieren (siehe Abschnitt 6).

## 8. ENTSORGUNG DER RODUKTE

Sind die Instrumente aufgrund einer fehlerhaften Aufbewahrung oder Verwendung zu entsorgen, hat die Entsorgung gemäß den in der Einrichtung geltenden abfallrelevanten Vorschriften und Regelungen für die Entsorgung von Abfällen im Gesundheitsdienst zu erfolgen.

## 9. GARANTIE

Wenden Sie sich bei einem Defekt an den Kundendienst von SMAIO und schicken Sie das gereinigte und dekontaminierte defekte Gerät mit einem entsprechenden Informationsblatt zurück.

## 10. VIGILANZ

Bei der Verwendung des Geräts auftretende unerwünschte Ereignisse sind SMAIO unter der Adresse [vigilance@smaio.com](mailto:vigilance@smaio.com) sowie der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaats des Wohnsitzes des Benutzers bzw. Patienten mitzuteilen.

## 11. HERSTELLERADRESSE



S.M.A.I.O  
2, Place Berthe Morisot – Parc Technologique  
69800 SAINT-PRIEST –Frankreich  
Tel.: +33 (0)4 69 84 23 02  
Internetseite: [www.smaio.com](http://www.smaio.com)

\* Dokumentation auf Anfrage erhältlich auf der Internetseite [www.smaio.com](http://www.smaio.com)

## 12. BEDEUTUNG DER VERWENDETEN SYMBOLE

Symbol	Beschreibung	Referenzen
	Medizinprodukt	ISO 15223-1, 5.7.7
	Nicht steril	ISO 15223-1, 5.2.7
	Achtung (Gebrauchsanweisung beachten)	ISO 15223-1, 5.4.4
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden	ISO 15223-1, 5.2.8
	Vor Sonnenlicht schützen	ISO 15223-1, 5.3.2
	Trocken aufbewahren	ISO 15223-1, 5.3.4
	Die Gebrauchsanweisung auf der Internetseite einsehen <small>www.smaio.com/ifu</small>	ISO 15223-1, 5.4.3
	Hersteller	ISO 15223-1, 5.1.1
	CE-Konformitätskennzeichnung	MDD 93/42/CE Anhang XII
	Herstellungsdatum Herstellungsland	ISO 15223-1, 5.1.3 ISO 15223-1, 5.1.11
	Artikelnummer	ISO 15223-1, 5.1.6
	Fertigungslosnummer, Charge	ISO 15223-1, 5.1.5
	Seriennummer	ISO 15223-1, 5.1.7