



IFU-KAP Rev 00
Latest revision: November 2023

KAPHORN - Spine fixation system - Instruction for use

KAPHORN - Système de fixation de la colonne vertébrale - Notice d'utilisation

KAPHORN - Sistema de fijación de la columna - Instrucciones de uso

KAPHORN - Sistema de fixação da coluna vertebral - Instruções de Utilização

KAPHORN - Sistema di fissaggio spinale - Istruzioni per l'uso

KAPHORN - Wirbelsäulenfixationssystem - Gebrauchsanweisung

KAPHORN - Σύστημα οστεοσύνθεσης σπονδυλικής στήλης - Οδηγίες χρήσης

KAPHORN - PÁTEŘNÍ SYSTÉM - Návod k použití

KAPHORN - Stuburo fiksavimo sistema - Naudojimo instrukcija



DISTIMP SAS - 7 allée du Moulin Berger
69130 ECULLY, FRANCE
Tel : +33 (0)4 72 77 01 52
www.distimp.com
quality@distimp.com

CE 2803



DISTIMP – IFU-KAP Rev 00 – 11/2023

Cancel and replace Instruction for use KAPHORN v05 – date of revision: January 2023

Latest revision: November 2023

First EC marking date: 2018

Manufactured by:

CE 2803



1. DEVICE DESCRIPTION AND COMPOSITION

This device is a posterior osteosynthesis system. It is intended for the reduction of pathologies of the thoraco-lombo-sacral spine by restoring the disc height as well as the physiological bending of the spine.

This instruction of Use applies to the following KAPHORN spine fixation system components:

- Monoaxial and polyaxial screw
- Sacral screw
- Connectors
- Bended or straight titanium rods
- Transverse connector
- Hooks
- Nut and break-off nut
- Sacral plate
- Washer
- Product-specific instrumentation (forceps, rod bender, rod pusher, screwdriver, etc.).

Before the surgery, read and refer to the surgical technique manuals to support you in selecting suitable implants, instruments and for a safe combination of these devices. Surgical technique manuals provide also instructions to use devices safely and to verify whether implants are properly installed. A good understanding of the surgical technique manuals is essential to also prevent misuse that may cause injury to the patient or users.

CORRECT IMPLANT SELECTION IS VITAL. Selecting the proper implant size, shape, and design increases the potential for satisfactory fixation.

These products are for **single use** and are made available on the market **non-sterile**.

The implants are made of TA6V titanium alloy (ISO 5832-3, ASTM F136).

Use of these components with devices other than those recommended by DISTIMP is prohibited. The instrumentation is made out of non-implantable stainless steel, TA6V ELI, silicone, nitinol, HSPB and PPSU.

2. INDICATIONS FOR USE

Intended population: KAPHORN system can be used in skeletally mature individuals (adults) and in adolescent population for specific indications such as scoliosis.

This medical device is intended for the posterior fixation of the thoracic, lumbar and sacral spine. It is indicated for the treatment of deformities (any etiology), trauma, tumors, and the degenerative spine (spondylolisthesis, degenerative disc disease, spinal fractures, spinal stenosis, non-union). KAPHORN can also be used in revision surgery in case of failure of a previous procedure.

3. USER

These medical devices must only be implanted and/or used by an HCP who is well-trained in spine surgery. Implantation must be performed using appropriate instrumentation provided by the manufacturer.

4. CONTRAINDICATIONS

The following is a non-exhaustive list of contraindications:

- Acute or chronic, local or systemic infection
- Allergy or intolerance
- Any concurrent disease that could affect implant function, including but not limited to severe osteoporosis, cancer, kidney dialysis, osteopenia, obesity
- Important activity level or impaired mental capacity may be relative contraindications to this surgery.

This medical device is designed, intended and sold only for the uses indicated.

5. POTENTIAL RISKS

- The side effects are the same as those encountered during any spine surgery procedure: infection, pain, hematoma, neuropathy, etc.
- Intraoperative neurological complications which may require temporary or permanent removal of the fixation hardware.
- Secondary neurological complications which may require a revision procedure for partial or complete, temporary or permanent removal of the fixation hardware.
- Allergic reaction to implant materials
- Pain, discomfort due to the presence of the device
- Decrease in bone sensitivity due to stress shielding
- Components loosening or disassembly, requiring an additional surgical procedure
- Non-union (pseudarthrosis) or delayed union
- Bending or fracture due to mechanical wear over time.
- Disease of the adjacent segment

Warning: Patients receiving the KAPHORN system should be advised that implant longevity may be affected by their weight, age and activity level, and that premature or inappropriate physical activity could also reduce its longevity.

6. WARNINGS

- Post-operative instructions, depending on the scope of the instrumentation, its level and the pathology involved, must be transmitted to the patient in order to be taken into account by the latter.
- A second procedure may be needed for anterior spine fixation after the posterior fixation: either planned beforehand as a part of a two-stage procedure or because of the patient's anatomy and/or pathology.
- Never reuse a component of the KAPHORN system that has previously been implanted. Reuse of the device is prohibited because of the chemical, biological (allergy, toxicity, contamination, infection) and mechanical (deterioration, implant wear, etc.) risks.

7. PRECAUTIONS

1. **SURGICAL IMPLANTS MUST NEVER BE REUSED.** Even though the device appears undamaged, it may have small defects and internal stress patterns which may lead to early breakage. In the event of a revision, organize the surgery in order to systematically replace all the existing components manipulated during surgery.
2. Do not use any damaged or suspect device, even if it is new.
3. **CORRECT IMPLANT HANDLING IS VITAL.** Only contour metal implants with proper equipment. Avoid any notching, scratching or reverse bending of the devices when contouring. Alterations will produce defects in surface finish and internal stresses that may become the focal point for eventual breakage. Do not use the implant if damage is suspected. Bending of screws will significantly decrease the fatigue life and may cause failure. Excessive torque applied to the screws when seating the rod may cause bone failure resulting in stripped threads and/or compromised screw purchase.
4. **BENDING THE CONSTRUCT.** Titanium alloy components should never be bent sharply or reverse bent. If a construct is over-contoured contour a new construct correctly rather than reverse bending the over-contoured construct
5. Patient selection: the following factors can be extremely important to the success of the procedure:
 - **The patient's weight.** An overweight patient can produce loads on the device that can lead to failure of the appliance and the operation. This profile of patient increases the incidence and/or severity of morbidity in the postoperative course.
 - **Senility, mental illness, alcoholism, or drug abuse.** These conditions, among others, may cause the patient to ignore certain necessary limitations and precautions in the device use, leading to implant failure or other complications.
 - **Certain degenerative diseases.** In some cases, degenerative disease may be so advanced that it may substantially decrease the device's expected performance. For such cases, orthopedic non-surgical treatment (i.e. braces, halo-traction) can only be considered as temporary solution.
 - **Foreign body sensitivity.** No pre-operative test can completely exclude the possibility of sensitivity or allergic reaction. Patients can develop sensitivity or allergy after implants have been in the body for a period of time.
 - **Smoking.** Patients who smoke have been observed to experience delayed healing and higher rates of pseudoarthrosis following surgical procedures where bony fusion is required. Additionally, smoking has been shown to be a risk for complication after surgery like pulmonary and cardiovascular complications.
 - **Patients with previous spinal surgery** at the level(s) to be treated may have different clinical outcomes compared to those without previous surgery for similar indication.
 - **Diabetes mellitus** is associated with increased risk of surgical site infection.
6. **IMPLANT REMOVAL AFTER HEALING.** The surgeon may remove these implants after bone fusion occurs. The possibility of a second surgical procedure and the risks associated with this second surgical procedure must be discussed with the patient and weighed versus benefits. If the implants do break, or in any other malfunction, the decision to remove them must be made by the physician who must consider the condition of the patient and the associated risks. If the device is not removed after the completion of its intended use, any of the following complications may occur: (1) Corrosion, with localized tissue reaction or pain; (2) Implant migration resulting in injury; (3) Risk of additional injury from postoperative trauma; (4) Bending, loosening, and/or breakage, which could make removal impractical or difficult; (5) Pain, discomfort, or abnormal sensations due to device presence; (6) Possible increased risk of infection; (7) Bone loss due to stress shielding.
7. **ADEQUATELY INSTRUCT THE PATIENT.** Postoperative care and the patient's ability and willingness to follow instructions are among the most important aspects of successful bone healing. Inform the patient about the implant limitations, the expected bone healing achievement time frame and the need for avoiding any other activity that would compromise or delay the healing process, such as smoking, consuming alcohol and inadequate physical activities, especially lifting and twisting motions. Patient must be informed that a metallic implant is not as strong as normal healthy bone and could loosen, bend and/or break in case of over mechanical solicitations, especially in the absence of complete bone healing. Implants displaced or damaged by improper activities may migrate and damage the neurological structures or blood vessels. An active, debilitated, or demented patient who cannot properly use weight-supporting devices may be particularly at risk during postoperative rehabilitation.
8. **PHYSICIAN POSTOPERATIVE MOBILIZATION:** Until X-rays confirm fusion mass maturation, external immobilization (such as bracing or casting) is recommended. Instructions to the patient to reduce stress on the implants are an equally important part of the attempt to avoid the occurrence of clinical problems that may accompany fixation failure.
9. Use of KAPHORN system components with devices other than those recommended by DISTIMP is prohibited.
10. KAPHORN implants have a finite useful life. They are not intended or expected to be the only mechanism for spinal support. Without bony fusion, the devices are not expected to support the spine forces indefinitely and will fail in any of several modes. Even if solid bone fusion occurs, implant components may nevertheless bend, break, or loosen. Therefore, the patient must be made aware that implant components may bend, break, or loosen even though restrictions in activity are followed.

8. RISKS OF INTERFERENCE IN MEDICAL IMAGING EXAMINATIONS (MRI / CT SCAN)

Security in magnetic resonance environment (MRI):

The KAPHORN Spinal Fixation System is MR Conditional. A person with these devices may be safely scanned under the following conditions:

Static Magnetic Field Strength (Bo)	1,5 or 3,0 T
Maximum Spatial Field Gradient	7.0 T/m (700 gauss/cm)
RF Polarization	Circularly Polarized (CP)
RF Transmit Coil Type	Body coil
RF Operating Mode	Normal Operating Mode
Maximum Whole-Body SAR	2 W/kg
Scan Duration	20 minutes of scanning (per pulse sequence)

Heating:

The maximum temperature rise measured is 3.8 °C after 15 minutes of continuous scanning in a 1.5T scanner with a MR sequence with a SAR of 2 W/kg. Scanning in a 3T scanner generates lower heating.

Based on the temperature versus time data, a cooling time of 10 minutes was determined to be sufficient for the temperature of each device, after the scan sequence was stopped, to reach a steady state.

KAPHORN - Spine fixation system - Instruction for use

Disclaimer:

The MR safety has been evaluated in the above-mentioned conditions. The MR safety in other conditions has not been evaluated and thus is unknown.

MR image quality may be compromised if the area of interest is in the exact same area or relatively close to the position of the implant/device.

9. DEVICES SUPPLIED NON-STERILE – CLEANING, DECONTAMINATION AND STERILIZATION

All instruments and implants provided non-sterile must first be thoroughly cleaned using established hospital methods before sterilization and introduction into a sterile surgical field, per the directions below.

Additionally, all instruments that have been previously taken into a sterile surgical field must be immediately decontaminated and thoroughly cleaned using established hospital methods before sterilization and reintroduction into the sterile surgical field.

Repeated processing cycles that include automated cleaning and steam sterilization have minimal effects on the devices. For users who do not use the recommended methods, we recommend that they validate the methods they use by appropriate laboratory techniques.

Note1: Certain cleaning solutions such as those containing sodium hypochlorite or formalin may damage devices, particularly instruments.

Note2: In the case of high-risk patients being suspected of contact with Unconventional Transmissible Agents or prions (e.g., Creutzfeldt- Jacob disease), decontamination should be performed according to the recommendations of the World Health Organization. In this case, DISTIMP instruments can be decontaminated with sodium hydroxide

9.1 Decontamination at the point of use:

Where possible, instruments shall be disassembled.

This operation is MANDATORY for dirty instruments to lower the microorganism population and make easier the further cleaning.

This operation shall be done with gloves 30 minutes after use to limit the possibility of soil drying.

- Soak instruments in a neutral pre-disinfection bath in order to avoid corrosion and a temperature lower than 30°C to prevent microorganism fixation.
- Articulated instruments (ex: clamp, scissors,) shall be opened.
- Instruments with several parts shall be dismantled.
- During handling, a particular attention shall be paid on sharp instruments.
- Soaking time shall comply with soaking manufacturer indications.
- Instruments must be rinsed out with running water (temperature lower than 30°C).

NOTE: the pre-disinfection bath must be replaced after each operation.

9.2 Cleaning:

Automated cleaning process has been validated according to ISO 17664-1 and AAMI TIR 30.

The automated cleaning cycle to be used is as follows:

1. Pre-cleaning - temperature < 45°C - duration 2min minimum
2. Cleaning - temperature ≈ 55°C - duration 5min minimum
3. Neutralizing - approximate duration 2min
4. Rinsing with cold tap water - approximate duration 2min
5. Thermal Disinfection with deionized water - temperature ≈ 90°C - duration 5min minimum
6. Drying of the devices with a sterile gauze pad. Clean compressed air may be used to dry the lumens.
7. Perform a visual inspection on the devices and verify that they are clean, dry, and in proper working order prior to sterilization.

The automated cleaner need to be qualified according to the requirements defined in the ISO15883 standards.

Cleaning solution (detergent) has to be selected by the hospital to be compatible with the use in automated cleaner/disinfector according to the ISO 15883 standard and on surgical instruments made out of metallic and/or plastic parts.

Doses, temperatures, and durations may be adapted according to solution manufacturer instructions.

Because of the use of some cleaning solutions, white traces may appear after drying.

A discoloration has no adverse effect on titanium alloy devices.

9.3 Inspection and functional test:

Instruments:

No maximal number of cycles is recommended but, between each use, all instruments need to be:

- Visually inspected for trace of organic residues corrosion (rust, pitting), damages such as scratches and notches, debris, discoloration, residue, flaking, wear, cracks and unreadable laser markings.
- Test for proper functioning of all joints, moving pieces and mechanisms and test the functionality of assemblies and connections. When needed, proceed to maintenance before sterilization.

Where appropriate, instruments are designed to be reassembled the identical way they were disassembled.

Any damaged instruments (for example with corrosion, excessive scratches, notches, residue, debris or unreadable laser markings) should be destroyed and replaced by a new instrument. In case of unexpected damage, please return the device to DISTIMP as a complaint.

Before sterilization check that the instruments are all there and are in good working order.

Implants and instruments:

For sterilization and storage, the devices can be settled in metallic containers and arranged in kits following carefully the DISTIMP recommendations to assure sterilization efficacy. Then, containers can be sterilized with the devices.

9.4 Sterilization:

All DISTIMP instruments and implants that are provided non-sterile and must be steam sterilized by hospitals and clinics according to one of the following validated methods.

Method	Cycle	Temperature	Exposure time	Drying time
Steam	Vacuum	134°C	18 min. minimum	-
Steam	Pre-vacuum	270°F (132°C)	4 min.	20 min.
Steam	Pre-vacuum	134°C	3 min.	20 min.

Note for France: Use the first cycle parameters according to the French Circular DGS/R13/2011/449 of 1 December 2011.

These methods are validated through ANSI/ AAAMI ST79 to meet the requirements of a SAL of 10⁻⁶.

If after having followed this sterilization method there is still water in the sterilization containers or on/inside the device, the device must be dried, and sterilization repeated.

9.5 Maintenance:

The instruments joints, hinges, moving pieces and mechanisms should be regularly lubricated with a lubricant meant for medical grade surgical instruments, to reduce friction and wear.

Complying with the lubricant supplier's instructions is highly recommended. The lubricant used must be compatible with steam sterilization.

10. STORAGE AND DISPOSAL

- Store devices in a manner that provides protection from dust, light, insects, vermin and extreme temperature and humidity.
- Avoid contact with chemical products or corrosive vapors.
- Do not store the instrument close to products that may have a corrosive action (chlorine).
- Unpacked devices can be stored in the dedicated container.
- It is IMPERATIVE to distinguish STERILE and NON-STERILE instruments.

The disposal of products shall be done according to the current procedures of the health care center to prevent any risk of cross-contamination.

11. WARRANTY

All warranty rights are lost if repairs or modifications are carried out by an unauthorized service center.

The manufacturer does not take responsibility for any effects on safety, reliability or performance of the product if the product is not used in conformity with the instructions for use.

Technical alterations reserved.

12. COMPLAINTS / INCIDENT AND INFORMATION

Any serious incident that occurs in relation to the device must be reported to the manufacturer as a complaint, and for Europe to the national competent authority of the patient/surgeons.

Any other grounds for dissatisfaction relating to the quality of the product should be notified to DISTIMP or its representative.

For all complaints, please give the name and reference along with the batch number of the component(s), your name and address and an exhaustive description of the event to help DISTIMP understand the cause of the complaint. When possible, please send the device to DISTIMP for the investigation.

All current information regarding KAPHORN products (instruction for use, surgical technique manual, check-list) is available on the website <https://www.distimp.com>.



DISTIMP SAS - 7 allée du Moulin Berger
69130 ECULLY, FRANCE
Tel : +33 (0)4 72 77 01 52
www.distimp.com
quality@distimp.com

SYMBOL KEY LEGEND FROM EN ISO 15223-1

Caution: symbol key is for reference only - some symbols listed may not apply. Please see main product label affixed to product.



MANUFACTURER



NON-STERILE



DO NOT REUSE



KEEP DRY



CATALOG NUMBER



KEEP AWAY FROM SUNLIGHT



CAUTION: CONSULT ACCOMPANYING DOCUMENTS



UDI UNIQUE DEVICE IDENTIFIER



BATCH NUMBER



MR MR CONDITIONAL



CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE



MD MEDICAL DEVICE



MANUFACTURING DATE



DO NOT USE IF THE PACKAGING IS DAMAGED AND CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE



DISTIMP – IFU-KAP Rev 00 – 11/2023

Le présent document annule et remplace Notice d'utilisation KAPHORN v05 -
date de révision : Janvier 2023

Dernière révision : Novembre 2023

Première date de marquage CE : 2018

Fabriqué par : 
CE 2803 

1. DESCRIPTION ET COMPOSITION DU DISPOSITIF

Ce dispositif est un système d'ostéosynthèse postérieure. Il est destiné à la réduction des pathologies du rachis thoraco-lombo-sacré en restaurant la hauteur discale ainsi que la flexion physiologique de la colonne vertébrale.

Cette notice d'utilisation s'applique aux composants **KAPHORN** suivants du système de fixation de la colonne vertébrale :

- Vis monoaxiale et polyaxiale
- Vis sacrée
- Connecteurs
- Tiges en titane courbées ou droites
- Connecteur transversal
- Crochets
- Écrou et écrou de rupture
- Plaque sacrée
- Rondelle
- Instruments spécifiques au produit (pince, plieuse de tige, poussoir de tige, tournevis, etc.)

Avant l'intervention chirurgicale, lisez et consultez les manuels de technique chirurgicale afin de sélectionner des implants et des instruments adaptés ainsi qu'une combinaison sûre de ces dispositifs. Les manuels de technique chirurgicale fournissent également des instructions pour utiliser les dispositifs de façon sûre et pour vérifier que les implants sont correctement installés. Une bonne compréhension des manuels de technique chirurgicale est essentielle pour éviter toute utilisation incorrecte susceptible de provoquer des lésions au patient ou aux utilisateurs. **LE CHOIX DU BON IMPLANT EST VITAL.** Choisir les bonnes taille, forme et conception d'implant augmente la possibilité d'une fixation satisfaisante.

Ces produits sont à **usage unique** et sont mis à disposition sur le marché **non stériles**.

Les implants sont en alliage de titane TA6V (ISO 5832-3, ASTM F136).

L'utilisation de ces composants avec des dispositifs autres que ceux recommandés par DISTIMP est interdite.

L'instrumentation est fabriquée en acier inoxydable non implantable, TA6V ELI, silicone, nitinol, HSPF et PPSU.

2. INDICATIONS D'UTILISATION

Le système KAPHORN peut être utilisé chez les personnes dont la croissance osseuse est terminée (adultes) et dans la population adolescente pour des indications spécifiques telles que la scoliose.

Ce dispositif médical est destiné à la fixation postérieure de la colonne vertébrale thoracique, lombaire et sacrée. Il est indiqué pour le traitement des déformations (toute étiologie), des traumatismes, des tumeurs et de la colonne vertébrale dégénérative (spondylolisthésis, discopathie dégénérative, fractures vertébrales, sténose vertébrale, non-union). Le dispositif KAPHORN peut également être utilisé dans le cadre d'une intervention de reprise chirurgicale en cas d'échec d'une procédure antérieure.

3. UTILISATEUR

Ces dispositifs médicaux ne doivent être implantés et/ou utilisés que par un professionnel de la santé bien formé à la chirurgie de la colonne vertébrale. L'implantation doit être réalisée à l'aide des instruments appropriés fournis par le fabricant.

4. CONTRE-INDICATIONS

Liste non exhaustive de contre-indications :

- Infection aiguë ou chronique, locale ou systémique
- Allergie ou intolérance
- Toute maladie concomitante susceptible d'affecter la fonction de l'implant, y compris sans s'y limiter, l'ostéoporose sévère, le cancer, la dialyse rénale, l'ostéopénie et l'obésité.
- Un niveau d'activité important ou une capacité mentale réduite peuvent constituer des contre-indications relatives à cette intervention chirurgicale.

Ce dispositif médical est conçu, destiné et vendu uniquement pour les utilisations indiquées.

5. RISQUES POTENTIELS

- Les effets secondaires sont les mêmes que ceux rencontrés lors de toute intervention chirurgicale sur le rachis (cervical) : infection, douleur, hématome, neuropathie, etc.
- Complications neurologiques peropératoires pouvant nécessiter le retrait temporaire ou définitif du matériel de fixation.
- Complications neurologiques secondaires pouvant nécessiter une procédure de reprise chirurgicale pour le retrait partiel ou complet, temporaire ou permanent, du matériel de fixation.
- Réaction allergique aux matériaux de l'implant
- Douleur, gêne due à la présence du dispositif
- Diminution de la sensibilité osseuse due à la protection contre les contraintes
- Desserrage ou démontage des composants, nécessitant une intervention chirurgicale supplémentaire
- Non-union (pseudarthrose) ou union retardée
- Déformation ou fracture due à l'usure mécanique au fil du temps.
- Dégénérescence du segment adjacent.

Avertissement : Les patients recevant le système KAPHORN doivent être informés que la longévité de l'implant peut être affectée par leur poids, leur âge ou leur niveau d'activité, et qu'une activité physique prématurée ou inappropriée peut également réduire la longévité de l'implant.

6. MISES EN GARDE

- Les instructions postopératoires, qui dépendent du volume et du niveau de l'instrumentation utilisée et de la pathologie concernée, doivent être transmises au patient afin qu'il puisse en tenir compte.

- Une deuxième intervention peut être nécessaire pour la fixation antérieure du rachis après la fixation postérieure : elle est prévue dans le cadre d'une intervention en deux temps ou en raison de l'anatomie et/ou de la pathologie du patient.
- Ne jamais réutiliser un composant du système KAPHORN qui a déjà été implanté. La réutilisation du dispositif est interdite en raison des risques chimiques, biologiques (allergie, toxicité, contamination, infection) et mécaniques (détérioration, usure de l'implant, etc.).

7. PRÉCAUTIONS

1. **LES IMPLANTS CHIRURGICAUX NE DOIVENT JAMAIS ÊTRE RÉUTILISÉS.** Même si le dispositif semble intact, il peut présenter de petits défauts et des contraintes internes susceptibles d'entraîner une rupture précoce. En cas de reprise chirurgicale, organiser l'intervention chirurgicale de manière à remplacer systématiquement tous les composants existants manipulés pendant l'opération.
2. Ne pas utiliser un dispositif endommagé ou non fiable, même s'il est neuf.
3. **LAMANIPULATION CORRECTE DES IMPLANTS EST ESSENTIELLE.** Réaliser la courbure des implants métalliques uniquement avec un équipement approprié. Éviter d'entailler, de rayer ou de courber dans l'autre sens les dispositifs lors de la réalisation de la courbure. Les altérations produiront des défauts dans la finition de la surface et des contraintes internes qui peuvent devenir le point focal d'une éventuelle rupture. Ne pas utiliser l'implant si l'on soupçonne qu'il est endommagé. La flexion des vis réduit considérablement la durée de vie en fatigue et peut entraîner une défaillance. Un couple de serrage excessif appliqué aux vis lors de la mise en place de la tige peut provoquer une rupture osseuse entraînant des filets dénudés et/ou une compromission de l'achat de la vis.
4. **COURBURE DE L'ASSEMBLAGE** Les composants en alliage de titane ne doivent jamais être courbés brusquement ou courbés dans l'autre sens. Si un assemblage a été modelé excessivement pour en réaliser la courbure, il convient d'en façonner un nouveau correctement plutôt que courber dans l'autre sens un assemblage déjà modelé excessivement.
5. **Sélection du patient :** les facteurs suivants peuvent être extrêmement importants pour la réussite de l'intervention :

- **Le poids du patient.** Un patient en surpoids peut produire des charges sur le dispositif qui peuvent entraîner une défaillance de l'appareil et de l'opération. Ce profil de patient augmente l'incidence et/ou la sévérité de la morbidité au cours de la période postopératoire.
- **La sénilité, la maladie mentale, l'alcoolisme ou la toxicomanie.** Ces conditions, entre autres, peuvent amener le patient à ignorer certaines limitations et précautions nécessaires dans l'utilisation du dispositif, entraînant une défaillance de l'implant ou d'autres complications.
- **Certaines maladies dégénératives.** Dans certains cas, la maladie dégénérative peut être si avancée qu'elle peut réduire de manière notable les performances prévues du dispositif. Dans ces cas, les traitements orthopédiques non chirurgicaux (appareils orthopédiques, halo-traction) ne peuvent être considérés que comme des solutions temporaires.
- **Sensibilité aux corps étrangers.** Aucun test préopératoire ne peut exclure complètement la possibilité d'une sensibilité ou d'une réaction allergique. Les patients peuvent développer une sensibilité ou une allergie après que les implants sont présents dans le corps depuis un certain temps.
- **Tabagisme.** Chez les patients qui fument, il a été observé un retard de cicatrisation et un taux plus élevé de pseudarthrose à la suite d'interventions chirurgicales nécessitant une fusion osseuse. En outre, il a été démontré que le tabagisme constituait un risque de complications après une intervention chirurgicale, comme les complications pulmonaires et cardiovasculaires.
- **Les patients ayant déjà subi une opération de la colonne vertébrale** au ou aux niveaux à traiter peuvent obtenir des résultats cliniques différents de ceux qui n'ont jamais subi d'opération pour une indication similaire.
- **Le diabète sucré** est associé à un risque accru d'infection du site chirurgical.

6. **RETRAIT DE L'IMPLANT APRÈS CICATRISATION** Le chirurgien peut retirer ces implants après la fusion osseuse. La possibilité d'une deuxième intervention chirurgicale et les risques inhérents doivent être abordés avec le patient et comparés avec les bénéfices. En cas de rupture des implants ou de tout autre dysfonctionnement, la décision de les retirer doit être prise par le médecin qui doit tenir compte de l'état du patient et des risques associés. Si le dispositif n'est pas retiré au terme de son utilisation prévue, une ou plusieurs des complications suivantes peuvent survenir : (1) Corrosion, avec réaction tissulaire localisée ou douleur ; (2) Migration de l'implant entraînant une lésion ; (3) Risque de lésion supplémentaire due à un traumatisme postopératoire ; (4) Flexion, desserrage et/ou rupture, ce qui pourrait rendre le retrait impraticable ou difficile ; (5) Douleur, gêne ou sensations anormales dues à la présence du dispositif ; (6) Augmentation possible du risque d'infection ; (7) Perte osseuse due à la protection contre les contraintes.
7. **INFORMER LE PATIENT CORRECTEMENT** Les soins postopératoires et la capacité et la volonté du patient de suivre les instructions représentent certains des aspects les plus importants pour la réussite de la cicatrisation osseuse. Informer le patient des limites de l'implant, du délai de réalisation de la cicatrisation osseuse et de la nécessité d'éviter toute autre activité susceptible de compromettre ou de retarder le processus de cicatrisation, comme le tabagisme, la consommation d'alcool et les activités physiques inadéquates, en particulier les mouvements de levage et de torsion. Le patient doit être informé qu'un implant métallique n'est pas aussi solide qu'un os sain normal et qu'il peut se desserrer, se plier et/ou se casser en cas de sollicitations mécaniques excessives, en particulier en l'absence de cicatrisation osseuse complète. Les implants déplacés ou endommagés par des activités inappropriées peuvent migrer et endommager les structures neurologiques ou les vaisseaux sanguins. Un patient actif, affaibli ou souffrant de démence et ne pouvant pas utiliser correctement les dispositifs de soutien du poids, peut être particulièrement à risque au cours de la période de rééducation postopératoire.

8. **IMMOBILISATION POSTOPÉRATOIRE PAR LE MÉDECIN :** Jusqu'à ce que les radiographies confirment la maturation de la masse de fusion, une immobilisation externe (telle qu'une attelle ou un plâtre) est recommandée. Les instructions données au patient pour réduire les contraintes exercées sur les implants constituent un élément tout aussi important pour éviter l'apparition de problèmes cliniques susceptibles d'accompagner l'échec de la fixation.
9. L'utilisation des composants du système KAPHORN avec des dispositifs autres que ceux recommandés par DISTIMP est interdite.
10. Les implants KAPHORN ont une durée de vie limitée. Ils ne sont pas destinés à être, ni censés être, le seul mécanisme de soutien de la colonne vertébrale. En l'absence de fusion osseuse, les dispositifs ne sont pas censés supporter indéfiniment les forces exercées sur la colonne vertébrale et plusieurs modes de défaillance pourront survenir.

Même en cas de fusion osseuse solide, les composants de l'implant peuvent néanmoins se déformer, se casser ou se desserrer. Par conséquent, le patient doit être informé que les composants de l'implant peuvent se plier, se casser ou se desserrer même si les restrictions d'activité sont respectées.

10. Les implants KAPHORN ont une durée de vie limitée. Ils ne sont pas destinés à être, ni censés être, le seul mécanisme de soutien de la colonne vertébrale. En l'absence de fusion osseuse, les dispositifs ne sont pas censés supporter indéfiniment les forces exercées sur la colonne vertébrale et plusieurs modes de défaillance pourront survenir.

Même en cas de fusion osseuse solide, les composants de l'implant peuvent néanmoins se déformer, se casser ou se desserrer. Par conséquent, le patient doit être informé que les composants de l'implant peuvent se plier, se casser ou se desserrer même si les restrictions d'activité sont respectées.

8. RISQUES D'INTERFÉRENCE AU COURS D'EXAMENS D'IMAGERIE MÉDICALE (IRM/TDM) :

Sécurité dans l'environnement de résonance magnétique (IRM) :

Le système KAPHORN de fixation vertébrale est compatible avec l'IRM sous conditions. Une personne équipée de ces dispositifs peut faire l'objet d'une IRM ou d'une TDM en toute sécurité

KAPHORN - Système de fixation de la colonne vertébrale - Notice d'utilisation

dans les conditions suivantes :

Champ magnétique statique (Bo)	1,5 ou 3,0 T
Gradient de champ spatial maximal	7,0 Tesla/m (700 Gauss/cm)
Polarisation RF	Polarisation circulaire (PC)
Type de bobine d'émission RF	Bobine de corps
Mode de fonctionnement RF	Mode de fonctionnement normal
DAS maximal pour le corps entier	2 W/kg
Durée de l'examen	20 minutes de balayage (par séquence d'impulsions)

Échauffement :

L'augmentation de température maximale mesurée est de 3,8 °C après 15 minutes de balayage continu dans un scanner 1,5 T avec une séquence IRM d'un DAS de 2 W/kg. Le balayage dans un scanner 3T génère un échauffement plus faible.
Sur la base des données de température en fonction du temps, un temps de refroidissement de 10 minutes a été jugé suffisant pour que la température de chaque dispositif, après l'arrêt de la séquence de balayage, atteigne un état stable.

Avis de non-responsabilité :

La sécurité de l'IRM a été évaluée dans les conditions susmentionnées. La sécurité de l'IRM dans d'autres conditions n'a pas été évaluée et n'est donc pas connue.
La qualité de l'image IRM peut être compromise si la région d'intérêt se trouve exactement dans la même région ou relativement proche de la position de l'implant/dispositif.

9. DISPOSITIFS NON STÉRILES — NETTOYAGE, DÉCONTAMINATION ET STÉRILISATION

Tous les instruments et implants fournis non stériles doivent d'abord être soigneusement nettoyés en suivant les méthodes hospitalières établies avant la stérilisation et l'introduction dans une zone chirurgicale stérile, selon les indications ci-dessous.

De plus, tous les instruments qui ont été préalablement pris dans une zone chirurgicale stérile doivent être immédiatement décontaminés et soigneusement nettoyés en suivant les méthodes hospitalières établies avant la stérilisation et la réintroduction dans la zone chirurgicale stérile.

Les cycles de traitement répétés qui incluent un nettoyage automatisé et une stérilisation par la vapeur ont un effet minimal sur les dispositifs. Pour les utilisateurs qui n'utilisent pas les méthodes recommandées, nous recommandons de valider les méthodes qu'ils utilisent par les techniques de laboratoire appropriées.

Remarque 1 : Certaines solutions de nettoyage comme celles contenant de l'hypochlorite de sodium ou du formaldéhyde peuvent endommager les dispositifs, particulièrement les instruments.

Remarque 2 : Pour les patients à haut risque que l'on soupçonne d'avoir pu être en contact avec des agents transmissibles non conventionnels ou des prions (par ex. maladie de Creutzfeldt-Jacob), une décontamination doit être réalisée conformément aux recommandations de l'Organisation Mondiale de la Santé. Dans ce cas, les instruments DISTIMPDistimp peuvent être décontaminés à l'hydroxyde de sodium

9.1 Décontamination au point d'utilisation :

Dans la mesure du possible, les instruments doivent être démontés.

Cette opération est obligatoire pour les instruments souillés, afin de réduire la population de micro-organismes et de faciliter leur nettoyage ultérieur.
Cette opération doit être réalisée avec des gants 30 minutes après utilisation, afin de limiter le séchage des salissures.

- Faites tremper les instruments dans un bain de pré-désinfection neutre afin d'éviter toute corrosion et à une température inférieure à 30°C afin d'éviter la fixation de micro-organismes.
 - Les instruments articulés (par ex : pincettes, ciseaux,...) doivent être ouverts.
 - Les instruments qui comprennent plusieurs pièces doivent être démontés.
 - Durant la manipulation, une attention particulière doit être accordée aux instruments tranchants.
 - Le temps de trempage doit être conforme aux indications de trempage du fabricant.
 - Les instruments doivent être rincés à l'eau courante (température inférieure à 30 °C).
- REMARQUE : le bain de pré-désinfection doit être remplacé après chaque opération

9.2 Nettoyage :

La procédure de nettoyage automatisé a été validée conformément aux normes ISO 17664-1 et AAMI TIR 30.

Le cycle de nettoyage automatisé à employer est le suivant :

- Pré-nettoyage - température < 45°C - 2 min minimum
- Nettoyage - température ≈ 55°C - 5 min minimum
- Neutralisation - Environ 2 min
- Rinçage à l'eau froide du robinet - Environ 2 min
- Désinfection thermique à l'eau désionisée - température ≈ 90 °C - 5 min minimum
- Séchage des dispositifs à l'aide d'un tampon de gaze stérile. On peut utiliser de l'air comprimé propre pour sécher les lumières.
- Réalisez un contrôle visuel des dispositifs et vérifiez qu'ils sont propres, secs et en bon état de fonctionnement avant leur stérilisation.

Le nettoyeur automatisé doit présenter les qualifications correspondant aux exigences définies dans la norme ISO 15883.

L'hôpital doit choisir une solution de nettoyage (détergent) compatible avec une utilisation dans un nettoyeur/désinfecteur automatisé, conformément à la norme ISO 15883, et sur des instruments chirurgicaux constitués de pièces métalliques et/ou en plastique.

Les doses, températures et durées doivent être adaptées conformément aux instructions du fabricant de la solution.

En raison de l'utilisation de certaines solutions de nettoyage, des traces blanches peuvent apparaître après séchage.

La décoloration n'a aucun effet indésirable sur les dispositifs en alliage de titane.

9.3 Inspection et test fonctionnel :

Instruments:

Il n'existe aucun nombre maximum de cycles recommandé mais, entre chaque utilisation, tous les instruments doivent être :

- Inspectés visuellement afin de détecter d'éventuelles traces de résidus organiques (rouille, piqûre), dégâts comme des rayures et des entailles, des débris, une décoloration, des résidus, un écaillage, des traces d'usure, des craquelures ou des marquages laser illisibles ;
- Testés afin de garantir le fonctionnement adéquat de toutes les articulations, pièces mobiles et mécanismes, ainsi que le bon fonctionnement de tous les assemblages et raccords. Le cas échéant, réalisez la maintenance avant stérilisation.

Le cas échéant, les instruments sont conçus pour être remontés exactement comme ils ont été démontés.

Tous les instruments endommagés (présentant, par exemple, des signes de corrosion, rayures excessives, entailles, résidus, débris ou marquages laser illisibles) doivent être détruits et remplacés par un nouvel instrument. En cas de dommages inattendus, veuillez renvoyer le dispositif à DISTIMP accompagné d'une réclamation.

Avant toute stérilisation, vérifiez que tous les instruments sont présents et en bon état de fonctionnement.

Implants et instruments:

Pour la stérilisation et le stockage, les dispositifs peuvent être rangés dans des récipients métalliques et disposés en kits, en suivant scrupuleusement les recommandations de DISTIMP afin de garantir l'efficacité de la stérilisation. Les récipients peuvent ensuite être stérilisés avec les dispositifs.

9.4 Stérilisation :

Tous les instruments et implants DISTIMP qui sont fournis non stériles doivent être stérilisés à la vapeur par les hôpitaux et les cliniques, conformément à l'une des méthodes homologuées suivantes.

Méthode	Cycle	Température	Temps d'exposition	Temps de séchage
Vapeur	Vide	134°C	18 min. minimum	-
Vapeur	Pré-vide	270°F (132°C)	4 min.	20 min.
Vapeur	Pré-vide	134°C	3 min.	20 min.

Note pour le France : Utiliser les paramètres de premier cycle, conformément à la circulaire française DGS/R13/2011/449 du 1er décembre 2011.

Ces méthodes sont homologuées conformément à la norme ANSI/AAAMI ST79 afin d'obtenir un degré de stérilité garanti de 10⁻⁶.

Si, après avoir suivi cette méthode de stérilisation, il reste de l'eau dans les récipients de stérilisation ou sur/à l'intérieur du dispositif, le dispositif doit être séché et la stérilisation répétée.

9.5 Maintenance :

Les articulations, charnières, pièces mobiles et mécanismes de l'instrument doivent être lubrifiés régulièrement à l'aide d'un lubrifiant conçu pour les instruments chirurgicaux de qualité médicale, afin de minimiser la friction et l'usure.

Il est fortement recommandé de respecter les instructions du fournisseur de lubrifiant. Le lubrifiant utilisé doit être compatible avec la stérilisation à la vapeur.

10. STOCKAGE ET MISE AU REBUT

- Entreposez les dispositifs à l'abri de la poussière, de la lumière, des insectes, des nuisibles et des conditions de température et d'humidité extrêmes.
- Évitez tout contact avec des produits chimiques ou des vapeurs corrosives.
- Ne stockez pas l'instrument à proximité de produits pouvant avoir un effet corrosif (chlore).
- Les instruments déballés peuvent être conservés dans le récipient adapté.
- Il est impératif de distinguer les instruments STÉRILES et NON STÉRILES

La mise au rebut des produits doit être réalisée conformément aux procédures actuelles du centre de soins afin d'éviter tout risque de contamination croisée.

11. GARANTIE

Tous les droits de garantie sont perdus en cas de réparation ou de modification effectuée par un centre de service non habilité.
Le fabricant n'endosse pas la responsabilité par rapport à tout effet sur l'innocuité, la fiabilité ou les performances du produit si celui-ci n'est pas utilisé conformément au mode d'emploi.
Altérations techniques réservées.

12. RÉCLAMATIONS/INCIDENTS ET INFORMATIONS

Tout incident sérieux lié à l'utilisation du dispositif doit être signalé au fabricant sous forme de réclamation, et pour l'Europe, à l'autorité de régulation nationale compétente pour les patients/chirurgiens.

Tous les autres motifs d'insatisfaction liés à la qualité du produit doivent être signalés à DISTIMP ou à son représentant.

Pour toutes les réclamations, veuillez fournir le nom et la référence ainsi que le numéro de lot ou des composants, votre nom et votre adresse, ainsi qu'une description détaillée de l'événement, afin d'aider DISTIMP à déterminer la cause de la réclamation. Si possible, veuillez envoyer le dispositif à DISTIMP afin de permettre la réalisation d'une enquête.

Toutes les informations à jour concernant les produits KAPHORN (mode d'emploi, manuel de technique chirurgicale, liste de contrôle) sont accessibles sur le site Internet <https://www.distimp.com>.



DISTIMP SAS - 7 allée du Moulin Berger
69130 ECULLY, FRANCE
Tel : +33 (0)4 72 77 01 52
www.distimp.com
quality@distimp.com

LÉGENDE DU SYMBOLE D'ISO 15223-1

Avertissement : la légende des symboles est fournie à des fins de référence seulement. Certains symboles cités pourraient ne pas s'appliquer. Veuillez consulter l'étiquette principale sur le produit.



FABRICANT



NON STÉRILE



NE PAS RÉUTILISER



CONSERVER À L'ABRI DE L'HUMIDITÉ



NUMÉRO DE CATALOGUE



PROTÉGER DE LA LUMIÈRE DU SOLEIL



AVERTISSEMENT : CONSULTER LES DOCUMENTS JOINTS



IDENTIFIANT UNIQUE DES DISPOSITIFS



NUMÉRO DE LOT



COMPATIBLE AVEC L'IRM SOUS CERTAINES CONDITIONS.



CONSULTER LE MODE D'EMPLOI



DISPOSITIF MÉDICAL



DATE DE FABRICATION



NE PAS UTILISER SI L'EMBALLAGE EST ENDOMMAGÉ ET CONSULTER LE MODE D'EMPLOI



DISTIMP – IFU-KAP Rev 00 – 11/2023

Anula y sustituye las instrucciones de uso KAPHORN v05 - Fecha de revisión: enero de 2023

Última revisión: Noviembre de 2023

Fecha de primer marcado CE: 2018

Fabricado por:

CE 2803



1. DESCRIPCIÓN Y COMPOSICIÓN DEL DISPOSITIVO

Este dispositivo es un sistema de osteosíntesis posterior. Su uso previsto es la reducción de patologías de la columna toracolumbosacra al restablecer la altura del disco y la flexión fisiológica de la columna.

Estas instrucciones de uso se aplican a los siguientes componentes del sistema de fijación de la columna **KAPHORN**:

- Tornillo monoaxial y poliaxial
- Tornillo sacro
- Conectores
- Varillas de titanio curvas o rectas
- Conector transversal
- Ganchos
- Tuerca y tuerca de seguridad
- Placa sacra
- Junta
- Instrumentos específicos del producto (pinzas, doblador de varillas, empujador de varillas, destornillador, etc.)

Antes de la cirugía, lea y consulte el manual de la técnica quirúrgica para ayudarlo en la selección de los implantes, instrumentos adecuados y para una combinación segura de estos dispositivos. Los manuales de técnica quirúrgica también proporcionan instrucciones para utilizar los dispositivos de forma segura y para verificar que los implantes se han instalado de forma adecuada. Una buena comprensión de los manuales de técnicas quirúrgicas es esencial para prevenir el mal uso que puede causar lesiones a los pacientes o a los usuarios.

UNA SELECCIÓN CORRECTA DEL IMPLANTE ES FUNDAMENTAL. La selección del tamaño, forma y diseño adecuados del implante aumenta el potencial de una fijación satisfactoria.

Estos productos son **para un solo uso** y se comercializan **no estériles**.

Los implantes están hechos de aleación de titanio TA6V (ISO 5832-3, ASTM F136).

Queda prohibido el uso de estos componentes con dispositivos distintos de los recomendados por DISTIMP.

Los instrumentos están hechos de acero inoxidable (no de calidad para implante), TA6V ELI, silicona, nitinol, HSPS y PPSU.

2. INDICACIONES DE USO

El sistema KAPHORN se puede usar en individuos esqueléticamente maduros (adultos) y en adolescentes para indicaciones específicas, como la escoliosis.

El uso previsto de este producto sanitario es la fijación posterior de la columna torácica, lumbar y sacra. Está indicado para el tratamiento de deformidades (de cualquier etiología), traumatismos, tumores y trastornos degenerativos de la columna vertebral (espondilolistesis, discopatía degenerativa, fracturas vertebrales, estenosis del conducto raquídeo y pseudoartrosis). KAPHORN también se puede utilizar en cirugías de revisión, en caso de que una intervención anterior haya fracasado.

3. USUARIO

Estos productos sanitarios solo deben ser implantados y utilizados por un profesional sanitario con la debida capacitación en cirugía raquídea. La implantación debe realizarse con los instrumentos adecuados facilitados por el fabricante.

4. CONTRAINDICACIONES

La siguiente lista de contraindicaciones no es exhaustiva:

- Infección local o sistémica, aguda o crónica.
- Alergia o intolerancia.
- Cualquier enfermedad concomitante que pueda afectar a la función del implante, como osteoporosis grave, cáncer, diálisis renal, osteopenia u obesidad, entre otras.
- Un nivel de actividad importante o un deterioro de la capacidad cognitiva podrían ser contraindicaciones relativas para esta cirugía.

Este producto sanitario está diseñado, destinado y comercializado únicamente para los usos indicados.

5. POSIBLES RIESGOS

- Los efectos secundarios son los mismos observados durante cualquier cirugía de columna (cervical): infección, dolor, hematoma, neuropatía, etc.
- Complicaciones neurológicas intraoperatorias que puedan precisar la retirada temporal o permanente del material de fijación.
- Complicaciones neurológicas secundarias que puedan precisar una cirugía de revisión para la retirada parcial o completa y temporal o permanente del material de fijación.
- Reacción alérgica a los materiales del implante.
- Dolor o molestias debido a la presencia del dispositivo.
- Disminución de la sensibilidad ósea debido a osteopenia por relajación de tensiones.
- Aflojamiento o desacoplamiento de los componentes que precise un procedimiento quirúrgico adicional.
- Pseudoartrosis o retraso de la consolidación.
- Flexión o fractura debido al desgaste mecánico con el tiempo.
- Enfermedad del segmento adyacente.

Advertencia: Se debe advertir a los pacientes en los que se implante el sistema KAPHORN que la longevidad del implante puede verse afectada por el peso, la edad y el nivel de actividad del paciente, así como por una actividad física prematura o inadecuada.

6. ADVERTENCIAS

- Las instrucciones postoperatorias, en función del alcance de las maniobras instrumentales, los niveles y la afección tratada, deben transmitirse al paciente para que las tenga en cuenta.

- Puede ser necesario un segundo procedimiento de fijación de columna anterior tras la fijación posterior, que puede estar planificado de antemano como parte de una intervención en dos tiempos o debido a la anatomía o patología del paciente.
- No reutilice nunca ningún componente del sistema KAPHORN que se haya implantado previamente. Queda prohibida la reutilización del producto debido a los riesgos químicos, biológicos (alergia, toxicidad, contaminación e infección) y mecánicos (deterioro, desgaste del implante, etc.).

7. PRECAUCIONES

1. **LOS IMPLANTES QUIRÚRGICOS NUNCA DEBEN REUTILIZARSE.** Aunque un dispositivo parezca intacto, puede presentar pequeños defectos y patrones de tensión interna que pueden dar lugar a roturas prematuras. En caso de revisión quirúrgica, debe disponerse todo lo necesario para sustituir sistemáticamente todos los componentes implantados que se manipulen durante la intervención quirúrgica.
2. No se debe utilizar ningún dispositivo con daños evidentes o supuestos, aunque sea nuevo.
3. **LA MANIPULACIÓN CORRECTA DEL IMPLANTE ES CRUCIAL.** Los implantes metálicos deben contornearse con el equipo adecuado. Durante el contorneado debe evitarse la formación de muescas y arañazos o la flexión inversa de los dispositivos. Las alteraciones darán lugar a defectos en el acabado de la superficie y a tensiones internas que pueden convertirse en el punto focal de una posible rotura. No utilice el implante si sospecha que presenta daños. El doblamiento de los tornillos reducirá significativamente la resistencia a la fatiga y puede ocasionar el fracaso del implante. La aplicación de un momento de torsión excesivo a los tornillos durante el asentamiento de la varilla puede provocar el fracaso del implante óseo, lo que ocasionaría la pérdida de las estrías de la rosca o el compromiso del anclaje del tornillo.
4. **DOBLAMIENTO DE LA ESTRUCTURA** Los componentes de aleación de titanio nunca deben doblarse excesivamente ni en sentido inverso. Si una estructura se ha contorneado en exceso, contornee correctamente una nueva estructura, en lugar de doblar en sentido inverso la estructura contorneada en exceso.
5. Selección de pacientes: los siguientes factores son de suma importancia para el éxito del procedimiento:
 - **Peso del paciente.** Los pacientes con sobrepeso imponen una carga excesiva sobre el dispositivo, lo que puede dar lugar al fracaso de este y de la intervención. Este perfil de paciente aumenta la incidencia y/o la gravedad de morbilidades en el postoperatorio.
 - **Senilidad, enfermedad mental, alcoholismo o drogodependencia.** Estos trastornos, entre otros, pueden hacer que el paciente no haga caso de ciertas limitaciones y precauciones necesarias en relación con el uso del dispositivo, lo cual puede dar lugar al fracaso del implante o a otras complicaciones.
 - **Determinadas enfermedades degenerativas.** En algunos casos, una enfermedad degenerativa puede estar tan avanzada que reduzca considerablemente el rendimiento esperado del dispositivo. En tales casos, solo se puede plantear el tratamiento ortopédico no quirúrgico (es decir, férulas o tracción con halo) como solución transitoria.
 - **Sensibilidad a cuerpos extraños.** Ninguna prueba preoperatoria permite descartar por completo la posibilidad de una reacción alérgica o por hipersensibilidad. Los pacientes pueden desarrollar sensibilidad o alergia después de que los implantes lleven un tiempo en el cuerpo.
 - **Tabaquismo.** Se ha observado que los pacientes fumadores experimentan un retraso de la consolidación y unas mayores tasas de pseudoartrosis tras los procedimientos quirúrgicos que precisan fusión ósea. Además, se ha demostrado que el tabaquismo es un factor de riesgo de complicaciones postquirúrgicas, como las pulmonares y las cardiovasculares.
 - **Los pacientes con cirugía raquídea previa** en los niveles que vayan a tratarse pueden tener unos resultados clínicos diferentes que aquellos sin cirugías previas para una indicación similar.
 - **La diabetes mellitus** se asocia a un mayor riesgo de infección del lecho quirúrgico.

6. **RETIRADA DE LOS IMPLANTES TRAS LA CONSOLIDACIÓN.** El cirujano puede retirar los implantes después de la fusión ósea. La posibilidad de una segunda intervención quirúrgica y los riesgos asociados deben comentarse con el paciente y sopesarse con los beneficios esperados. Si los implantes se rompen o presentan cualquier otro tipo de fallo, la decisión de retirarlos corresponde al médico, que debe tener en cuenta la situación del paciente y los riesgos asociados.

Si el dispositivo no se retira una vez conseguida su finalidad prevista, pueden producirse las complicaciones siguientes: 1) corrosión, con reacción tisular localizada o dolor; 2) migración del implante, con el daño consiguiente; 3) riesgo de lesiones adicionales secundarias al traumatismo postoperatorio; 4) flexión, aflojamiento o rotura, lo que dificultaría o impediría la retirada; 5) dolor, molestias o sensaciones anormales debido a la presencia del dispositivo; 6) posible aumento del riesgo de infección, y 7) pérdida de hueso por relajación de tensiones.

7. **PROPORCIONE AL PACIENTE LAS INSTRUCCIONES ADECUADAS.** Los cuidados postoperatorios y la capacidad y disposición del paciente para seguir las instrucciones son algunos de los aspectos más importantes en el éxito de la consolidación. Se debe informar al paciente acerca de las limitaciones de los implantes, el plazo de tiempo previsible hasta la consolidación y la necesidad de evitar otras actividades que puedan comprometer o retrasar el proceso de consolidación, como fumar, consumir alcohol y realizar actividades físicas indebidas, en especial aquellas asociadas al levantamiento de pesos y los movimientos de torsión. Se debe informar a los pacientes de que un implante metálico no es tan resistente como el hueso sano normal y puede aflojarse, doblarse o romperse si se somete a unas demandas mecánicas excesivas, sobre todo en ausencia de consolidación completa. Los implantes desplazados o dañados por actividades indebidas pueden migrar y dañar las estructuras neurológicas o los vasos sanguíneos. - Un paciente activo, debilitado o con demencia que no pueda usar debidamente los dispositivos de soporte de cargas presentaría un riesgo particularmente alto durante la rehabilitación postoperatoria.

8. **MOVILIZACIÓN POSTOPERATORIA POR EL MÉDICO:** Hasta que la radiografía confirme la maduración de la masa de fusión, se recomienda la inmovilización externa (con ortesis o yeso). Las instrucciones al paciente orientadas a reducir la tensión ejercida sobre los implantes son una parte igualmente importante de las medidas dirigidas a evitar la aparición de problemas clínicos que puedan conllevar el fracaso de la fijación.

9. Queda prohibido el uso de los componentes del sistema KAPHORN con dispositivos distintos de los recomendados por DISTIMP.

10. Los implantes KAPHORN tienen una vida útil limitada. No están concebidos para ser el único mecanismo de sostén de la columna. En ausencia de fusión ósea, no se prevé que los dispositivos puedan soportar las fuerzas ejercidas sobre la columna de forma indefinida y fallarán debido a uno de varios mecanismos.

Incluso en presencia de una fusión ósea sólida, los componentes del implante pueden doblarse, romperse o aflojarse. Por tanto, el paciente debe ser consciente de que los componentes del implante pueden doblarse, romperse o aflojarse incluso aunque respete las restricciones impuestas sobre la actividad.

8. RIESGO DE INTERFERENCIA EN LOS ESTUDIOS DE IMAGEN (RM/TAC)

Seguridad en el entorno de resonancia magnética (RM):

El sistema de fijación de columna KAPHORN presenta una compatibilidad condicional con las técnicas de RM. Una persona portadora de estos dispositivos puede someterse a una RM de manera segura si se cumplen las condiciones siguientes:

KAPHORN - Sistema de fijación de la columna - Instrucciones de uso

Intensidad del campo magnético estático (Bo)	1,5 o 3,0 T
Gradiente de campo espacial máximo	7,0 T/m (700 gauss/cm)
Polarización de RF	Polarización circular (PC)
Tipo de bobina de transmisión de RF	Bobina de cuerpo
Modo de funcionamiento de RF	Modo de funcionamiento normal
SAR máxima en todo el cuerpo	2 W/kg
Duración de la exploración	20 minutos (por secuencia de pulsos)

Calentamiento:

El aumento máximo de la temperatura medida es de 3,8 °C después de 15 minutos de exploración continua en un equipo de RM de 1,5 T para una secuencia de RM con una SAR de 2 W/kg. La exploración con un equipo de 3 T genera menos calentamiento. De acuerdo con los datos de temperatura en función del tiempo, se determinó que un tiempo de enfriamiento de 10 minutos era suficiente para que la temperatura de cada dispositivo alcanzara el estado de equilibrio después de detener la secuencia de exploración.

Exención de responsabilidad:

La seguridad de la RM se ha evaluado en las condiciones mencionadas con anterioridad. No se ha evaluado la seguridad de la RM en otras condiciones y, por tanto, se desconoce. La calidad de la RM puede verse afectada si el área de interés se encuentra exactamente en la misma zona o relativamente cerca de la posición del implante/dispositivo.

9. DISPOSITIVOS SUMINISTRADOS SIN ESTERILIZAR - LIMPIEZA, DESCONTAMINACIÓN Y ESTERILIZACIÓN

Primero, todos los instrumentos e implantes proporcionados sin esterilizar deben limpiarse minuciosamente utilizando los métodos hospitalarios establecidos antes de la esterilización y la introducción en un campo quirúrgico estéril, según las instrucciones que se proporcionan a continuación.

Además, todos los instrumentos que se han introducido anteriormente en un campo quirúrgico estéril deben descontaminarse inmediatamente y limpiarse minuciosamente utilizando los métodos hospitalarios establecidos antes de la esterilización y la reintroducción en el campo quirúrgico estéril.

La repetición de ciclos de procesamiento que incluyen una limpieza automatizada y la esterilización por vapor tienen poco efecto sobre los dispositivos. A los usuarios que no utilizan los métodos recomendados, les aconsejamos que validen los métodos que utilizan mediante técnicas de laboratorio.

Nota 1: Ciertas soluciones de limpieza, como las que contienen hipoclorito de sodio o formalina, pueden dañar los dispositivos, especialmente los instrumentos.

Nota 2: en el caso de pacientes de alto riesgo en que se sospeche la existencia de contacto con agentes transmisibles no convencionales o priones (p. ej., enfermedad de Creutzfeld-Jacob), se debe realizar la descontaminación según las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud. En este caso, los instrumentos DISTIMP pueden descontaminarse con hidróxido sódico.

9.1 Descontaminación en el lugar de uso:

Siempre que sea posible, los instrumentos se desmontarán.

Esta operación es OBLIGATORIA para los instrumentos sucios para reducir la población de microorganismos y facilitar la limpieza adicional.

Esta operación se realizará con guantes 30 minutos después del uso para limitar la posibilidad de que la suciedad se seque.

- Ponga los instrumentos a remojo en un baño de pre-desinfección neutra para evitar la corrosión y a una temperatura inferior a 30 °C para evitar la fijación de microorganismos.
- Los instrumentos articulados (por ejemplo: pinzas, tijeras,...) deben estar abiertos.
- Los instrumentos con varias partes deben desmontarse.
- Durante la manipulación, se prestará especial atención a los instrumentos cortantes.
- El tiempo de remojo debe cumplir con las indicaciones del fabricante.
- Los instrumentos deben enjuagarse con agua corriente (temperatura inferior a 30 °C).

NOTA: el baño de pre-desinfección debe reemplazarse después de cada operación.

9.2 Limpieza:

El proceso de limpieza automatizado se ha validado de acuerdo con la norma ISO 17664-1 y AAMI TIR 30.

El ciclo de limpieza automatizado que se utilizará es el siguiente:

1. Prelimpieza - temperatura < 45 °C - duración 2 min mínimo
2. Limpieza - temperatura ≈ 55 °C - duración 5 min mínimo
3. Neutralización - duración aproximada 2 min
4. Enjuague con agua fría del grifo - duración aproximada 2 min
5. Desinfección térmica con agua desionizada - temperatura ≈ 90 °C - duración 5 min mínimo
6. Secado de los instrumentos con una gasa estéril. Se puede usar aire comprimido limpio para secar los lúmenes.
7. Realice una inspección visual de los instrumentos y verifique que estén limpios, secos y en buen estado de funcionamiento antes de la esterilización.

El limpiador automático debe estar calificado de acuerdo con los requisitos definidos en la norma ISO15883.

El hospital debe seleccionar la solución de limpieza (detergente) para que sea compatible con el uso en un limpiador/desinfectante automático de acuerdo con la norma ISO 15883 y en instrumentos quirúrgicos fabricados con piezas de metal y/o plástico.

Las dosis, temperaturas y duraciones pueden adaptarse según las instrucciones del fabricante de la solución.

Debido al uso de algunas soluciones de limpieza, pueden aparecer trazas blancas después del secado.

Una decoloración no tiene ningún efecto adverso en los dispositivos de aleación de titanio.

9.3 Inspección y prueba de funcionamiento:

Instrumentos:

No se recomienda un número máximo de ciclos pero, entre cada uso, todos los instrumentos se deben:

- Inspeccionar visualmente para detectar restos de corrosión de residuos orgánicos (óxido, picaduras), daños como arañazos y muescas, restos, decoloración, residuos, descamación, desgaste, grietas y marcas láser ilegibles.
- Comprobar el buen funcionamiento de todas las juntas, piezas móviles y mecanismos y comprobar la funcionalidad de los ensamblajes y conexiones. Cuando sea necesario, proceder al mantenimiento antes de la esterilización.

Cuando proceda, los instrumentos están diseñados para volver a montarse de la misma manera que fueron desmontados.

Cualquier instrumento dañado (por ejemplo, con corrosión, arañazos excesivos, muescas, residuos, restos o marcas láser ilegibles) debe ser destruido y reemplazado por un instrumento nuevo. En caso de daño inesperado, devuelva el dispositivo a DISTIMP como reclamación.

Antes de la esterilización, compruebe que todos los instrumentos estén en buen estado de funcionamiento.

Implantes e instrumentos:

Para la esterilización y el almacenamiento, los dispositivos se pueden colocar en contenedores metálicos y dispuestos en kits siguiendo cuidadosamente las recomendaciones de DISTIMP para asegurar la eficacia de la esterilización. Después, los contenedores se pueden esterilizar con los dispositivos.

9.4 Esterilización:

Todos los instrumentos DISTIMP se suministran sin esterilizar y deben esterilizarse por vapor en hospitales y clínicas según uno de los siguientes métodos validados.

Método	Ciclo	Temperatura	Tiempo de exposición	Tiempo de secado
Vapor	Vacío	134°C	18 min. mínimo	-
Vapor	Pre-vacío	270°F (132°C)	4 min.	20 min.
Vapor	Pre-vacío	134°C	3 min.	20 min.

Nota para Francia: Usar los parámetros del primer ciclo de acuerdo con la Circular francesa DGS/R13/2011/449 del 1 de diciembre de 2011.

Estos métodos están validados mediante la norma ANSI/AAAMI ST79 para cumplir con los requisitos de un SAL de 10⁻⁶.

Si después de haber seguido este método de esterilización todavía hay agua en los contenedores de esterilización o en/dentro del dispositivo, el dispositivo debe secarse y repetirse la esterilización.

9.5 Mantenimiento:

Las juntas, bisagras, piezas móviles y mecanismos de los instrumentos deben lubricarse regularmente con un lubricante destinado a instrumentos quirúrgicos médicos, para reducir la fricción y el desgaste.

Se recomienda encarecidamente seguir las instrucciones del proveedor del lubricante. El lubricante utilizado debe ser compatible con la esterilización por vapor.

10. ALMACENAMIENTO Y ELIMINACIÓN

- Almacene los dispositivos de una manera que se mantengan protegidos contra el polvo, la luz, los insectos, las plagas y las condiciones extremas de temperatura y humedad.
- Evite el contacto con productos químicos o vapores corrosivos.
- No guarde el instrumento cerca de productos que puedan tener una acción corrosiva (cloro).
- Los dispositivos desembalados se pueden almacenar en un contenedor específico.
- Es IMPRESCINDIBLE distinguir los instrumentos ESTERILIZADOS y NO ESTERILIZADOS.

La eliminación de los productos se hará de acuerdo con los procedimientos actuales del centro de salud para prevenir cualquier riesgo de contaminación cruzada.

11. GARANTÍA

Todos los derechos a la garantía se perderán si un centro de servicios no autorizado realiza reparaciones o modificaciones.

El fabricante no se hace responsable de los efectos sobre la seguridad, fiabilidad o funcionamiento del producto si el producto no se utiliza de acuerdo con las instrucciones de uso.

Alteraciones técnicas reservadas.

12. RECLAMACIONES / INCIDENTES E INFORMACIÓN

Cualquier incidente grave que se produzca en relación con el dispositivo deberá notificarse al fabricante en forma de reclamación y, en el caso de Europa, a la autoridad nacional competente del paciente/cirujano.

Cualquier profesional de la salud que tenga un motivo de insatisfacción relacionado con la calidad del producto debe notificarlo a DISTIMP o a su representante.

Para todas las quejas, proporcione el nombre y la referencia junto con el número de lote del/de los componente(s), su nombre y dirección, y una descripción exhaustiva del suceso para ayudar a DISTIMP a comprender la causa de la queja. Cuando sea posible, envíe el dispositivo a DISTIMP para su investigación.

Toda la información actual sobre los productos KAPHORN (instrucciones de uso, manual de técnicas quirúrgicas, lista de control) está disponible en el sitio web <https://www.distimp.com>.



DISTIMP SAS - 7 allée du Moulin Berger
69130 ECULLY, FRANCE
Tel : +33 (0)4 72 77 01 52
www.distimp.com
quality@distimp.com

LEYENDA DE LA CLAVE DE SÍMBOLOS DE ISO 15223-1

Precaución: la clave de símbolos es sólo para referencia - algunos de los símbolos de la lista pueden no ser aplicables. Por favor, consultar la etiqueta principal del producto enganchada al producto.



FABRICANTE



NO ESTÉRIL



NO REUTILIZAR



MANTENER SECO



NÚMERO DE CATÁLOGO



MANTENER ALEJADO DEL SOL



PRECAUCIÓN: CONSULTAR LOS DOCUMENTOS ADJUNTOS



IDENTIFICADOR ÚNICO DEL PRODUCTO



NÚMERO DE LOTE



COMPATIBILIDAD CONDICIONAL CON LA RM



CONSULTAR LAS INSTRUCCIONES DE USO



PRODUCTO SANITARIO



FECHA DE FABRICACIÓN



NO UTILIZAR SI EL PAQUETE ESTÁ DAÑADO Y CONSULTAR LAS INSTRUCCIONES DE USO



DISTIMP – IFU-KAP Rev 00 – 11/2023

Cancela e substitui as Instruções de Utilização KAPHORN v05 - data de revisão: Janeiro de 2023

Última revisão: novembro de 2023

Primeira data de marcação CE: 2018

Fabricado por:

CE 2803



1. DESCRIÇÃO E COMPOSIÇÃO DO DISPOSITIVO

Este dispositivo é um sistema de osteossíntese posterior. Destina-se a ser utilizado para a redução de patologias da coluna toracolumboscálica, ao restaurar a altura dos discos bem como a curvatura fisiológica da coluna vertebral.

Estas Instruções de Utilização aplicam-se aos seguintes componentes do sistema de fixação da coluna vertebral **KAPHORN**:

- Parafuso monoaxial e poliaxial
- Parafuso sacral
- Conectores
- Hastes de titânio curvas ou retas
- Conector transversal
- Ganchos
- Porca e porca com bloqueio por fratura
- Placa sacral
- Anilha
- Instrumentação específica do produto (fórcps, dobrador de hastes, propulsor de hastes, chave de parafusos, etc.).

Antes da cirurgia, leia e siga os manuais de técnica cirúrgica para selecionar os implantes e os instrumentos adequados e assegurar uma combinação segura destes dispositivos. Os manuais de técnica cirúrgica fornecem igualmente instruções para utilizar os dispositivos em segurança e para verificar se os implantes estão devidamente instalados. Uma boa compreensão dos manuais de técnica cirúrgica é igualmente fundamental para evitar uma utilização inadequada, suscetível de causar lesões ao doente ou aos utilizadores.

A SELEÇÃO CORRETA DOS IMPLANTES É FUNDAMENTAL. A seleção de um implante com o tamanho, a forma e a conceção adequadas aumenta as possibilidades de obter uma fixação satisfatória

Estes produtos destinam-se a uma **única utilização** e são fornecidos **não esterilizados**.

Os implantes são fabricados em liga de titânio TA6V (ISO 5832-3, ASTM F136).

É proibida a utilização destes componentes com dispositivos que não os recomendados pela DISTIMP.

A instrumentação é fabricada em Aço inoxidável não implantável, TA6V ELI, silicone, nitinol, HSPP e PPSU.

2. INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O sistema KAPHORN pode ser utilizado em indivíduos esqueleticamente maduros (adultos) e na população adolescente para indicações específicas, tais como escoliose.

Este dispositivo médico destina-se à fixação posterior da coluna vertebral a nível torácico, lombar e sacral. É indicado para o tratamento de deformidades (qualquer etiologia), traumatismo, tumores e condições degenerativas da coluna vertebral (espondilolistese, doença degenerativa do disco, fraturas da coluna vertebral, estenose da coluna vertebral, não união). O sistema KAPHORN também pode ser utilizado em cirurgia de revisão em caso de falha de um procedimento anterior.

3. UTILIZADOR

Estes dispositivos médicos apenas podem ser implantados e/ou utilizados por um profissional de saúde com formação e experiência em cirurgias da coluna vertebral. A implantação tem de ser realizada utilizando instrumentação apropriada fornecida pelo fabricante.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Apresenta-se a seguir uma lista não exaustiva de contraindicações:

- Infecção local ou sistémica, ativa ou latente
- Alergia ou intolerância
- Qualquer doença concomitante passível de afetar a função do implante, incluindo, mas não limitada a, osteoporose grave, cancro, diálise renal, osteopenia, obesidade
- Um nível de atividade significativo ou uma capacidade mental comprometida podem constituir contraindicações relativas para esta cirurgia.

Este dispositivo médico foi concebido, destina-se e é vendido apenas para as utilizações indicadas.

5. POTENCIAIS RISCOS

- Os efeitos secundários são os mesmos que os encontrados durante qualquer procedimento de cirurgia da coluna (cervical): infecção, dor, hematoma, neuropatia, etc.
- Complicações neurológicas intraoperatórias, que poderão exigir a remoção temporária ou definitiva dos componentes de fixação.
- Complicações neurológicas secundárias, que poderão exigir um procedimento de revisão para remoção parcial ou completa, temporária ou definitiva, dos componentes de fixação.
- Reação alérgica aos materiais do implante.
- Dor ou desconforto devido à presença do dispositivo.
- Diminuição da sensibilidade óssea devido à proteção contra a tensão.
- Afrouxamento ou desmontagem de componentes, exigindo um procedimento cirúrgico adicional.
- Não união (pseudoartrose) ou união retardada.
- Flexão ou fratura devido a desgaste mecânico ao longo do tempo.
- Doença do segmento adjacente.

Advertência: Os doentes submetidos à implantação do sistema KAPHORN deverão ser alertados para o facto de a longevidade do implante poder ser afetada pelo peso corporal, idade e nível de atividade, e de que a atividade física prematura ou inapropriada também poderá reduzir a longevidade do sistema.

6. ADVERTÊNCIAS

- Têm de ser transmitidas ao doente instruções pós-operatórias, consoante o âmbito da instrumentação, do seu nível e da patologia envolvida, para que sejam tidas em consideração pelo mesmo.
- Após a fixação posterior, poderá ser necessário um segundo procedimento para fixação anterior

da coluna, quer seja planeado antecipadamente como parte de um procedimento em duas etapas, quer seja necessário devido à anatomia e/ou patologia do doente.

- Nunca reutilize um componente do sistema KAPHORN que tenha sido implantado previamente.
- É proibida a reutilização do dispositivo, devido aos riscos químicos, biológicos (alergia, toxicidade, contaminação, infeção) e mecânicos (deterioração, desgaste do implante, etc.) envolvidos.

7. PRECAUÇÕES

1. OS IMPLANTES CIRÚRGICOS NUNCA PODEM SER REUTILIZADOS. Mesmo que o dispositivo aparente estar em bom estado, pode ter pequenos defeitos e padrões de tensão interna que podem levar à sua falha. Na eventualidade de uma revisão, programe a cirurgia de modo a substituir sistematicamente todos os componentes existentes manipulados durante a cirurgia.
2. Não utilize nenhum dispositivo danificado ou suspeito, mesmo que seja novo.
3. O MANUSEAMENTO CORRETO DO IMPLANTE É CRUCIAL. Proceda ao contorno de implantes metálicos apenas com equipamento adequado. Ao efetuar o contorno, evite criar entalhes, riscar ou dobrar no sentido inverso os dispositivos. As alterações produzirão defeitos no acabamento da superfície e tensões internas, que poderão tornar-se no ponto focal para eventual quebra. Não utilize o implante em caso de suspeita de danos. A flexão de parafusos reduzirá significativamente a vida útil dos mesmos e poderá causar falha. A aplicação de binários excessivos nos parafusos ao assentar a haste poderá causar falha óssea, resultando em desgaste das rosas e/ou comprometimento dos parafusos.
4. FLEXÃO DO DISPOSITIVO. Os componentes em liga de titânio nunca devem ser acentuadamente dobrados nem fletidos no sentido inverso. Se um dispositivo apresentar um contorno excessivo, proceda ao contorno correto de um novo dispositivo em vez de fletir no sentido inverso o dispositivo com contorno excessivo.
5. Seleção do doente: os fatores seguintes podem ser extremamente importantes para o sucesso do procedimento:
 - **O peso do doente.** Um doente com excesso de peso pode produzir cargas no dispositivo que podem dar origem à falha do dispositivo e da operação. Este perfil de doente aumenta a incidência e/ou gravidade de morbilidade no período pós-operatório.
 - **Senilidade, doença mental, alcoolismo ou consumo de drogas.** Estas condições, entre outras, podem fazer com que o doente ignore certas limitações e precauções necessárias na utilização do dispositivo, levando à falha do implante ou a outras complicações.
 - **Certas doenças degenerativas.** Nalguns casos, a doença degenerativa poderá estar tão avançada que reduz substancialmente o desempenho expectável do dispositivo. Para estes casos, o tratamento ortopédico não cirúrgico (ou seja, órteses, tração halo-gravitacional) apenas pode ser considerado como solução temporária.
 - **Sensibilidade a corpos estranhos.** Nenhum teste pré-operatório pode excluir completamente a possibilidade de sensibilidade ou de reação alérgica. Os doentes podem desenvolver sensibilidade ou alergia depois de os implantes estarem no corpo há já algum tempo.
 - **Tabagismo.** Foi observado que os doentes fumadores revelam consolidação retardada e taxas mais elevadas de pseudartrose após procedimentos cirúrgicos, nas situações em que é necessária fusão óssea. Adicionalmente, foi demonstrado que o tabagismo constitui um risco para o surgimento de complicações após a cirurgia, como, por exemplo, complicações pulmonares e cardiovasculares.
 - **Os doentes previamente submetidos a cirurgia da coluna vertebral** no(s) nível(eis) a ser(em) tratado(s) poderão obter resultados clínicos diferentes dos obtidos por doentes não submetidos a cirurgia anterior.
 - **A diabetes mellitus** está associada a um risco acrescido de infeção no local cirúrgico.

6. REMOÇÃO DO IMPLANTE APÓS A CONSOLIDAÇÃO. O cirurgião poderá remover estes implantes depois de ocorrer a fusão óssea. A possibilidade de um segundo procedimento cirúrgico e os riscos associados ao mesmo têm de ser discutidos com o doente e ponderados face aos benefícios. Se os implantes partirem, ou em caso de qualquer anomalia no funcionamento, a decisão de os remover tem de ser tomada pelo médico, que terá de ter em consideração a condição do doente e os riscos associados.

Se o dispositivo não for removido uma vez concluída a sua utilização prevista, poderá ocorrer qualquer das seguintes complicações: (1) Corrosão, com reação tecidual ou dor localizada; (2) Migração do implante, resultando em lesão; (3) Risco de lesão adicional devido a traumatismo pós-operatório; (4) Flexão, afrouxamento e/ou quebra, passível de tornar a remoção pouco prática ou difícil; (5) Dor, desconforto ou sensações anormais, que podem ocorrer devido à presença do dispositivo; (6) Possível aumento do risco de infeção; (7) Perda óssea devido a proteção contra a tensão.

7. INSTRUA ADEQUADAMENTE O DOENTE. Os cuidados pós-operatórios e a capacidade e disposição do doente para seguir as instruções estão entre os aspetos mais importantes para uma consolidação óssea bem-sucedida. Informe o doente das limitações do implante, da janela temporal prevista para se alcançar a consolidação óssea e da necessidade de evitar toda e qualquer atividade passível de comprometer o processo de consolidação, como o tabagismo, o consumo de álcool e atividades físicas inadequadas, em especial movimentos de levantamento e de torção. O doente tem de ser informado de que um implante metálico não é tão resistente como o osso ou disco normal saudável, e que poderá sofrer afrouxamento, dobrar e/ou partir em caso de tensões mecânicas excessivas, em especial na ausência de consolidação óssea completa. Os implantes deslocados ou danificados devido a atividades impróprias poderão migrar e causar lesões em estruturas neurológicas ou vasos sanguíneos. Um doente ativo, debilitado ou demente que não possa utilizar adequadamente dispositivos de suporte de peso poderá estar em particular risco durante a reabilitação pós-operatória.

8. MOBILIZAÇÃO PÓS-OPERATÓRIA PELO MÉDICO: até à confirmação radiológica da maturação da massa da fusão, recomenda-se a imobilização externa (por exemplo, através de órteses ou molde de gesso). A transmissão de instruções ao doente no sentido de reduzir o esforço exercido sobre os implantes constitui um aspeto igualmente importante para evitar a ocorrência de problemas clínicos que poderão acompanhar a falha da fixação.

9. É proibida a utilização de componentes do sistema KAPHORN com dispositivos que não os recomendados pela DISTIMP.

10. Os implantes KAPHORN têm um tempo de vida limitado. Não se destinam a ser, nem é expectável que sejam, o único mecanismo de suporte da coluna vertebral. Sem fusão óssea, não é expectável que os dispositivos suportem indefinidamente as forças exercidas sobre a coluna vertebral, e acabarão por falhar de qualquer uma de várias formas.

Mesmo que ocorra fusão óssea sólida, os componentes do implante poderão, ainda assim, dobrar, partir ou sofrer afrouxamento. Por conseguinte, o doente terá de ser alertado para o facto de os componentes poderem dobrar, partir ou afrouxar, mesmo que sejam seguidas as restrições da atividade.

8. RISCOS DE INTERFERÊNCIA EM EXAMES DE IMAGIOLOGIA MÉDICA (EXAMES DE RM/TC)

Segurança no ambiente de ressonância magnética (RM):

O sistema de fixação espinal KAPHORN pode ser utilizado em ambientes de RM sob determinadas condições. Uma pessoa com estes dispositivos implantados pode realizar exames de imagiologia em segurança sob as seguintes condições:

Intensidade do campo magnético estático (Bo)	1,5 ou 3,0 T
--	--------------

KAPHORN - Sistema de fixação da coluna vertebral - Instruções de Utilização

Gradiente do campo espacial máximo	7,0 T/m (700 gauss/cm)
Polarização de RF	Polarizada circularmente (CP)
Tipo de bobina de transmissão de RF	Bobina de corpo
Modo de funcionamento de RF	Modo de funcionamento normal
SAR de corpo inteiro máxima	2 W/kg
Duração do exame	20 minutos de exame (por sequência de impulsos)

Aquecimento:
O aumento de temperatura máximo medido é de 3,8 °C após 15 minutos de exame contínuo num equipamento de 1,5 T com uma sequência de RM com uma SAR de 2 W/kg. O exame num equipamento de 3 T gera um aquecimento menor.
Com base nos dados temperatura versus tempo, um tempo de arrefecimento de 10 minutos foi determinado como sendo suficiente para a temperatura de cada dispositivo, após a interrupção do exame, atingir um estado de equilíbrio.

Exoneração de responsabilidade:
A segurança no ambiente de RM foi avaliada nas condições supracitadas. A segurança no ambiente de RM noutras condições não foi avaliada, sendo por isso desconhecida.
A qualidade das imagens de RM pode ficar comprometida se a área de interesse for a mesma área exata ou uma área relativamente próxima da posição do implante/dispositivo.

9. DISPOSITIVOS FORNECIDOS NÃO ESTERILIZADOS – LIMPEZA, DESCONTAMINAÇÃO E ESTERILIZAÇÃO

Todos os instrumentos e implantes fornecidos não esterilizados devem ser cuidadosamente limpos por métodos hospitalares estabelecidos antes da esterilização e da introdução em campo cirúrgico estéril, de acordo com as instruções infra.

Além disso, todos os instrumentos que tenham estado num campo cirúrgico estéril devem ser imediatamente descontaminados e cuidadosamente limpos por métodos hospitalares estabelecidos antes da esterilização e da reintrodução em campo cirúrgico estéril.

Ciclos de tratamento repetidos que incluam a limpeza automática e a esterilização a vapor têm efeitos mínimos nos dispositivos. Recomendamos que os utilizadores que não utilizam os métodos recomendados validem os respetivos métodos através das técnicas laboratoriais adequadas.

Nota1: Certas soluções de limpeza, como as que contêm hipoclorito de sódio ou formol, podem danificar dispositivos, nomeadamente instrumentos.

Nota2: Em caso de suspeita de contacto de doentes de alto risco com agentes transmissíveis não convencionais ou priões (por exemplo, doença de Creutzfeldt- Jacob), a descontaminação deve ser efetuada de acordo com as recomendações da Organização Mundial de Saúde. Neste caso, os instrumentos DISTIMP podem ser descontaminados com hidróxido de sódio.

9.1 Descontaminação no local de utilização:

Sempre que possível, os instrumentos devem ser desmontados.
Esta operação é OBRIGATORIA para instrumentos sujos, a fim de reduzir a população de microrganismos e facilitar a limpeza subsequente.
Esta operação deve ser efetuada com luvas, 30 minutos após a utilização, de modo a limitar a possibilidade de secagem da sujidade.

- Mergulhar os instrumentos num banho de pré-desinfecção neutro, para evitar a corrosão, a uma temperatura inferior a 30 °C, para prevenir a fixação de microrganismos.
- Os instrumentos articulados (por exemplo, pinças, tesouras, etc.) devem ser abertos.
- Os instrumentos com diversas peças devem ser desmontados.
- Durante o manuseamento, deve ser prestada especial atenção aos instrumentos cortantes.
- O tempo de imersão deve ser conforme as indicações de imersão do fabricante.
- Os instrumentos devem ser enxaguados em água corrente (a uma temperatura inferior a 30 °C).

NOTA: o banho de pré-desinfecção deve ser substituído após cada operação.

9.2 Limpeza:

O processo de limpeza automatizado foi validado em conformidade com as normas ISO 17664-1 e AAMI TIR 30.
O ciclo de limpeza automatizado a utilizar é o seguinte:

1. Limpeza prévia - temperatura < 45 °C - duração mínima de 2 minutos
2. Limpeza - temperatura ≈ 55 °C - duração mínima de 5 minutos
3. Neutralização - duração aproximada de 2 minutos
4. Enxaguamento com água da torneira fria - duração aproximada de 2 minutos
5. Desinfecção térmica com água desionizada - temperatura ≈ 90 °C - duração mínima de 5 minutos
6. Secagem dos dispositivos com gaze esterilizada. Pode ser utilizado ar comprimido limpo para a secagem dos lúmenes.
7. Proceda a uma inspeção visual dos dispositivos e verifique se estes estão limpos, secos e em perfeitas condições de utilização antes de os esterilizar.

A limpeza automatizada deve ser qualificada de acordo com os requisitos definidos nas normas ISO15883.

O hospital deve selecionar uma solução de limpeza (detergente) compatível com a utilização em limpeza/desinfecção automatizada de acordo com a norma ISO 15883 e em instrumentos cirúrgicos metálicos e/ou plásticos.

As doses, as temperaturas e as durações podem ser adaptadas de acordo com as instruções do fabricante da solução.
Algumas soluções de limpeza podem provocar a ocorrência de vestígios brancos após a secagem.
A descoloração não tem efeitos adversos em dispositivos de liga de titânio.

9.3 Inspeção e teste funcional:

Instrumentos:

Não é recomendado um número máximo de ciclos, mas, entre cada utilização, todos os instrumentos têm de ser:

- Visualmente inspecionados para identificação de vestígios de resíduos orgânicos, corrosão (ferrugem, erosão), danos, como riscos e entalhes, detritos, descoloração, resíduos, descamação, desgaste, fissuras e marcações a laser ilegíveis.
- Testados para verificar o adequado funcionamento de todas as juntas e peças e mecanismos móveis, bem como a funcionalidade das articulações e ligações. Sempre que necessário, assegurar a manutenção antes da esterilização.

Se for caso disso, os instrumentos foram concebidos para voltarem a ser montados tal como estavam antes de serem desmontados.
Os instrumentos danificados (por exemplo, com corrosão, demasiados riscos, entalhes, resíduos,

detritos ou marcações a laser ilegíveis) devem ser destruídos e substituídos por instrumentos novos. Em caso de danos imprevistos, queira devolver o instrumento à DISTIMP a título de reclamação.
Antes da esterilização, verifique se os instrumentos estão completos e em boas condições de utilização.

Implantes e instrumentos:

Para efeitos de esterilização e armazenagem, os dispositivos podem ser colocados em recipientes metálicos e dispostos em kits, em estrita observância das recomendações da DISTIMP para garantir a eficácia da esterilização. Nessas condições, os recipientes podem ser esterilizados com os dispositivos.

9.4 Esterilização:

Todos os instrumentos e implantes DISTIMP são fornecidos não esterilizados e devem ser esterilizados a vapor pelos hospitais e clínicas segundo um dos métodos validados a seguir indicados.

Método	Ciclo	Temperatura	Tempo de exposição	Tempo de secagem
Método	Vácuo	134°C	18 min	-
Método	Pré-vácuo	270°F (132°C)	4 min.	20 min.
Método	Pré-vácuo	134°C	3 min.	20 min.

Nota para a França: Utilize os parâmetros do primeiro ciclo de acordo com a Circular Francesa DGS/ R13/2011/449, de 1 de dezembro de 2011.

Estes métodos são validados pela ANSI/ AAMI ST79 para cumprirem os requisitos de uma SAL de 10⁻⁶.

Se, após ter seguido este método de esterilização, ainda houver água nos recipientes de esterilização ou sobre/dentro do dispositivo, o dispositivo deve ser seco e a esterilização repetida.

9.5 Manutenção:

As juntas, articulações, peças e mecanismos móveis dos dispositivos devem ser regularmente lubrificados com um lubrificante específico para instrumentos cirúrgicos de qualidade médica, a fim de reduzir a fricção e o desgaste.
É altamente recomendada a observância das instruções do fornecedor do lubrificante. O lubrificante utilizado deve ser compatível com a esterilização a vapor.

10. ARMAZENAGEM E ELIMINAÇÃO

- Armazene os dispositivos de uma forma que os proteja de poeiras, luz, insetos, vermes e condições de temperatura e humidade extremas.
- Evitar o contacto com produtos químicos ou vapores corrosivos.
- Não armazene os instrumentos perto de produtos suscetíveis de ter uma ação corrosiva (cloro).
- Os dispositivos não embalados podem ser armazenados no respetivo recipiente.
- É IMPERATIVO separar os instrumentos ESTERILIZADOS dos instrumentos NÃO ESTERILIZADOS.

Os produtos devem ser eliminados de acordo com os procedimentos vigentes no centro de saúde em causa, a fim de prevenir qualquer risco de contaminação cruzada.

11. GARANTIA

O direito à garantia cessa no caso de serem efetuadas reparações ou modificações por um centro de assistência não autorizado.
O fabricante não se responsabiliza por eventuais consequências para a segurança, fiabilidade ou desempenho do produto decorrentes de uma utilização não conforme com as instruções de utilização.
Reservado o direito de proceder a alterações técnicas.

12. RECLAMAÇÕES / INCIDENTES E INFORMAÇÕES

Todos os incidentes graves relacionados com os dispositivos devem ser comunicados ao fabricante, a título de reclamação, e, no caso da Europa, à autoridade nacional competente para os doentes/ cirurgiões.

Quaisquer outros motivos de insatisfação em relação à qualidade do produto devem ser notificados à DISTIMP ou ao seu representante.

Em todas as reclamações indique o nome, a referência e o número de lote do(s) componente(s), bem como o seu nome e endereço, e descreva exaustivamente a ocorrência, a fim de ajudar a DISTIMP a compreender o motivo da reclamação. Sempre que possível, queira enviar o dispositivo para a DISTIMP para investigação.

Todas as informações atuais sobre os produtos KAPHORN (instruções de utilização, manuais de técnica cirúrgica, lista de verificação) encontram-se disponíveis no website <https://www.distimp.com>.



DISTIMP SAS - 7 allée du Moulin Berger
69130 ECULLY, FRANCE
Tel : +33 (0)4 72 77 01 52
www.distimp.com
quality@distimp.com

LEGENDA DOS SÍMBOLOS DE ISO 15223-1

Atenção: o símbolo é unicamente para referência - alguns símbolos enumerados podem não ser aplicáveis. Queira consultar o rótulo principal do produto, aposto no produto.



FABRICANTE



NÃO REUTILIZAR



NÚMERO DE CATÁLOGO



ATENÇÃO: CONSULTE OS DOCUMENTOS ANEXOS



NÚMERO DE LOTE



CONSULTE AS INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO



DATA DE FABRICO



NÃO ESTERILIZADO



MANTER SECO



MANTER AFASTADO DA LUZ SOLAR



IDENTIFICAÇÃO ÚNICA DO DISPOSITIVO



CONDICIONAL PARA RM



DISPOSITIVO MÉDICO



NÃO UTILIZAR SE A EMBALAGEM ESTIVER DANIFICADA E CONSULTE AS INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO



DISTIMP – IFU-KAP Rev 00 – 11/2023

Annulla e sostituisce le Istruzioni per l'uso KAPHORN v05 - data di revisione: gennaio 2023

Ultima revisione: Novembre 2023

Data di prima marcatura CE: 2018



1. DESCRIZIONE E COMPOSIZIONE DEL DISPOSITIVO

Questo dispositivo costituisce un sistema di osteosintesi posteriore. È progettato per attenuare l'entità delle patologie del tratto toraco-lombo-sacrale del rachide ripristinando l'altezza discale e la curvatura fisiologica della colonna vertebrale.

Queste istruzioni per l'uso si applicano ai seguenti componenti del sistema di fissaggio spinale

KAPHORN:

- Vite monoassiale e poliassiale
- Vite sacrale
- Connettori
- Aste curve o dritte in titanio
- Connettore trasversale
- Ganci
- Dado e dado break-off
- Piastra sacrale
- Rondelle
- Strumenti specifici per il prodotto (pinze, piega asta, spingi asta, avvitatore, etc.).

Prima dell'intervento chirurgico, leggere e consultare il manuale di tecnica chirurgica per selezionare gli impianti e gli strumenti adatti e per una combinazione sicura di questi dispositivi. I manuali di tecnica chirurgica forniscono anche istruzioni per utilizzare i dispositivi in modo sicuro e per verificare se gli impianti sono installati correttamente. Una buona conoscenza dei manuali di tecnica chirurgica è essenziale, inoltre, per prevenire l'uso improprio che potrebbe causare lesioni al paziente o agli utenti. LA CORRETTA SELEZIONE DELL'IMPIANTO È VITALE. La selezione delle dimensioni, della forma e del design dell'impianto appropriati aumenta il potenziale per ottenere un fissaggio soddisfacente.

Questi prodotti sono da intendersi **monouso** e vengono commercializzati **non sterili**.

Gli impianti sono realizzati in lega di titanio TA6V (ISO 5832-3, ASTM F136).

L'impiego di questi componenti con dispositivi diversi da quelli raccomandati da DISTIMP non è consentito.

Gli strumenti sono realizzati in acciaio inossidabile non impiantabile, lega di titanio TA6V ELI, silicone, nitinol, HSP e PPSU.

2. INDICAZIONI PER L'USO

Il sistema KAPHORN può essere utilizzato in individui scheletricamente maturi (adulti) e, per specifiche indicazioni come la scoliosi, negli adolescenti.

Questo dispositivo medico è indicato per il fissaggio posteriore del tratto toracico, lombare e sacrale della colonna vertebrale. È inoltre indicato per il trattamento di deformità (qualsiasi eziologia), traumi, tumori e patologie degenerative della colonna vertebrale (spondilolistesi, malattia degenerativa del disco, fratture vertebrali, stenosi spinale, mancata unione). Il sistema KAPHORN può essere utilizzato anche nella chirurgia di revisione in caso di insuccesso di una precedente procedura.

3. UTENTE

Questi dispositivi medici devono essere impiantati/utilizzati solo da operatori sanitari con specifica formazione in chirurgia vertebrale. L'impianto deve essere condotto utilizzando gli strumenti appropriati forniti dal produttore.

4. CONTROINDICAZIONI

Segue un elenco, benché non esaustivo, di controindicazioni all'uso del dispositivo:

- Infezione acuta o cronica, locale o sistemica
- Allergia o intolleranza
- Qualsiasi patologia concomitante suscettibile di influire sulla funzionalità dell'impianto, tra cui, ma non solo, osteoporosi severa, cancro, dialisi renale, osteopenia, obesità.
- La procedura chirurgica può essere controindicata in caso di attività fisica intensa o capacità mentali ridotte.

Questo dispositivo medico è stato progettato, concepito e commercializzato solo per gli usi indicati.

5. RISCHI POTENZIALI

- Gli effetti collaterali sono gli stessi di una qualsiasi procedura di chirurgia vertebrale (cervicale): infezione, dolore, ematoma, neuropatia, ecc.
- Complicanze neurologiche intraoperatorie che richiedono la rimozione temporanea/permanente del materiale di fissaggio.
- Complicanze neurologiche secondarie che rendono necessaria una procedura di revisione finalizzata alla rimozione parziale/totale, temporanea/permanente di elementi di fissaggio.
- Reazione allergica ai materiali d'impianto.
- Dolore, fastidio dovuto alla presenza del dispositivo.
- Diminuita sensibilità ossea secondaria a iposollecitazione.
- Mobilizzazione/dissassemblaggio di componenti tale da richiedere un'ulteriore procedura chirurgica.
- Mancata unione (pseudartrosi) o unione ritardata.
- Piegatura/rottura dovuta a usura meccanica nel tempo.
- Malattia del segmento adiacente.

Avvertenza: i pazienti che ricevono il sistema KAPHORN devono essere informati che la vita utile dell'impianto può essere influenzata dal peso corporeo, dall'età e dal livello di attività, come pure da attività fisica prematura o inappropriata.

6. AVVERTENZE

- Le istruzioni postoperatorie, in base al campo di applicazione della strumentazione, al livello anatomico e alla patologia coinvolti, devono essere comunicate al paziente perché possa tenerne conto.
- Successivamente al fissaggio posteriore, potrebbe rendersi necessario un reintervento finalizzato al fissaggio vertebrale anteriore. Tale reintervento potrà essere pianificato nell'ambito di una procedura in due fasi o essere richiesto a posteriori a causa dell'anatomia e/o della patologia del paziente.
- Non riutilizzare mai un componente precedentemente impiantato del sistema KAPHORN. In considerazione dei rischi chimici, biologici (allergia, tossicità, contaminazione, infezione) e

meccanici (deterioramento, usura dell'impianto, ecc.) correlati, è proibito riutilizzare il dispositivo.

7. PRECAUZIONI

1. GLI IMPIANTI CHIRURGICI NON DEVONO MAI ESSERE RIUTILIZZATI. Anche se apparentemente integro, il dispositivo può presentare piccoli difetti ed elementi di stress interno capaci di provocare la rottura precoce. In caso di revisione, pianificare la procedura in modo da sostituire sistematicamente tutti i componenti esistenti manipolati durante l'intervento.
2. Non utilizzare dispositivi danneggiati o sospetti, anche se nuovi.
3. È FONDAMENTALE MANIPOLARE CORRETTAMENTE L'IMPIANTO. Sagomare gli impianti metallici utilizzando solo strumenti appropriati. Evitare di intaccare, graffiare o invertire la curvatura dei dispositivi durante la sagomatura. Qualsiasi alterazione produrrà difetti di finitura superficiale e sollecitazioni interne da cui potranno originarsi eventuali rotture. Non utilizzare l'impianto se si sospetta che sia danneggiato. La deformazione delle viti ne riduce significativamente la durata a fatica con rischio di cedimento. L'applicazione di una coppia eccessiva alle viti durante il posizionamento dell'asta può causare la rottura dell'osso con conseguente spanatura e/o compromissione del fissaggio della vite.
4. PIEGATURA DEL COMPONENTE. I componenti in lega di titanio non devono mai essere piegati bruscamente né ripiegati in senso inverso. Se un componente risulta sovra-sagomato, anziché ripiegare in senso inverso è necessario risagomare correttamente un componente nuovo.
5. Selezione del paziente: i seguenti fattori possono essere estremamente importanti per il successo dell'intervento:
 - **Peso corporeo del paziente.** Il sovrappeso può generare carichi sul dispositivo tali da determinare il fallimento del dispositivo e della procedura. I pazienti in sovrappeso mostrano una maggiore incidenza e/o gravità di morbidità durante il decorso postoperatorio.
 - **Senilità, malattia mentale, alcolismo o abuso di droghe.** Queste condizioni, tra le altre, possono far sì che il paziente ignori alcune necessarie limitazioni e precauzioni nell'uso del dispositivo, alla base di malfunzionamenti dell'impianto o di altre complicanze.
 - **Alcune malattie degenerative.** In alcuni casi, lo stadio della malattia degenerativa può essere talmente avanzato da compromettere in modo sostanziale le prestazioni attese del dispositivo. In questi casi, il trattamento ortopedico non chirurgico (per es., imbracature e halo-trazione) può essere considerato solo una soluzione temporanea.
 - **Sensibilità ai corpi estranei.** Nessun test preoperatorio può escludere del tutto la possibilità di sensibilizzazione o reazione allergica. I pazienti possono sviluppare sensibilità o allergie dopo la permanenza degli impianti nell'organismo per un certo periodo di tempo.
 - **Fumo.** Nei pazienti fumatori si sono osservati ritardo di guarigione e tasso più elevato di pseudoartrosi dopo procedure chirurgiche che prevedevano la fusione ossea. Inoltre, è stato dimostrato che il fumo di sigaretta è associato a rischio di complicanze postchirurgiche, come quelle polmonari e cardiovascolari.
 - **I pazienti già sottoposti a procedura chirurgica vertebrale** ai livelli da trattare possono incorrere in esiti clinici diversi da quelli di pazienti non trattati chirurgicamente per simili indicazioni.
 - **Il diabete mellito** è associato a un aumento del rischio di infezione del sito chirurgico.
6. RIMOZIONE DELL'IMPIANTO DOPO LA GUARIGIONE. A fusione ossea avvenuta, il chirurgo può rimuovere questi impianti. L'eventualità di un reintervento e i rischi ad esso associati devono essere discussi con il paziente e valutati rispetto ai possibili benefici. In caso di rottura o di qualsiasi altro genere di malfunzionamento degli impianti, sarà il medico, previa valutazione delle condizioni del paziente e dei rischi associati alla procedura, a decidere l'eventuale rimozione. La mancata rimozione del dispositivo al termine del periodo d'uso previsto può comportare l'insorgere di una delle seguenti complicanze: (1) Corrosione, con reazione tissutale localizzata o dolore; (2) Migrazione dell'impianto con conseguenti lesioni; (3) Rischio di ulteriori lesioni derivanti da traumi postoperatori; (4) Piegamento, mobilizzazione e/o rottura, tali da rendere impraticabile o difficile la rimozione; (5) Dolore, fastidio o sensazioni anomale derivanti dalla presenza del dispositivo; (6) Eventuale aumento del rischio di infezione; (7) Perdita ossea da iposollecitazione dell'osso.
7. ISTRUIRE ADEGUATAMENTE IL PAZIENTE. Cure postoperatorie e capacità e determinazione del paziente di attenersi alle istruzioni ricevute sono tra i fattori favorevoli più importanti per la guarigione ossea. Informare il paziente sui limiti dell'impianto, sui tempi previsti per la guarigione ossea e sulla necessità di evitare qualsiasi pratica suscettibile di compromettere o ritardare il processo di guarigione, come fumare, assumere alcol e svolgere attività fisiche inappropriate, specialmente movimenti di sollevamento e torsione. Il paziente deve essere informato della minore resistenza meccanica dell'impianto metallico rispetto a un osso/disco intervertebrale naturale sano, e che eventuali sovra-sollecitazioni meccaniche, soprattutto prima della completa guarigione ossea, potrebbero mobilitarlo, piegarlo e/o romperlo. Impianti dislocati o danneggiati a causa di attività improprie possono migrare, producendo danni a strutture neurologiche e/o vascolari. Un paziente attivo, debilitato o con demenza, che non sia in grado di servirsi correttamente di dispositivi di supporto del peso, può essere sottoposto a rischi durante la riabilitazione postoperatoria.
8. MOBILIZZAZIONE POSTOPERATORIA DA PARTE DEL MEDICO: Fino a conferma radiografica d'avvenuta maturazione della massa di fusione ossea, è raccomandata l'immobilizzazione esterna (steccatura, gessatura). Le istruzioni fornite al paziente su come ridurre lo stress sugli impianti sono una parte altrettanto importante per evitare l'insorgenza dei problemi clinici che possono accompagnare il mancato fissaggio.
9. L'impiego di componenti del sistema KAPHORN con dispositivi diversi da quelli raccomandati da DISTIMP non è consentito.
10. La vita utile degli impianti KAPHORN è limitata. Non sono progettati per essere l'unico meccanismo di sostegno della colonna vertebrale. In assenza di fusione ossea, i dispositivi non riusciranno a sostenere indefinitamente le forze applicate alla colonna vertebrale e saranno soggetti a diversi tipi di malfunzionamento. Anche in caso di una solida fusione ossea, i componenti impiantari saranno comunque soggetti a piegatura, rottura o mobilizzazione. Pertanto, il paziente deve essere consapevole che, nonostante le restrizioni di attività fisica, i componenti impiantari potranno comunque piegarsi, rompersi o mobilizzarsi.

8. RISCHI DI INTERFERENZA NELL'IMAGING MEDICO (RM/TAC)

Sicurezza in ambiente di risonanza magnetica (RM):

Il sistema di fissaggio spinale KAPHORN è a risonanza magnetica condizionata. Il portatore di questi dispositivi può essere sottoposto a scansione in sicurezza alle seguenti condizioni:

Intensità del campo magnetico statico (Bo)	1,5 o 3,0 T
Massimo gradiente di campo spaziale	7,0 T/m (700 gauss/cm)
Polarizzazione RF	Polarizzata circolarmente (CP)
Tipo di bobina di trasmissione RF	Bobina corpo
Modalità di funzionamento RF	Modalità di funzionamento normale
SAR massimo corpo intero	2 W/kg
Durata della scansione	Scansione di 20 minuti (per sequenza pulsata)

KAPHORN - Sistema di fissaggio spinale - Istruzioni per l'uso

Riscaldamento:

L'aumento massimo della temperatura misurato è di 3,8 °C dopo 15 minuti di scansione continua in uno scanner da 1,5 T con una sequenza di RM con SAR di 2 W/kg. La scansione in uno scanner da 3 T genera un riscaldamento inferiore.

Sulla base dei dati di temperatura in funzione del tempo, è stato determinato un tempo di raffreddamento di 10 minuti, sufficiente affinché la temperatura di ciascun dispositivo, dopo l'interruzione della sequenza di scansione, raggiunga uno stato stazionario.

Dichiarazione di non responsabilità:

La sicurezza della risonanza magnetica è stata valutata nelle condizioni sopra menzionate. La sicurezza della risonanza magnetica in altre condizioni non è stata valutata e quindi non è nota. La qualità dell'immagine della risonanza magnetica può essere compromessa se l'area di interesse si trova nella stessa zona o relativamente vicino alla posizione dell'impianto/dispositivo.

9. DISPOSITIVI FORNITI NON STERILI - PULIZIA, DECONTAMINAZIONE E STERILIZZAZIONE

Tutti gli strumenti e gli impianti forniti non sterili devono essere puliti a fondo utilizzando metodi ospedalieri consolidati prima della sterilizzazione e dell'introduzione in un campo chirurgico sterile, secondo le istruzioni riportate di seguito.

Inoltre, tutti gli strumenti che sono stati precedentemente portati in un campo chirurgico sterile devono essere immediatamente decontaminati e puliti accuratamente con metodi ospedalieri consolidati prima della sterilizzazione e della reintroduzione nel campo chirurgico sterile.

I cicli di lavorazione ripetuti che includono la pulizia automatica e la sterilizzazione a vapore hanno effetti minimi sui dispositivi. Per gli utenti che non utilizzano i metodi raccomandati, si consiglia di convalidare i metodi utilizzati con tecniche di laboratorio appropriate.

Nota 1: Alcune soluzioni detergenti, come quelle contenenti ipoclorito di sodio o formalina, possono danneggiare i dispositivi, in particolare gli strumenti.

Nota 2: Nel caso di pazienti ad alto rischio, sospettati di contatto con agenti trasmissibili non convenzionali o prioni (ad es. malattia di Creutzfeldt-Jacob), la decontaminazione deve essere eseguita secondo le raccomandazioni dell'Organizzazione Mondiale della Sanità. In questo caso, gli strumenti DISTIMP possono essere decontaminati con idrossido di sodio.

9.1 Decontaminazione del luogo di utilizzo:

Ove possibile, gli strumenti devono essere smontati.

Questa operazione è OBBLIGATORIA per gli strumenti sporchi al fine di ridurre la popolazione di microrganismi e facilitare una pulizia approfondita.

È necessario procedere entro 30 minuti dopo l'uso per limitare la possibilità di asciugatura dello sporco, indossando i guanti.

- Immergere gli strumenti in un bagno di pre-disinfezione neutro per evitare la corrosione, a una temperatura inferiore a 30°C per evitare che i microrganismi si fissino.
- Gli strumenti articolati (ad es. morsetto, forbici, ecc.) devono essere aperti.
- Gli strumenti composti da più parti devono essere smontati.
- Durante la manipolazione, prestare particolare attenzione agli strumenti appuntiti.
- Il tempo di immersione deve essere conforme alle indicazioni di immersione del fabbricante.
- Gli strumenti devono essere risciacquati con acqua corrente (temperatura inferiore a 30°C).

NOTA: il bagno di pre-disinfezione deve essere sostituito dopo ogni operazione.

9.2 Pulizia:

Il processo di pulizia automatica è stato convalidato secondo le norme ISO 17664-1 e AAMI TIR 30. Il ciclo di pulizia automatica da utilizzare è il seguente:

- Pre-pulizia: temperatura < 45°C, durata minima 2 min.
- Pulizia: temperatura ≈ 55°C, durata minima 5 min.
- Neutralizzazione: durata approssimativa 2min.
- Risciacquo con acqua di rubinetto fredda: durata approssimativa 2 min.
- Disinfezione termica con acqua deionizzata: temperatura ≈ 90°C, durata minima 5 min.
- Asciugatura dei dispositivi con un tampone di garza sterile. Per asciugare i lumi può essere utilizzata aria compressa pulita.
- Prima della sterilizzazione, eseguire un'ispezione visiva degli strumenti e verificare che siano puliti, asciutti e in buone condizioni di funzionamento.

Il pulitore automatico deve essere qualificato secondo i requisiti definiti nelle norme ISO15883.

La soluzione detergente (detergente) deve essere scelta dall'ospedale e dev'essere compatibile con l'utilizzo in pulitore/disinfettore automatico secondo la norma ISO 15883 e su strumenti chirurgici e impianti realizzati con parti metalliche e/o plastiche.

Dosi, temperature e durate possono essere adattate secondo le istruzioni del produttore della soluzione.

Con alcune soluzioni detergenti, dopo l'asciugatura possono comparire tracce bianche.

L'eventuale decolorazione non ha effetti negativi sui dispositivi in lega di titanio.

9.3 Ispezione e test funzionali:

Strumenti:

Non è previsto un numero massimo di cicli ma, tra un utilizzo e l'altro, tutti gli strumenti devono essere:

- Controllati visivamente in cerca di tracce di corrosione e residui organici (ruggine, corrosione), di danni quali graffi e intaccature, detriti, decolorazione, residui, sfaldamenti, usura, crepe e marcature laser illeggibili.
- Verificati ai fini del corretto funzionamento di tutti i giunti, i pezzi in movimento e i meccanismi, testando la funzionalità degli assemblaggi e dei collegamenti. Ove necessario, procedere alla manutenzione prima della sterilizzazione.

All'occorrenza, gli strumenti sono progettati per essere rimontati nello stesso modo in cui erano stati smontati.

Tutti gli strumenti danneggiati (a causa di corrosione, graffi eccessivi, intaccature, residui, detriti o marcature laser illeggibili) devono essere distrutti e sostituiti con uno strumento nuovo. In caso di danni imprevisti, si prega di restituire il dispositivo a DISTIMP avanzando un reclamo.

Prima della sterilizzazione, controllare che gli strumenti siano tutti presenti e funzionanti.

Impianti e strumenti:

Per la sterilizzazione e lo stoccaggio, gli strumenti possono essere sistemati in contenitori metallici e disposti in kit seguendo attentamente le raccomandazioni di DISTIMP per garantire l'efficacia della sterilizzazione. Successivamente, i contenitori possono essere sterilizzati con gli strumenti.

9.4 Sterilizzazione:

Tutti gli strumenti e gli impianti DISTIMP che sono forniti non sterili e devono essere sterilizzati a

vapore da ospedali e cliniche secondo uno dei seguenti metodi convalidati.

Metodo	Ciclo	Temperatura	Tempo di esposizione	Tempo di asciugatura
Vapore	Vuoto	134°C	Minimo 18 min	-
Vapore	Pre-vuoto	270°F (132°C)	4 Min.	20 Min.
Vapore	Pre-vuoto	134°C	3 Min.	20 Min.

Nota per la Francia: Utilizzare i parametri del primo ciclo secondo la circolare francese DGS/R13/2011/449 del 1° dicembre 2011.

Questi metodi sono convalidati dall'ANSI/AAAMI ST79 e soddisfano i requisiti di un SAL di livello 10⁻⁶.

Se dopo aver seguito questo metodo di sterilizzazione c'è ancora acqua nei contenitori di sterilizzazione o all'interno dell'apparecchio, l'apparecchio deve essere asciugato e la sterilizzazione deve essere ripetuta.

9.5 Manutenzione:

I giunti, le cerniere, le parti in movimento e i meccanismi degli strumenti devono essere regolarmente lubrificati con un lubrificante apposito per strumenti chirurgici di grado medico, in modo da ridurre l'attrito e l'usura.

Si consiglia di attenersi alle istruzioni del fornitore del lubrificante. Il lubrificante utilizzato deve essere compatibile con la sterilizzazione a vapore.

10. STOCCAGGIO E SMALTIMENTO

- Conservare i dispositivi in modo che siano protetti da polvere, luce, insetti, parassiti, nonché temperatura e umidità estreme.
- Evitare il contatto con prodotti chimici o vapori corrosivi.
- Non conservare lo strumento in prossimità di prodotti che possono avere un'azione corrosiva (cloro).
- Gli strumenti non imballati possono essere conservati nell'apposito contenitore.
- È OBBLIGATORIO contraddistinguere gli strumenti STERILI e quelli NON-STERILI.

Lo smaltimento dei prodotti deve essere effettuato secondo le procedure del centro sanitario per prevenire qualsiasi rischio di contaminazione incrociata.

11. GARANZIA

Tutti i diritti di garanzia decadono se le riparazioni o le modifiche vengono eseguite da un centro di assistenza non autorizzato.

Il produttore non si assume alcuna responsabilità per eventuali effetti sulla sicurezza, l'affidabilità o le prestazioni del prodotto se il prodotto non viene utilizzato in conformità con le istruzioni per l'uso. Con riserva di modifiche tecniche.

12. BESCHWERDEN/VORFÄLLE UND AUSKÜNFTE

Eventuali incidenti gravi avvenuti in relazione al dispositivo devono essere segnalati al fabbricante mediante reclamo e, per l'Europa, all'autorità nazionale competente per i pazienti/chirurghi.

Qualsiasi altro motivo di insoddisfazione relativo alla qualità del prodotto deve essere comunicato a DISTIMP o al suo rappresentante.

Per tutti i reclami, si prega di indicare il nome, il riferimento e il numero di lotto dei componenti, il nome e l'indirizzo del mittente e una descrizione esaustiva dell'evento che aiuti DISTIMP a comprendere la causa del reclamo. Quando possibile, si prega di inviare il dispositivo a DISTIMP per la relativa indagine.

Tutte le informazioni aggiornate sui prodotti KAPHORN (istruzioni per l'uso, manual di tecnica chirurgica, check-list) sono disponibili sul sito web <https://www.distimp.com>.



DISTIMP SAS - 7 allée du Moulin Berger
69130 ECULLY, FRANCE
Tel : +33 (0)4 72 77 01 52
www.distimp.com
quality@distimp.com

LEGENDA DEI SIMBOLI DA ISO 15223-1

Attenzione: la legenda dei simboli è a scopo puramente informativo; alcuni dei simboli elencati potrebbero non essere applicabili. Si prega di vedere l'etichetta principale del prodotto apposta sul prodotto.



PRODUTTORE



NON STERILE



NON RIUTILIZZARE



CONSERVARE IN LUOGO ASCIUTTO



NUMERO DI CATALOGO



TENERE LONTANO DALLA LUCE DIRETTA DEL SOLE



ATTENZIONE: CONSULTARE I DOCUMENTI ALLEGATI



IDENTIFICATIVO UNICO DEL DISPOSITIVO



NÚMERO DE LOTE



COMPATIBILITÀ RM CONDIZIONATA



CONSULTARE LE ISTRUZIONI PER L'USO



DISPOSITIVO MEDICO



DATA DI PRODUZIONE



NON UTILIZZARE SE LA CONFEZIONE È DANNEGGIATA E CONSULTARE LE ISTRUZIONI PER L'USO



DISTIMP – IFU-KAP Rev 00 – 11/2023
Ersetzt die Gebrauchsanweisung KAPHORN v05 – Revisionsdatum: Januar 2023

Letzte Revision: November 2023
Datum der ersten CE-Kennzeichnung 2018

Hergestellt von:  **distimp**[®]
CE 2803 SPINWAY GROUP

1. BESCHREIBUNG UND BESTANDTEILE DES SYSTEMS

Bei diesem Produkt handelt es sich um ein posteriores Osteosynthesystem. Es ist für die Reduzierung von Pathologien der thorako-lumbo-sakralen Wirbelsäule durch Wiederherstellung der Bandscheibenhöhe sowie der physiologischen Krümmung der Wirbelsäule bestimmt.

Diese Gebrauchsanweisung gilt für die folgenden **KAPHORN** Wirbelsäulen Fixationssystemkomponenten:

- Monoaxiale und polyaxiale Schraube
- Sakrale Schraube
- Verbinder
- Gebogene oder gerade Titanstäbe
- Querverbinder
- Haken
- Mutter und Abreißmutter
- Sakralplatte
- Unterlegscheibe
- Produktspezifische Instrumente (Zange, Stabzieher, Stabstößel, Schraubendreher usw.)

Lesen und konsultieren Sie vor dem Eingriff die Handbücher zur Operationstechnik. Diese unterstützen Sie bei der Auswahl geeigneter Implantate und Instrumente sowie dabei, diese sicher miteinander zu kombinieren. Handbücher zur Operationstechnik enthalten auch Anweisungen zur sicheren Verwendung der Geräte und zur Überprüfung der ordnungsgemäßen Installation der Implantate. Ein gutes Verständnis der Handbücher zur Operationstechnik ist zudem unerlässlich, um Fehlanwendungen zu vermeiden, die zu Verletzungen des Patienten oder der Anwender führen können.

DIE RICHTIGE AUSWAHL DES IMPLANTATS IST UNERLÄSSLICH. Die Auswahl der richtigen Implantatgröße, -form und -gestaltung erhöht die Wahrscheinlichkeit, dass eine zufriedenstellende Fixierung erzielt wird.

Diese Produkte sind für den **einmaligen Gebrauch** bestimmt und werden in **unsteriler** Form vertrieben.

Die Implantate bestehen aus einer TA6V-Titanlegierung (ISO 5832-3, ASTM F136).

Die Verwendung dieser Komponenten mit anderen als von DISTIMP empfohlenen Produkten ist untersagt.

Die Instrumente bestehen aus Nicht-implantierbarem Edelstahl, TA6V ELI, silikon, nitinol, HSPP und PPSU.

2. ANWENDUNGSGEBIETE

Das KAPHORN-System kann bei Personen mit ausgereiftem Skelett (Erwachsene) und bei Jugendlichen für bestimmte Indikationen wie Skoliose verwendet werden.

Das Medizinprodukt ist für die posteriore Fixierung der Brust-, Lenden- und Sakralwirbelsäule vorgesehen. Es ist für die Behandlung von Deformitäten (jeglicher Ätiologie), Traumata, Tumoren und degenerativen Wirbelsäulenerkrankungen (Spondylolisthesis, degenerative Bandscheibenerkrankungen, Wirbelsäulenfrakturen, Spinalkanalstenose, Nonunion) angezeigt. KAPHORN kann auch bei Revisionseingriffen eingesetzt werden, wenn ein früheres Verfahren fehlschlagen ist.

3. ANWENDER

Diese Medizinprodukte dürfen ausschließlich von einem in der Wirbelsäulenchirurgie geschulten Arzt implantiert und/oder verwendet werden. Die Implantation ist mit dem vom Hersteller bereitgestellten geeigneten Instrumentarium vorzunehmen.

4. KONTRAINDIKATIONEN

Es gelten folgende (nicht erschöpfende) Kontraindikationen:

- Akute oder chronische, lokale oder systemische Infektionen
- Allergie oder Unverträglichkeit
- Jede Begleiterkrankung, die die Funktion des Implantats beeinträchtigen könnte, einschließlich, aber nicht beschränkt auf schwere Osteoporose, Krebs, Nierendialyse, Osteopenie, Adipositas
- Ein hoher Aktivitätsgrad oder eine eingeschränkte geistige Kapazität können relative Kontraindikationen für diesen Eingriff darstellen.

Dieses Medizinprodukt ist/wird ausschließlich für die angegebenen Verwendungszwecke ausgelegt, vorgesehen und verkauft.

5. MÖGLICHE RISIKEN

- Es können die gleichen Nebenwirkungen wie bei jeder (Hals-)Wirbelsäulenoperation auftreten: Infektionen, Schmerzen, Hämatome, Neuropathie usw.
- Intraoperative neurologische Komplikationen, die eine vorübergehende oder dauerhafte Entfernung des Fixationsmaterials erfordern können
- Sekundäre neurologische Komplikationen, die einen Revisionseingriff zur teilweisen oder vollständigen, vorübergehenden oder dauerhaften Entfernung des Fixationsmaterials erforderlich machen können
- Allergische Reaktionen auf das Implantatmaterial
- Schmerzen, Beschwerden aufgrund des Implantats
- Abnahme der Empfindlichkeit des Knochens aufgrund von Stress Shielding
- Lockerung oder Ablösung von Komponenten, wodurch ein zusätzlicher chirurgischer Eingriff erforderlich wird
- Fehlende (Pseudarthrose) oder verzögerte Konsolidierung
- Verformung oder Bruch aufgrund von mechanischem Verschleiß im Laufe der Zeit
- Erkrankung des angrenzenden Segments

Warnhinweis: Patienten, denen ein KAPHORN-System implantiert wird, sollten darauf hingewiesen werden, dass die Langlebigkeit des Implantats von ihrem Gewicht, ihrem Alter und ihrem körperlichen Aktivitätsniveau beeinflusst werden und eine verfrühte oder unangemessene körperliche Betätigung die Langlebigkeit verringern kann.

6. WARNHINWEISE

- Die postoperativen Anweisungen, die vom Umfang des Eingriffs, seiner Höhe und der Pathologie abhängen, müssen dem Patienten mitgeteilt werden, damit er sie befolgen kann.

- Nach der posterioren Fixierung kann ein zweiter Eingriff zur Fixierung der vorderen Wirbelsäule erforderlich sein: entweder geplant als Teil eines zweistufigen Verfahrens oder aufgrund der Anatomie und/oder Pathologie des Patienten.
- Niemals Komponenten des KAPHORN -Systems erneut verwenden, die bereits implantiert waren. Die Wiederverwendung des Produkts ist aufgrund der chemischen, biologischen (Allergie, Toxizität, Kontamination, Infektion) und mechanischen (Verschlechterung, Abnutzung des Implantats usw.) Risiken untersagt.

7. VORSICHTSMASSNAHMEN

1. **CHIRURGISCHE IMPLANTATE DÜRFEN AUF KEINEN FALL WIEDERVERWENDET WERDEN.** Auch wenn das Produkt unbeschädigt aussieht, kann es kleine Defekte und interne Stressmuster aufweisen, die zu einem frühzeitigen Bruch führen können. Im Falle einer Revision ist die Operation so zu organisieren, dass alle vorhandenen Komponenten, die während der Operation manipuliert wurden, systematisch ausgetauscht werden.
2. Kein beschädigtes oder verdächtig aussehendes Produkt verwenden, auch wenn es neu ist.
3. **DIE RICHTIGE HANDHABUNG DES IMPLANTATS IST UNERLÄSSLICH.** Metallimplantate nur mit geeigneter Ausrüstung formen. Vermeiden Sie beim Bearbeiten der Konturen jegliches Einklinken, Zerkratzen oder Rückbiegen der Produkte. Modifikationen führen zu Mängeln in der Oberflächenbeschaffenheit und zu inneren Spannungen, die zum Auslöser für einen möglichen Bruch werden können. Verwenden Sie das Implantat nicht, wenn Sie eine Beschädigung vermuten. Das Verbiegen von Schrauben verringert die Ermüdungsfestigkeit erheblich und kann zu Produktversagen führen. Ein übermäßiges Drehmoment, das beim Einbringen des Stabes auf die Schrauben ausgeübt wird, kann zu Knochenversagen führen, wodurch das Gewinde abreißt und/oder der Halt der Schrauben beeinträchtigt wird.
4. **VERBIEGEN DES KONSTRUKTS.** Komponenten aus Titanlegierungen sollten niemals stark gebogen oder zurückgebogen werden. Wenn ein Konstrukt überkonturiert ist, sollte ein neues Konstrukt korrekt konturiert werden, anstatt das überkonturierte Konstrukt zurück zu biegen.
5. **Patientenauswahl:** Die folgenden Faktoren können für den Erfolg des Verfahrens äußerst wichtig sein:
 - **Das Gewicht des Patienten.** Bei übergewichtigen Patienten wird das Implantat u. U. so sehr belastet, dass es versagt und der Eingriff fehlschlägt. Bei einem solchen Patientenprofil erhöht sich die Häufigkeit und/oder Schwere von postoperativen Morbiditäten.
 - **Senilität, psychische Erkrankung, Alkoholisismus oder Drogenmissbrauch.** Bei diesen und anderen Gegebenheiten kann es sein, dass der Patient bestimmte notwendige Einschränkungen und Vorsichtsmaßnahmen in Bezug auf das Implantat ignoriert, was zum Versagen des Implantats oder zu anderen Komplikationen führen kann.
 - **Bestimmte degenerative Erkrankungen.** In manchen Fällen kann eine degenerative Erkrankung so weit fortgeschritten sein, dass sie die erwartete Leistung des Implantats erheblich beeinträchtigt. In solchen Fällen kann eine nicht-operative orthopädische Behandlung (z. B. Klammern, Halotraktion) nur als vorübergehende Lösung in Betracht gezogen werden.
 - **Überempfindlichkeit gegen Fremdkörper.** Die Möglichkeit einer Überempfindlichkeit oder allergischen Reaktion kann präoperativ nicht durch einen Test völlig ausgeschlossen werden. Patienten können auch erst später eine Empfindlichkeit bzw. allergische Reaktionen entwickeln, nachdem sich die Implantate schon längere Zeit im Körper befanden.
 - **Rauchen.** Es wurde festgestellt, dass bei Patienten, die rauchen, nach operativen Eingriffen, bei denen eine Knochenfusion erforderlich ist, Verzögerungen bei der Heilung und höhere Raten von Pseudoarthrosen auftreten. Darüber hinaus hat sich gezeigt, dass Rauchen ein Risiko für Komplikationen nach einem operativen Eingriff darstellt, z. B. für pulmonale und kardiovaskuläre Komplikationen.
 - **Bei Patienten, die bereits an der Wirbelsäule im Bereich der zu behandelnden Segmente operiert wurden,** können die klinischen Ergebnisse anders ausfallen als bei Patienten ohne frühere Operationen bei ähnlicher Indikation.
 - **Diabetes mellitus** ist mit dem erhöhten Risiko einer Infektion am Operations situs verbunden.
6. **ENTFERNUNG DES IMPLANTATS NACH DER HEILUNG:** Der Chirurg kann diese Implantate nach erfolgter Knochenfusion entfernen. Die Möglichkeit eines zweiten chirurgischen Eingriffs und die damit verbundenen Risiken müssen mit dem Patienten besprochen und gegen die Vorteile abgewogen werden. Sollten die Implantate brechen oder eine andere Fehlfunktion auftreten, muss der Arzt unter Berücksichtigung des Zustands des Patienten und der damit verbundenen Risiken entscheiden, ob sie entfernt werden. Wenn das Produkt nach Beendigung seiner bestimmungsgemäßen Verwendung nicht entfernt wird, kann eine der folgenden Komplikationen auftreten: (1) Korrosion mit lokaler Gewebereaktion oder Schmerzen; (2) Implantatwanderung, die zu Verletzungen führt; (3) Risiko zusätzlicher Verletzungen durch postoperative Traumata; (4) Verbiegen, Lockerung und/oder Bruch, was die Entfernung nicht praktikabel macht oder erschweren könnte; (5) Schmerzen, Beschwerden oder abnorme Empfindungen aufgrund des Implantats; (6) Potenziell erhöhtes Infektionsrisiko; (7) Knochenverlust aufgrund von Stress-Shielding.
7. **ANGEMESSENE AUFLÄRUNG DES PATIENTEN:** Die postoperative Nachsorge, sowie die Fähigkeit und Bereitschaft des Patienten, die ärztlichen Anweisungen zu befolgen, gehören zu den wichtigsten Faktoren für eine erfolgreiche Knochenheilung. Klären Sie den Patienten über die Einschränkungen des Implantats, den zu erwartenden Zeitraum für das Erreichen einer Knochenheilung und die Notwendigkeit auf, alle Aktivitäten zu vermeiden, die den Heilungsprozess beeinträchtigen oder verzögern könnten, wie z. B. Rauchen, Alkoholkonsum und zu stark belastende körperliche Aktivitäten, insbesondere Hebe- und Drehbewegungen. Der Patient muss darüber aufgeklärt werden, dass ein Metallimplantat nicht so stabil ist wie ein normaler gesunder Knochen und sich bei übermäßiger mechanischer Beanspruchung verbiegen und/oder brechen kann, insbesondere wenn die Knochenheilung noch nicht abgeschlossen ist. Implantate, die sich aufgrund unangemessener Aktivitäten verschieben oder beschädigt werden, können migrieren und zur Schädigung von neurologischen Strukturen oder Blutgefäßen führen. Ein aktiver, geschwächter oder dementer Patient, der gewichtsunterstützende Geräte nicht angemessen anwenden kann, kann während der postoperativen Rehabilitation besonders gefährdet sein.
8. **POSTOPERATIVE MOBILISIERUNG DURCH DEN ARZT:** Bis die Röntgenaufnahmen die Reifung der Fusionsmasse bestätigen, wird eine externe Ruhigstellung (wie z. B. ein Gipsverband) empfohlen. Anweisungen an den Patienten, die Belastung der Implantate zu reduzieren, sind ein ebenso wichtiger Teil des Versuchs, das Auftreten klinischer Probleme zu vermeiden, die mit einem Versagen der Fixierung einhergehen können.
9. Die Verwendung von KAPHORN-Systemkomponenten mit anderen als von DISTIMP empfohlenen Produkten ist untersagt.
10. KAPHORN-Implantate haben eine begrenzte Lebensdauer. Sie sind nicht als einziger Mechanismus zur Unterstützung der Wirbelsäule gedacht und sollen auch nicht als solcher dienen. Ohne eine Knochenfusion ist nicht zu erwarten, dass die Implantate die an der Wirbelsäule wirkenden Kräfte unbegrenzt lange auffangen, sondern sie können in jedem der mehreren möglichen Modi versagen. Auch nach einer vollständigen Knochenfusion kann es trotzdem zu einem Verbiegen, Bruch oder Lockerung der Implantatkomponenten kommen. Der Patient muss sich deshalb darüber im Klaren sein, dass ein Verbiegen, ein Bruch oder eine Lockerung der Implantatkomponenten auch dann auftreten kann, wenn die Anweisungen zur Einschränkung der Aktivitäten befolgt werden.

KAPHORN - Wirbelsäulenfixationssystem - Gebrauchsanweisung

8. RISIKEN VON STÖRUNGEN BEI MEDIZINISCHEN BILDGEBENDEN UNTERSUCHUNGEN (MRT/CT-SCAN)

Sicherheit in einer Magnetresonananzumgebung (MRT):

Das KAPHORN Wirbelsäulen-Fixierungssystem ist bedingt MR-sicher. Patienten, denen ein solches Produkt implantiert wurde, können unter den folgenden Bedingungen sicher gescannt werden:

Statische Magnetfeldstärke (Bo)	1,5 oder 3,0 T
Maximaler räumlicher Feldgradient	7,0 T/m (700 Gauss/cm)
HF-Polarisation	Zirkulare Polarisation (CP)
HF-Sendespule	Körperspule
HF-Betriebsmodus	Normaler Betriebsmodus
Maximale Ganzkörper-SAR	2 W/kg
Scandauer	20-minütiges Scannen (pro Pulssequenz)

Erwärmung:

Der maximal gemessene Temperaturanstieg beträgt 3,8 °C nach 15 Minuten kontinuierlichem Scannen in einem 1,5-T-Scanner und einer MR-Sequenz mit einem SAR-Wert von 2 W/kg. Das Scannen in einem 3-T-Scanner erzeugt einen geringeren Temperaturanstieg. Basierend auf den Daten zum Temperatur-Zeit-Verlauf wurde eine Abkühlzeit von 10 Minuten ermittelt, die ausreicht, um die Temperatur jedes Produkts nach beendeter Scansequenz auf einen stabilen Zustand zu bringen.

Haftungsausschluss:

Die MRT-Sicherheit wurde unter den oben erwähnten Bedingungen beurteilt. Die MRT-Sicherheit unter anderen Bedingungen wurde nicht beurteilt und ist daher unbekannt. Die MRT-Bildqualität kann beeinträchtigt sein, wenn sich der interessierende Bereich in genau demselben Gebiet oder relativ nahe an der Position des Implantats/des Produkts befindet.

9. NICHT STERIL DELIEFERTE GERÄTE - REINIGEN, DEKONTAMINIEREN UND STERILISIEREN

Alle Instrumente und Implantate müssen vor der Sterilisation und dem Einführen in ein steriles Operationsfeld gemäß nachstehenden Anweisungen gründlich mit den in der Klinik üblichen Methoden gereinigt werden.

Darüber hinaus müssen alle Instrumente, die zuvor in ein steriles Operationsfeld gebracht wurden, sofort dekontaminiert und gründlich mit den in der Klinik üblichen Methoden gereinigt werden, bevor sie sterilisiert und wieder in das sterile Operationsfeld eingeführt werden.

Wiederholte Verarbeitungszyklen mit automatisierter Reinigung und Dampfsterilisation haben nur minimale Auswirkungen auf die Geräte. Wir empfehlen Anwendern, die nicht das empfohlene Verfahren verwenden, die von ihnen verwendeten Verfahren durch geeignete Labortechniken zu validieren.

Hinweis 1: Bestimmte Reinigungslösungen, die beispielsweise Natriumhypochlorit oder Formalin enthalten, können Geräte, insbesondere Instrumente, beschädigen.

Hinweis 2: Im Falle von Hochrisikopatienten, bei denen der Verdacht auf Kontakt mit unkonventionellen übertragbaren Agenzien oder Prionen (z. B. Creutzfeldt-Jacob-Krankheit) besteht, sollte die Dekontamination gemäß den Empfehlungen der Weltgesundheitsorganisation durchgeführt werden. In diesem Fall können Instrumente von DISTIMP mit Natriumhydroxid dekontaminiert werden.

9.1 Dekontamination am Anwendungsort:

Wenn möglich, sind die Instrumente zu zerlegen.

Diese Maßnahme ist für verschmutzte Instrumente OBLIGATORISCH, um die Keimpopulation zu senken und die weitere Reinigung zu erleichtern.

Dieser Arbeitsschritt ist 30 Minuten nach Gebrauch mit Handschuhen durchzuführen, um die Möglichkeit einer Trocknung von Verschmutzungen zu begrenzen.

- Instrumente in einem neutralen Vordesinfektionsbad einweichen, um Korrosion zu vermeiden, und bei einer Temperatur unter 30 °C um eine Keimfixierung zu unterbinden.
- Gliederinstrumente (z. B. Klemme, Schere, ...) sind zu öffnen.
- Mehrtellige Instrumente sind zu zerlegen.
- Bei der Handhabung ist besonders auf scharfe Instrumente zu achten.
- Die Einwirkzeit ist gemäß Herstellerangaben einzuhalten.
- Instrumente müssen mit fließendem Wasser (Temperatur unter 30 °C) abgespült werden.

HINWEIS: Das Vordesinfektionsbad muss nach jeder Operation ausgetauscht werden.

9.2 Reinigung:

Das automatisierte Reinigungsverfahren wurde nach ISO 17664-1 und AAMI TIR 30 validiert.

Der anzuwendende automatisierte Reinigungszyklus sieht wie folgt aus:

- Vorreinigung - Temperatur < 45 °C - Dauer: minimal 2 Min.
- Reinigung - Temperatur ≈ 55 °C - Dauer: minimal 5 Min.
- Neutralisierung - ungefähre Dauer 2 Min.
- Abspülen mit kaltem Leitungswasser - ungefähre Dauer 2 Min.
- Thermische Desinfektion mit deionisiertem Wasser - Temperatur ≈ 90 °C - Dauer: minimal 5 Min.
- Instrumente mit einem sterilen Mulltupfer trocknen. Zum Trocknen der Lumen kann saubere Druckluft verwendet werden.
- Vor der Sterilisation eine Sichtprüfung der Instrumente durchführen und sicherstellen, dass sie sauber, trocken und in einwandfreiem Zustand sind.

Der Reinigungsroboter muss den in der DIN-Norm DIN EN ISO 15883 definierten Anforderungen entsprechen.

Die Reinigungslösung (Reinigungsmittel) ist vom Krankenhaus so zu wählen, dass sie zur Verwendung in Kombination mit dem betreffenden Reinigungs-/ Desinfektionsroboter gemäß den Anforderungen der DIN-Norm DIN EN ISO 15883 und chirurgischen Instrumenten aus Metall- und/ oder Plastikteilen geeignet ist.

Dosierungen, Temperaturen und Laufzeiten können gemäß den Anweisungen des Lösungsherstellers angepasst werden.

Bei Verwendung einiger Reinigungslösungen können nach dem Trocknen weiße Spuren entstehen.

Eine Verfärbung hat keinen negativen Einfluss auf Instrumente aus Titanlegierungen.

9.3 Inspektion und Funktionsprüfung:

Instrumente:

Es wird keine maximale Zyklenzahl empfohlen, aber zwischen den einzelnen Anwendungen müssen alle Instrumente:

- Einer Sichtprüfung auf organische Rückstände, Korrosion (Rost, Lochfraß), Schäden wie Kratzer und Kerben, Ablagerungen, Verfärbungen, Rückstände, Abplatzungen, Verschleiß, Risse und unleserliche Lasermarkierungen unterzogen werden.
- Auf die einwandfreie Funktion aller Verbindungen, beweglichen Teile und Mechanismen geprüft und die Funktionalität von Anordnungen und Verbindungen überprüft werden. Bei Bedarf ist vor der Sterilisation eine Instandhaltung durchzuführen.

Die Instrumente sind gegebenenfalls so konstruiert, dass sie auf die gleiche Weise wieder zusammengebaut werden können, wie sie zerlegt wurden.

Beschädigte Instrumente (z. B. mit Korrosion, übermäßig vielen Kratzern, Kerben, Rückständen, Ablagerungen oder unlesbaren Lasermarkierungen) sollten vernichtet und durch ein neues Instrument ersetzt werden. Im Falle eines unerwarteten

Schadens schicken Sie das Produkt bitte als reklamierte Ware an DISTIMP zurück.

Vor der Sterilisation überprüfen, ob die Instrumente alle vorhanden und in einwandfreiem Betriebszustand sind.

Implantate und Instrumente:

Für die Sterilisation und Aufbewahrung können die Instrumente in Metallbehältern gelagert und in Kits entsprechend den Empfehlungen von DISTIMP angeordnet werden, um die Wirksamkeit der Sterilisation zu gewährleisten. Anschließend können die Behälter mit den Instrumenten sterilisiert werden.

9.4 Sterilisation:

Alle Instrumente und Implantate von DISTIMP, die unsteril geliefert werden, müssen von Krankenhäusern und Kliniken nach einer der folgenden validierten Methoden dampfsterilisiert werden.

Verfahren	Zyklus	Temperatur	Einwirkdauer	Trocknungs-dauer
Dampf	Vakuum	134°C	Mindestens 18 Min	-
Dampf	Vor-vakuum	270°F (132°C)	4 Min.	20 Min.
Dampf	Vor-vakuum	134°C	3 Min.	20 Min.

Hinweis für Frankreich: Die ersten Zyklusparameter sind gemäß dem französischen Zirkular DGS/ R13/2011/449 vom 1. Dezember 2011 zu verwenden.

Diese Verfahren sind durch ANSI/ AAMI ST79 validiert und erfüllen die Anforderungen eines SAL-Werts von 10⁻⁶.

Wenn sich nach Durchführung dieses Sterilisationsverfahrens noch Wasser in den Sterilisationsbehältern oder auf/unter dem Instrument befindet, muss das Instrument getrocknet und die Sterilisation wiederholt werden.

9.5 Instandhaltung:

Die Gelenkverbindungen, Scharniere, beweglichen Teile und Mechaniken der Instrumente sollten regelmäßig mit einem Gleitmittel geschmiert werden, das für chirurgische Instrumente medizinischer Qualität bestimmt ist, um Reibung und Verschleiß zu minimieren. Es wird dringend empfohlen, den Anweisungen des Schmiermittelherstellers zu folgen. Das verwendete Schmiermittel muss für die Dampfsterilisation geeignet sein.

10. ARMAZENAGEM E ELIMINAÇÃO

- Instrumente vor Staub, Licht, Insekten, Schädlingen und extremen Temperaturen und Feuchtigkeit geschützt aufbewahren.
- Kontakt mit chemischen Produkten oder korrosiven Dämpfen vermeiden.
- Instrumente nicht in der Nähe von Produkten mit korrosiver Wirkung (Chlor) lagern.
- Unverpackte Instrumente können in dem dafür vorgesehenen Behälter aufbewahrt werden.
- Es ist WICHTIG, STERILE und NICHT STERILE Instrumente zu unterscheiden.

Die Entsorgung der Produkte ist gemäß den geltenden Verfahren der Gesundheitseinrichtung durchzuführen, um das Risiko einer Kreuzkontamination zu vermeiden.

11. GEWÄHRLEISTUNG

Alle Gewährleistungsrechte gehen verloren, wenn Reparaturen oder Änderungen von einem nicht autorisierten Servicecenter durchgeführt werden.

Der Hersteller übernimmt keine Verantwortung für Auswirkungen auf die Sicherheit, Zuverlässigkeit oder Leistung des Produkts, wenn das Produkt nicht in Übereinstimmung mit der Gebrauchsanweisung verwendet wird. Technische Änderungen vorbehalten.

12. BESCHWERDENVORFÄLLE UND AUSKÜNFTE

Alle schwerwiegenden Vorfälle, die sich im Zusammenhang mit dem Medizinprodukt ereignen, sind dem Hersteller als Beschwerde und in Europa der zuständigen nationalen Behörde des Patienten/der Chirurgen zu melden.

Alle anderen Reklamationsgründe in Bezug auf die Produktqualität sind DISTIMP oder dessen Vertreter mitzuteilen.

Bitte geben Sie bei allen Beschwerden den Namen und die Referenz sowie die Chargennummer der zu reklamierenden Teile, Ihren Namen und Ihre Anschrift und eine ausführliche Beschreibung des Vorfalles an, um DISTIMP dabei behilflich zu sein, die Reklamationsursache zu verstehen. Falls möglich, schicken Sie das Medizinprodukt bitte zur Begutachtung an DISTIMP.

Alle aktuellen Informationen zu den Produkten von KAPHORN (Gebrauchsanweisung, Handbuch zur Operationstechnik, Checkliste) finden Sie auf der Website <https://www.distimp.com>.



DISTIMP SAS - 7 allée du Moulin Berger
69130 ECULLY, FRANCE
Tel : +33 (0)4 72 77 01 52
www.distimp.com
quality@distimp.com

LEGENDE SYMBOLSCHLÜSSEL AUS ISO 15223-1

Achtung: Der Symbolschlüssel dient nur als Referenz – einige der aufgeführten Symbole gelten möglicherweise nicht. Bitte das Hauptproduktetikett beachten, das am Produkt angebracht ist.



HERSTELLER



NICHT STERIL



NICHT WIEDERVERWENDEN



TROCKEN LAGERN



KATALOGNUMMER



VOR SONNENLICHT SCHÜTZEN



ACHTUNG: BEGLEITDOKUMENTE LESEN



EINMALIGE PRODUKTKENNUNG



CHARGENNUMMER



BEDINGT MR-SICHER



BITTE GEBRAUCHSANWEISUNG LESEN



MEDIZINPRODUKT



HERSTELLUNGSDATUM



BEI BESCHÄDIGTER VERPACKUNG NICHT VERWENDEN UND BITTE GEBRAUCHSANWEISUNG LESEN



DISTIMP – IFU-KAP Rev 00 – 11/2023

Ακυρώνει και αντικαθιστά τις Οδηγίες χρήσης KAPHORN v05 -
ημερομηνία αναθεώρησης: Ιανουάριος 2023

Τελευταία αναθεώρηση: Νοέμβριος 2023
Ημερομηνία πρώτης σήμανσης EC: 2018

Κατασκευάζεται από:

CE 2803



1. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΚΑΙ ΣΥΝΘΕΣΗ ΤΟΥ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Αυτό το τεχνολογικό προϊόν είναι ένα προϊόν οπίσθιας οστεοσύνθεσης. Προορίζεται για την ανάταξη παθολογικών της θωρακοσφυϊκής μοίρας της σπονδυλικής στήλης με την αποκατάσταση του ύψους των δίσκων καθώς και της φυσιολογικής κάμψης της σπονδυλικής στήλης.

Οι παρούσες Οδηγίες χρήσης ισχύουν για τα εξής εξαρτήματα του συστήματος οστεοσύνθεσης σπονδυλικής στήλης **KAPHORN**:

- Μονοαξονική και πολυαξονική βίδα
- Κοχλίας ιερού οστού
- Σύνδεσμοι
- Καμπύλες ή ευθείες ράβδοι πτανίου
- Εγκάρσιος σύνδεσμος
- Άγκιστρα
- Παξιμάδι και παξιμάδι ασφαλείας
- Πλάκα ιερού οστού
- Ροδέλα
- Ειδικά όργανα για τα προϊόντα (λαβίδα, εργαλείο κάμψης ράβδου, εργαλείο ώθησης ράβδου, κατασβίδι κτλ.).

Πριν από τη χειρουργική επέμβαση διαβάστε και ανατρέξτε στο εγχειρίδιο της χειρουργικής τεχνικής για να επιλέξετε τα κατάλληλα εμφυτεύματα, εργαλεία και τον ασφαλή συνδυασμό αυτών των συσκευών. Τα εγχειρίδια χειρουργικής τεχνικής παρέχουν επίσης οδηγίες για την ασφαλή χρήση των συσκευών και για τον έλεγχο της σωστής εγκατάστασης των εμφυτευμάτων. Είναι απαραίτητο να εμπεδωθούν τα εγχειρίδια χειρουργικής τεχνικής για να αποτραπεί, μεταξύ άλλων, η ανορθόδοξη χρήση που μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό του ασθενή ή των χρηστών.

Η ΣΩΣΤΗ ΕΠΙΛΟΓΗ ΤΟΥ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΟΣ ΕΙΝΑΙ ΙΔΙΑΙΤΕΡΟΣ ΣΗΜΑΝΤΙΚΗ. Η επιλογή του κατάλληλου μεγέθους, σχήματος και σχεδίου του εμφυτεύματος αυξάνει την πιθανότητα επιτυχίας.

Αυτά τα προϊόντα προορίζονται για **μία χρήση** και διατίθενται στην αγορά **μη στείρα**.

Τα εμφυτεύματα κατασκευάζονται από κράμα πτανίου TA6V (ISO 5832-3, ASTM F136).

Απαγορεύεται η χρήση αυτών των εξαρτημάτων με τεχνολογικά προϊόντα εκτός από αυτά που συνιστώνται από την DISTIMP.

Τα όργανα κατασκευάζονται από τα εξής υλικά μη εμφυτεύσιμοι ανοξείδωτος χάλυβας, TA6V ELI, σιλικόνη, νιπλόνη, HSPP και PPSU.

2. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το σύστημα KAPHORN μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε σκελετικά ώριμα άτομα (ενήλικες) και σε εφήβους για συγκεκριμένες ενδείξεις όπως η σκολίωση.

Αυτό το ιατροτεχνολογικό προϊόν προορίζεται για την οπίσθια οστεοσύνθεση της θωρακικής, οσφυϊκής και ιερής μοίρας της σπονδυλικής στήλης. Ενδείκνυται για τη θεραπεία δυσμορφιών (οποιασδήποτε αιτιολογίας), τραυμάτων, όγκων και εκφυλισμών της σπονδυλικής στήλης (σπονδυλολίσθηση, εκφυλιστική διακοπή, κατάγματα σπονδυλικής στήλης, στένωση σπονδυλικής στήλης, ψευδάρθρωση). Το KAPHORN μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί σε αναθεωρητική χειρουργική επέμβαση σε περίπτωση αποτυχίας της προηγούμενης επέμβασης.

3. ΧΡΗΣΤΗΣ

Αυτά τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα πρέπει να εμφυτεύονται ή/και χρησιμοποιούνται μόνο από έναν επαγγελματία υγείας που έχει εκπαιδευτεί επαρκώς στη χειρουργική σπονδυλικής στήλης. Η εμφύτευση πρέπει να διενεργείται χρησιμοποιώντας τα κατάλληλα όργανα που παρέχονται από τον κατασκευαστή.

4. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Ακολουθεί μια μερική λίστα των αντενδείξεων:

- Οξεία ή χρόνια, τοπική ή συστηματική λοίμωξη
- Αλλεργία ή δυσανεξία
- Οποιοδήποτε συνυπό νοσήμα που θα μπορούσε να επηρεάσει τη λειτουργία του εμφυτεύματος, όπως: βαρεία οστεοπόρωση, καρκίνος, αιμοκάθαρση, οστεοπενία, παχυσαρκία
- Σημαντικό επίπεδο δραστηριότητας ή διαταραγμένη νοητική ικανότητα μπορεί να αποτελούν σχετικές αντενδείξεις για αυτήν τη χειρουργική επέμβαση.

Αυτό το ιατροτεχνολογικό προϊόν έχει σχεδιαστεί, προορίζεται και πωλείται μόνο για τις ενδεικνυόμενες χρήσεις

5. ΠΙΘΑΝΟΙ ΚΙΝΔΥΝΟΙ

- Οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι οι ίδιες με αυτές που απαντώνται σε οποιαδήποτε χειρουργική επέμβαση (αυχενικής μοίρας) σπονδυλικής στήλης: λοίμωξη, πόνος, αιμάτωμα, νευροπάθεια, κτλ.
- Διευθυντικές νευρολογικές επιπλοκές, οι οποίες ενδέχεται να απαιτήσουν προσωρινή ή μόνιμη αφαίρεση του εξοπλισμού οστεοσύνθεσης.
- Δευτεροπαθείς νευρολογικές επιπλοκές, οι οποίες ενδέχεται να απαιτήσουν αναθεωρητική επέμβαση για μερική ή ολική, προσωρινή ή μόνιμη αφαίρεση του εξοπλισμού οστεοσύνθεσης.
- Αλλεργική αντίδραση στα υλικά των εμφυτευμάτων
- Πόνος, δυσφορία λόγω της παρουσίας του τεχνολογικού προϊόντος
- Μείωση της ευαισθησίας του οστού λόγω αποφόρτισης (stress shielding)
- Χαλάρωση ή αποσυναρμολόγηση εξαρτημάτων, που απαιτεί πρόσθετη χειρουργική επέμβαση
- Ψευδάρθρωση (μη πύρωση) ή καθυστερημένη πύρωση
- Κάμψη ή κάταγμα λόγω μηχανικής φθοράς με τον χρόνο.
- Νόσσηση του παρακείμενου τμήματος.

Προειδοποίηση: Οι ασθενείς που λαμβάνουν το σύστημα KAPHORN θα πρέπει να ενημερώνονται ότι η διάρκεια ζωής των εμφυτευμάτων μπορεί να επηρεαστεί από το βάρος, την ηλικία και το επίπεδο δραστηριότητάς τους και ότι η πρόωρη ή ακατάλληλη σωματική δραστηριότητα μπορεί επίσης να μειώσει τη διάρκεια ζωής.

6. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Οι μετεγχειρητικές οδηγίες, ανάλογα με το πεδίο εφαρμογής των οργάνων, το επίπεδο του και τη σχετική παθολογία, πρέπει να διαβιβάζονται στον ασθενή προκειμένου να τις λαμβάνει υπόψη.
- Ενδέχεται να χρειαστεί μια δεύτερη επέμβαση για πρόσθια οστεοσύνθεση της σπονδυλικής στήλης μετά την οπίσθια οστεοσύνθεση: είτε προγραμματισμένη εκ των προτέρων ως μέρος μιας επέμβασης σε δύο μέρη είτε εξ αιτίας της ανατομίας ή/και της ανατομίας του ασθενούς.
- Μην επαναχρησιμοποιείτε ποτέ εξάρτημα του συστήματος KAPHORN που έχει εμφυτευθεί προηγουμένως. Η επαναχρησιμοποίηση του τεχνολογικού προϊόντος απαγορεύεται λόγω των χημικών, βιολογικών (αλλεργία, τοξικότητα, επιμόλυνση, λοίμωξη) και μηχανικών (υποβάθμιση, φθορά εμφυτευμάτων κτλ.) κινδύνων.

7. ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

1. ΤΑ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΑ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΑ ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ ΠΟΤΕ. Παρόλο που το τεχνολογικό μπορεί να φαίνεται άθικτο, μπορεί ωστόσο να φέρει μικρά ελαττώματα και εσωτερικές καταπονήσεις, οι οποίες μπορούν να οδηγήσουν σε πρόωρη ρήξη. Σε περίπτωση σχετικού ελέγχου, οργανώστε έτσι το χειρουργείο σας ώστε να αντικαθίστανται συστηματικά όλα τα εξαρτήματα που χρησιμοποιούνται κατά τη διάρκεια των χειρουργικών επεμβάσεων.
2. Μην χρησιμοποιήσετε φθαρμένο ή ύποπτο τεχνολογικό προϊόν, ακόμη και αν είναι καινούριο.
3. Ο ΡΘΩΣ ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ ΤΩΝ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΩΝ ΕΙΝΑΙ ΣΩΤΗΡΙΚΗ ΣΗΜΑΣΙΑΣ. Τα μεταλλικά εμφυτεύματα πρέπει να υφίστανται προκύρτωση (contouring) μόνο με τον κατάλληλο εξοπλισμό. Αποφύγετε τις εγκοπές, τις χαρακίες ή την ανάποδη κάμψη των τεχνολογικών προϊόντων κατά την προκύρτωση. Οι τροποποιήσεις θα προκαλέσουν ελαττώματα στο φινιρίσμα της επιφάνειας και εσωτερικές καταπονήσεις, οι οποίες μπορούν να αποτελέσουν το εστιακό σημείο της τελικής ρήξης. Μη χρησιμοποιήσετε το εμφύτευμα εάν υποπτεύεστε ότι είναι φθαρμένο. Η κάμψη των κοχλίων μείνουν σημαντικά το όριο κόπωσης και μπορεί να προκαλέσει αστοχία. Η υπερβολική ροπή που εφαρμόζεται στις βίδες κατά την έδραση της ράβδου μπορεί να προκαλέσει οστική αστοχία, με αποτέλεσμα να αποσχιστούν νήματα ή/και να διαταραχθεί η ακεραιότητα της βίδας.
4. ΚΑΜΨΗ ΤΗΣ ΔΟΜΗΣ. Τα εξαρτήματα από κράμα πτανίου δεν πρέπει να ποτέ να κάμπτονται απότομα ή ανάποδα. Σε περίπτωση υπερβολικής προκύρτωσης μιας δομής, προκύρτωσε μια νέα δομή σωστά αντί να πραγματοποιήσετε ανάποδη κύρτωση της δομής που έχει υποστεί υπερβολική προκύρτωση.
5. Επιλογή ασθενών: οι ακόλουθοι παράγοντες μπορεί να αποδεχθούν ιδιαίτερα σημαντικοί για την επιτυχία της διαδικασίας:
 - **Το βάρος του ασθενούς.** Ένας υπέρβαρος ασθενής μπορεί να παράξει φορτία στο τεχνολογικό προϊόν, τα οποία μπορούν να οδηγήσουν σε αστοχία του προϊόντος και της λειτουργίας του. Αυτό το προφίλ ασθενούς αυξάνει την επίπτωση ή/και τη βαρύτητα της νοσηρότητας στη μετεγχειρητική φάση.
 - **Γήρας, ψυχική ασθένεια, αλκοολισμός ή κατάχρηση φαρμάκων.** Αυτές οι καταστάσεις, μεταξύ άλλων, μπορούν να έχουν ως αποτέλεσμα ο ασθενής να αγνοήσει συγκεκριμένους απαραίτητους περιορισμούς και προφυλάξεις κατά τη χρήση του τεχνολογικού προϊόντος, οδηγώντας σε αστοχία του εμφυτεύματος ή άλλες επιπλοκές.
 - **Συγκεκριμένες εκφυλιστικές νόσοι.** Σε ορισμένες περιπτώσεις, η εκφυλιστική νόσος μπορεί να είναι τόσο προχωρημένη ώστε να δύναται να μειώσει ουσιαστικά τις αναμενόμενες επιδόσεις του τεχνολογικού προϊόντος. Στις περιπτώσεις αυτές μπορούν να εξεταστούν μόνο ορθοπεδικές μη χειρουργικές θεραπείες (όχι νάρθηκας, halo-traction) ως πρόσθετη λύση.
 - **Ευαισθησία σε ξένο σώμα.** Καμία προεγχειρητική εξέταση δεν μπορεί να αποκλείσει εντελώς την πιθανότητα ευαισθησίας ή αλλεργικής αντίδρασης. Οι ασθενείς μπορούν να αναπτύξουν ευαισθησία ή αλλεργία μετά από παραμονή των εμφυτευμάτων στον οργανισμό για μια χρονική περίοδο.
 - **Κάπνισμα.** Οι ασθενείς που καπνίζουν έχει παρατηρηθεί ότι παρουσιάζουν καθυστερημένη επουλώση και υψηλότερα ποσοστά ψευδάρθρων μετά από χειρουργικές διαδικασίες όπου απαιτείται οστική σύντηξη. Επιπλέον, το κάπνισμα έχει δείξει ότι αποτελεί κίνδυνο για επιπλοκές μετά την επέμβαση, όπως οι πνευμονικές και καρδιαγγειακές επιπλοκές.
 - **Οι ασθενείς με προηγούμενη χειρουργική επέμβαση** στη σπονδυλική στήλη στα επίπεδα που πρόκειται να υποβληθούν σε θεραπεία, μπορεί να έχουν διαφορετικές κλινικές εκβάσεις σε σύγκριση με ασθενείς χωρίς προηγούμενη χειρουργική επέμβαση για παρόμοια ένδειξη.
 - **Ο σακαρωδής διαβήτης** σχετίζεται με αυξημένο κίνδυνο λοίμωξης της χειρουργικής θέσης.
6. ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΟΣ ΜΕΤΑ ΤΗΝ ΕΠΟΥΛΩΣΗ. Ο χειρουργός μπορεί να αφαιρέσει αυτά τα εμφυτεύματα μετά την επίτευξη της οστικής σύντηξης. Η πιθανότητα δεύτερης χειρουργικής επέμβασης και οι κίνδυνοι που σχετίζονται με αυτήν τη δεύτερη χειρουργική διαδικασία πρέπει να συζητούνται με τον ασθενή και να σταθμίζονται τα οφέλη της. Εάν σπάσουν τα εμφυτεύματα ή σε περίπτωση οποιασδήποτε άλλης δυσλειτουργίας, η απόφαση για την αφαίρεσή τους πρέπει να λαμβάνεται από τον ιατρό, ο οποίος θα πρέπει να λάβει υπόψη του την κατάσταση του ασθενούς και τους σχετικούς κινδύνους.

Εάν το τεχνολογικό προϊόν δεν αφαιρεθεί μετά την ολοκλήρωση της προβλεπόμενης χρήσης του, μπορεί να συμβεί οτιδήποτε από τα ακόλουθα: (1) Διάβρωση, με εντοπισμένη αντίδραση ιστών ή πόνο, (2) Μετεγκατάσταση του εμφυτεύματος με αποτέλεσμα τον τραυματισμό, (3) Κίνδυνος πρόσθετου τραυματισμού από μετεγχειρητικό τραύμα, (4) Κάμψη, χαλάρωση ή/και ρήξη, η οποία μπορεί να καταστήσει μη πρακτική ή δύσκολη την αφαίρεση, (5) Πόνος, δυσφορία ή μη φυσιολογική αίσθηση εξαιτίας της παρουσίας του τεχνολογικού προϊόντος, (6) Πιθανότητα αυξημένου κινδύνου λοίμωξης, (7) Οστική απώλεια εξαιτίας θωράκισης από τιστικές δυνάμεις (stress shielding).
7. ΔΩΣΤΕ ΕΠΑΡΚΕΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΣΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ. Η μετεγχειρητική φροντίδα και η ικανότητα και προθυμία του ασθενούς να τηρήσει τις οδηγίες συγκαταλέγονται στις πιο σημαντικές πτυχές για την επιτυχή επουλώωση των οστών. Ενημερώστε τον ασθενή σχετικά με τους περιορισμούς των εμφυτευμάτων, την αναμενόμενη χρονική περίοδο ολοκλήρωσης της επουλώωσης του οστού και την ανάγκη αποφυγής οποιασδήποτε άλλης δραστηριότητας που θα μπορούσε να διακυβεύσει ή να καθυστερήσει τη διαδικασία της επουλώωσης, όπως το κάπνισμα, η κατανάλωση αλκοόλ και η ανεπαρκής σωματική δραστηριότητα, ειδικά η άρση βαρών και οι περιστροφικές κινήσεις. Ο ασθενής πρέπει να ενημερωθεί για το γεγονός ότι ένα μεταλλικό εμφύτευμα δεν είναι εξίσου ισχυρό με το φυσιολογικό υγιές οστό και, συνεπώς, μπορεί να χαλαρώσει, να καμφθεί ή/και να σπάσει σε περίπτωση μηχανικών παραμορφώσεων, ειδικά αν δεν έχει επιτευχθεί πλήρης επουλώωση του οστού. Τα εμφυτεύματα που εκτοπίζονται ή υφίστανται φθορά από μη ενδεδειγμένες δραστηριότητες μπορεί να μετεγκατασταθούν και να προκαλέσουν βλάβη σε νευρολογικές δομές ή αιμοφόρα αγγεία. Ένας ενεργός, εξασθενημένος ή ανώκιος ασθενής που δεν δύναται να χρησιμοποιήσει σωστά τεχνολογικά προϊόντα που στηρίζουν βάρος μπορεί να διατρέχει αυξημένο κίνδυνο κατά τη διάρκεια της μετεγχειρητικής αποκατάστασης.
8. **ΜΕΤΕΓΧΕΙΡΗΤΙΚΗ ΚΙΝΗΤΟΠΟΙΗΣΗ ΑΠΟ ΤΟΝ ΙΑΤΡΟ:** Μέχρι οι ακτινογραφίες να επιβεβαιώσουν την ωρίμανση της μάζας, συνιστάται η εξωτερική κινητοποίηση (π.χ. με χρήση μαλακών ή σκληρών ναρθηκών). Οι οδηγίες προς τον ασθενή για μείωση της καπντοήρησης στα εμφυτεύματα αποτελούν μια εξίσου σημαντική πτυχή της προστάθειας για αποφυγή της εμφάνισης κλινικών προβλημάτων που μπορεί να συνοδεύουν την αστοχία της οστεοσύνθεσης.
9. Απαγορεύεται η χρήση του συστήματος KAPHORN με τεχνολογικά προϊόντα εκτός από αυτά που συνιστώνται από την DISTIMP.
10. Το KAPHORN έχει πεπερασμένη διάρκεια ζωής. Δεν προορίζονται για χρήση ως μοναδικός μηχανισμός στήριξης της σπονδυλικής στήλης και δεν αναμένεται να έχουν τέτοια δράση. Χωρίς οστική σύντηξη, τα τεχνολογικά προϊόντα δεν αναμένεται να στηρίξουν επί αόριστον τις σπονδυλικές δυνάμεις και θα αστοχήσουν σε διάφορες περιστάσεις. Ακόμα και σε περίπτωση επαρκούς οστικής σύντηξης, τα στοιχεία του εμφυτεύματος μπορεί παρ' όλα αυτά να υποχωρήσουν, να καμφθούν ή να χαλαρώσουν. Επομένως, ο ασθενής πρέπει να ενημερωθεί για το γεγονός ότι τα στοιχεία του εμφυτεύματος μπορεί να υποχωρήσουν, να καμφθούν ή να χαλαρώσουν παρ' την τήρηση των περιορισμών στη δραστηριότητα.

8. ΚΙΝΔΥΝΟ ΠΑΡΕΜΒΟΛΩΝ ΣΕ ΙΑΤΡΙΚΕΣ ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΤΙΚΕΣ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ (ΜΑΓΝΗΤΙΚΗ/ΑΞΟΝΙΚΗ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑ)

Ασφάλεια σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού (MRI):

Το σύστημα σταθεροποίησης της σπονδυλικής στήλης KAPHORN είναι ασφαλές για χρήση σε περιβάλλοντα MRI, υπό προϋποθέσεις. Ένα άτομο με αυτά τα τεχνολογικά προϊόντα μπορεί να υποβληθεί με ασφάλεια σε τομογραφία υπό τις ακόλουθες συνθήκες:

KAPHORN - Σύστημα οστεοσύνθεσης σπονδυλικής στήλης - Οδηγίες χρήσης

Ισχύς στατικού μαγνητικού πεδίου (Bo)	1,5 ή 3,0 T
Μέγιστη κλίση μαγνητικού πεδίου στον χώρο	7,0 T/m (700 gauss/cm)
Πώλωση RF	Κυκλικά πολωμένο (CP)
Τύπος πηνίου μετάδοσης RF	Πηνίο σώματος
Τρόπος λειτουργίας RF	Κανονικός τρόπος λειτουργίας
Μέγιστη ολοσωματική SAR	2 W/kg
Διάρκεια σάρωσης	20 λεπτά σάρωσης (ανά παλμική ακολουθία)

Θερμότητα:

Η μέγιστη αύξηση θερμοκρασίας που μετρήθηκε ήταν 3,8 °C μετά από 15 λεπτά συνεχούς σάρωσης σε τομογράφο 1,5 T με ακολουθία MR με SAR 2 W/kg. Η σάρωση σε τομογράφο 3 T παράγει μικρότερη θερμότητα.

Βάσει των δεδομένων θερμοκρασίας έναντι χρόνου, διαπιστώθηκε ότι μια χρονική περίοδος ψύξης 10 λεπτών είναι επαρκής για να φτάσει σε σταθερή κατάσταση η θερμοκρασία κάθε τεχνολογικού προϊόντος μετά από τη διακοπή της ακολουθίας σάρωσης.

Αποποίηση ευθύνης:

Η ασφάλεια MR έχει αξιολογηθεί στις προαναφερθείσες συνθήκες. Η ασφάλεια MR σε άλλες συνθήκες δεν έχει αξιολογηθεί και είναι ως εκ τούτου άγνωστη.

Η ποιότητα των εικόνων MR μπορεί να θεθεί σε κίνδυνο εάν η περιοχή ενδιαφέροντος είναι ακριβώς στην ίδια περιοχή ή σχετικά κοντά στη θέση του εμφυτεύματος/τεχνολογικού προϊόντος.

9. ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΠΟΥ ΠΑΡΑΔΙΔΟΝΤΑΙ ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΕΣ – ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ, ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Όλα τα εργαλεία και τα εμφυτεύματα χορηγούνται μη αποστειρωμένα και πρέπει να καθαρίζονται σχολαστικά με καθιερωμένες νοσοκομειακές μεθόδους πριν από την αποστείρωση και την εισαγωγή σε αποστειρωμένο χειρουργικό πεδίο, σύμφωνα με τις παρακάτω οδηγίες.

Επιπλέον, όλα τα εργαλεία που έχουν εισαχθεί προηγουμένως σε αποστειρωμένο χειρουργικό πεδίο, πρέπει να απολυμαίνονται και να καθαρίζονται σχολαστικά άμεσα με καθιερωμένες νοσοκομειακές μεθόδους πριν από την αποστείρωση και την εκ νέου εισαγωγή στο αποστειρωμένο χειρουργικό πεδίο.

Οι επαναλαμβανόμενοι κύκλοι επεξεργασίας που περιλαμβάνουν αυτόματο καθαρισμό και αποστείρωση με ατμό έχουν ελάχιστες επιπτώσεις στις συσκευές. Στους χρήστες που δεν χρησιμοποιούν τις συνιστώμενες μεθόδους, συνιστάται να επαληθεύουν τις μεθόδους που χρησιμοποιούν με τις κατάλληλες εργαστηριακές τεχνικές.

Σημείωση 1: Ορισμένα διαλύματα καθαρισμού, όπως εκείνα που περιέχουν υποχλωριώδες νάτριο ή φορμαλίνη, ενδεχομένως να προκαλέσουν βλάβες στις συσκευές και ιδίως στα εργαλεία.

Σημείωση 2: Σε περίπτωση ασθενών υψηλού κινδύνου για τους οποίους υπάρχει υποψία ότι έχουν έρθει σε επαφή με μη προσδιορισθέντες μεταδοτικούς παράγοντες ή με πρίον (π.χ. νόσος Creutzfeldt-Jacob), η απολύμανση θα πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις συστάσεις του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας. Στην περίπτωση αυτή, η απολύμανση των εργαλείων DISTIMP μπορεί να γίνει με υδροξείδιο του νατρίου.

9.1 Απολύμανση στο σημείο χρήσης:

Όπου είναι εφικτό, τα εργαλεία πρέπει να αποσυναρμολογούνται.

Η αποσυναρμολόγηση είναι ΥΠΟΧΡΕΩΤΙΚΗ για τα βρώσιμα εργαλεία προκειμένου να μειωθεί ο πληθυσμός των μικροοργανισμών και να ολοκληρωθεί ευκολότερα ο ενδολεχής καθαρισμός τους. Αυτή η διαδικασία πρέπει να γίνεται με γάντια 30 λεπτά μετά τηχ ρήση, για να περιοριστεί η πιθανότητα να στεγνώσουν οι ρύποι επάνω στα εργαλεία.

- Εμβάψιστε τα εργαλεία σε υγρό προαπολύμανσης με ουδέτερο pH, για να αποφύγετε τη διάβρωση, και σε θερμοκρασία κάτω των 30°Cγ για να αποφύγετε την προσκόλληση των μικροοργανισμών σε αυτά.
- Τα αρθρωτά εργαλεία πρέπει να ανοίγονται (π.χ. σφιγκτήρες, ψαλίδι α.κ.λπ.).
- Τα εργαλεία με πολλά μέρη πρέπει να αποσυναρμολογούνται.
- Κατά τον χειρισμό, πρέπει να δίνεται ιδιαίτερη προσοχή στα αιχμηρά εργαλεία.
- Πρέπει να ακολουθούνται οι υποδείξεις του κατασκευαστή όσον αφορά στον χρόνο εμβάψισης.
- Τα εργαλεία πρέπει να ξεπλένονται με τρεχούμενο νερό (σε θερμοκρασία μικρότερη από 30°C).

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: το υγρό προαπολύμανσης πρέπει να αντικαθίσταται μετά από κάθε διαδικασία.

9.2 Καθαρισμός:

Η αυτοαποποιημένη διαδικασία καθαρισμού είναι πιστοποιημένη κατά τα πρότυπα ISO 17664-1 και AAMI TIR 30.

Ο αυτοαποποιημένος κύκλος καθαρισμού που πρέπει να χρησιμοποιηθεί έχει ως εξής:

- Προκαθαρισμός – θερμοκρασία: <45°C – ελάχιστη διάρκεια: 2 λεπτά
- Καθαρισμός – θερμοκρασία: ≈55°C – ελάχιστη διάρκεια: 5 λεπτά
- Εξουδετέρωση – διάρκεια κατά προσέγγιση: 2 λεπτά
- Έκπλυση με κρύο νερό βρύσης – διάρκεια κατά προσέγγιση: 2 λεπτά
- Θερμική απολύμανση με απιονισμένο νερό – θερμοκρασία: ≈90°C – ελάχιστη διάρκεια: 5 λεπτά
- Στέγνωμα των συσκευών με αποστειρωμένη γάζα. Για το στέγνωμα των αυλών είναι δυνατό να χρησιμοποιηθεί καθαρός πεπιεσμένος αέρας.
- Επιθεωρήστε οπτικά τις συσκευές για να βεβαιωθείτε ότι είναι καθαρές, στεγνές και σε άρτια κατάσταση λειτουργίας πριν από την αποστείρωση.

Ο αυτοαποποιημένος καθαριστής πρέπει να πληροί τις προϋποθέσεις που ορίζονται στο πρότυπο ISO15883.

Το διάλυμα καθαρισμού (απορρυπαντικό) πρέπει να επιλέγεται από το νοσοκομείο ώστε να είναι συμβατό με τη χρήση σε αυτοαποποιημένο καθαριστή/απολυμαντή σύμφωνα με το πρότυπο ISO 15883 και σε χειρουργικά εργαλεία κατασκευασμένα από μεταλλικά ή/και πλαστικά μέρη.

Οι δόσεις, οι θερμοκρασίες και η διάρκεια κάθε διαδικασίας είναι δυνατό να προσαρμόζονται σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή του διαλύματος.

Η χρήση ορισμένων καθαριστικών διαλυμάτων είναι δυνατό να αφήσει λευκά ίχνη στα εργαλεία μετά το στέγνωμα.

Ο αποχρωματισμός δεν έχει αρνητικές επιπτώσεις στις συσκευές από κράμα τιτανίου.

9.3 Επιθεώρηση και έλεγχος λειτουργίας:

Εργαλεία:

Δεν υπάρχει μέγιστος αριθμός κύκλων που πρέπει να τηρείται αλλά, μεταξύ κάθε χρήσης, όλα τα εργαλεία πρέπει:

- Να επιθεωρούνται οπτικά για ίχνη διάβρωσης από οργανικά υπολείμματα (σκουριά, σκασίματα), για ζημιές όπως γρατσουνιές και εγκοπές, σκόνη, αποχρωματισμό, υπολείμματα, απολέπιση, φθορά, ρωγμές και δυσανάγνωστες σημάνσεις με λέιζερ,
- Να ελέγχονται ως προς τη λειτουργία όλων των αρθρώσεων, των κινούμενων μερών και μηχανισμών, καθώς επίσης ως προς τη λειτουργικότητα των συναρμολογημάτων και των συνδέσεων. Όταν είναι απαραίτητο, προχωρήστε στη συντήρηση πριν από την αποστείρωση.

Όπου ενδείκνυται, τα εργαλεία έχουν σχεδιαστεί ώστε να επανασυναρμολογούνται με τον ίδιο τρόπο με τον οποίο αποσυναρμολογήθηκαν.

Τυχόν φθαρμένα εργαλεία (π.χ. με ίχνη διάβρωσης, υπερβολικές γρατσουνιές, εγκοπές, υπολείμματα, σκόνη ή δυσανάγνωστες σημάνσεις με λέιζερ) θα πρέπει να καταστρέφονται και να αντικαθίστανται από νέα εργαλεία. Σε περίπτωση αναπάντεχης βλάβης, επιστρέψτε τη συσκευή στη DISTIMP και υποβάλετε σχετική καταγγελία.

Πριν από την αποστείρωση ελέγξτε ότι δεν λείπει κάποιο εργαλείο και ότι όλα είναι σε καλή κατάσταση λειτουργίας.

Εμφυτεύματα και εργαλεία:

Για την αποστείρωση και την αποθήκευση, οι συσκευές μπορούν να αποθετούνται σε μεταλλικά δοχεία και να οργανώνονται σε κιτ ακολουθώντας απαρέγκλιτα τις συστάσεις της DISTIMP. Έτσι εξασφαλίζεται η αποτελεσματικότητα της αποστείρωσης. Στη συνέχεια, τα δοχεία μπορούν να αποστειρώνονται μαζί με τις συσκευές.

9.4 Αποστείρωση:

Όλα τα εργαλεία και τα εμφυτεύματα της DISTIMP διατίθενται μη ποστειρωμένα και πρέπει να αποστειρώνονται με ατμό στα νοσοκομεία και τις κλινικές σύμφωνα με μία από τις ακόλουθες πιστοποιημένες μεθόδους.

Μέθοδος	Κύκλος	ερμοκρασία	Χρόνος έκθεσης	Χρόνος στεγνώματος
Με ατμό	Σε κενό	134°C	18 λεπτά τουλάχιστον	-
Με ατμό	Σε προκαταρκτικό κενό	270°F (132°C)	4 λεπτά	20 λεπτά
Με ατμό	Σε προκαταρκτικό κενό	134°C	3 λεπτά	20 λεπτά

Σημείωση για τη Γαλλία: Χρησιμοποιήστε τις παραμέτρους του πρώτου κύκλου σύμφωνα με τη γαλλική εγκύκλιο DGS/R13/2011/449 της 1ης Δεκεμβρίου 2011.

Οι συγκεκριμένες μέθοδοι πιστοποιούνται μέσω ANSI/AAMI ST79 για να πληρούν τις απαιτήσεις επιπέδου διασφάλισης αποστείρωσης (SAL) 10⁻⁶.

Αν μετά την εφαρμογή αυτής της μεθόδου αποστείρωσης εξακολουθε ίνα υπάρχει νερό στα δοχεία αποστείρωσης ή επάνω ή στο εσωτερικό της συσκευής, η συσκευή πρέπει να υποβληθεί σε διεργασία αφαίρεσης της υγρασίας και ναε παναληφθεί η διαδικασία της αποστείρωσης.

9.5 Συντήρηση:

Οι αρθρώσεις των εργαλείων, οι μεντεσέδες, τα κινούμενα μέρη και οι κινούμενοι μηχανισμοί θα πρέπει να λιπαίνονται τακτικά με ένα λιπαντικό που προορίζεται για χρήση με χειρουργικά εργαλεία ιατρικής βαθμίδας, ώστε να μειώνεται η τριβή και η φθορά. Συνιστάται ανεπιφύλακτα η τήρηση των οδηγιών του προμηθευτή λιπαντικού. Το λιπαντικό που θα χρησιμοποιηθεί θα πρέπει να είναι συμβατό γιαα ποστείρωση με ατμό.

10. ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΑΠΟΡΙΨΗ

- Αποθηκεύστε τις συσκευές με τρόπο ώστε να προφυλάσσονται από τη σκόνη, το φως, τα έντομα, τα παράσιτα και τις ακραίες συνθήκες θερμοκρασίας και υγρασίας.
- Αποφύγετε την επαφή με χημικά προϊόντα ή ατμούς που προκαλούν διάβρωση.
- Μην αποθηκεύετε το εργαλείο κοντά σε προϊόντα που μπορεί να έχουν διαβρωτική δράση (χλώριο).
- Οι συσκευές που δεν περιέχονται σε συσκευασία μπορούν να αποθηκευτούν στο ειδικό δοχείο.
- ΕΠΙΒΑΛΛΕΤΑΙ να τοποθετούμε χωριστά τα ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ και τα ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ εργαλεία.

Η απόρριψη των προϊόντων πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις εκάστοτε διαδικασίες του κέντρου υγειονομικής περιθαλψης για την αποτροπή κάθε κινδύνου επιμόλυνσης.

11. ΕΓΓΥΗΣΗ

Όλα τα δικαιώματα στο πλαίσιο της εγγύησης καθίσταται άκυρα σεπ περίπτωση πραγματοποίησης επισκευών ή τροποποιήσεων από μη εξουσιοδοτημένο κέντρο σέρβις. Ο κατασκευαστής δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για τις επιπτώσεις στην ασφάλεια, την αξιοπιστία ή την απόδοση του προϊόντος όταν αυτό δεν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης. Με την επιφύλαξη τεχνικών τροποποιήσεων.

12. ΚΑΤΑΓΓΕΛΙΕΣ/ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΑ ΚΑΙ ΠΛΗΡΟΦΟΡΗΣΗ

Κάθε σοβαρό γεγονός που συνδέεται με τη συσκευή πρέπει να καταγγέλλεται στον κατασκευαστή. Για χρήστες στην Ευρώπη, η καταγγελία πρέπει να απευθύνεται στην αρμόδια εθνική αρχή του ασθενούς/χειρουργού.

Κάθε άλλη αιτία δυσaréσκειας σχετικά με την ποιότητα του προϊόντος θα πρέπει να γνωστοποιείται στην DISTIMP ή στον εμπορικό της αντιπρόσωπο.

Σε όλες τις καταγγελίες, θα πρέπει να αναφέρετε την ονομασία και τον αριθμό αναφοράς καθώς και τον αριθμό παρτίδας των συστατικών μερών (ήτ ου συστατικού μέρους), το ονομαστικό μω και τη διεύθυνσή σας, καθώς επίσης μαι άκρως αναλυτική περιγραφή του γεγονότος. Έτσι θα είναι πιο σαφές γιατ ην DISTIMP ποιος είναι ο λόγος της καταγγελίας. Όταν αυτό είναι δυνατό, παρακαλούμε να αποστείλετε τη συσκευή στην DISTIMP για να δομολογηθούν οι διαδικασίες της έρευνας.

Όλες οι πληροφορίες για τα προϊόντα KAPHORN (οδηγίες χρήσης, εγχειρίδιο χειρουργικής τεχνικής, λίστα ελέγχου) διατίθενται στον ιστότοπο <https://www.distimp.com>.



DISTIMP SAS - 7 allée du Moulin Berger
69130 ECULLY, FRANCE
Tel : +33 (0)4 72 77 01 52
www.distimp.com
quality@distimp.com

ΥΠΟΜΝΗΜΑ ΒΑΣΙΚΩΝ ΣΥΜΒΟΛΩΝ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΟ ΠΡΟΤΥΠΟ ISO 15223-1

Προσοχή: ο κωδικός συμβόλου είναι μόνο για αναφορά. Κάποια εικονιζόμενα σύμβολα μπορεί να μην ισχύουν. Ανατρέξτε στη βασική ετικέτα του προϊόντος που τίθεται στο προϊόν.

 ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ	 ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ	 ΝΑ ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ
 ΑΡΙΘΜΟΣ ΚΑΤΑΛΟΓΟΥ	 ΔΙΑΤΗΡΕΙΤΕ ΣΤΕΓΝΑ	 ΚΩΔΙΚΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ
 ΠΡΟΣΟΧΗ: ΑΝΑΤΡΕΨΤΕ ΣΤΑ ΣΥΝΟΔΕΥΤΙΚΑ ΕΓΓΡΑΦΑ	 ΜΑΚΡΙΑ ΑΠΟ ΤΟ ΦΩΣ ΤΟΥ ΗΛΙΟΥ	 ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΚΑΤΑΣΚΕΥΗΣ
 ΑΝΑΤΡΕΨΤΕ ΣΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ	 MR CONDITIONAL	 ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΗ
 ΝΑ ΜΗΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΕΑΝ Η ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΕΧΕΙ ΥΠΟΣΤΕΙ ΖΗΜΙΑ ΚΑΙ ΑΝΑΤΡΕΨΤΕ ΣΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ	 ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΟ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ	



DISTIMP – IFU-KAP Rev 00 – 11/2023

Ruší a nahrazuje Návod k použití KAPHORN v05 – datum revize: Leden 2023

Nejnovejší verze: Listopad 2023

Datum prvního označení EC: 2018

Výrobce:

CE 2803



1. POPIS PROSTŘEDKU A SLOŽENÍ

Tento prostředek je systém pro zadní osteolyzu. Je určen ke snížení patologií hrudní, lumbální a sakrální páteře obnovou výšky ploténky i fyziologického zakřivení páteře.

Tento návod k použití platí pro komponenty následujícího systému pro fixaci páteře **KAPHORN**:

- Monoaxiální a polyaxiální šroub
- Sakrální šroub
- Konektory
- Zahnuté a rovné titanové tyčky
- Transverzální konektor
- Háky
- Matice a odlamovací matice
- Sakrální dlahy
- Podložka
- Instrumentace specifická pro produkt (kleště, ohýbač tyčky, posouvač tyčky, šroubovák atd.).

Před operací, přečtěte si příručky operační techniky a nahlížejte nich.

Pomohou vám při výběru vhodných Implantátů, nástrojů a pro bezpečnou kombinaci těchto zařízení.

V příručkách operační techniky jsou také uvedeny pokyny k bezpečnému používání prostředku a ověřit, zda jsou implantáty správně nainstalovány. Dobré porozumění příručkám operační techniky je naprosto nezbytné a také brání zneužití, které může způsobit poranění pacienta nebo uživatele.

SPRÁVNÝ VÝBĚR IMPLANTÁTU JE ZÁSADNÍ. Výběr správné velikosti, tvaru a konstrukce implantátu zvyšuje možnost uspokojivé fixace

Tyto produkty jsou určeny k **jednorázovému použití** a dodávají se na trh **nesterilní**.

Implantáty jsou vyrobeny z titanové slitiny TA6V (ISO 5832-3, ASTM F136).

Použití těchto komponent s jinými prostředky, než doporučuje DISTIMP, je zakázáno.

Instrumentace je vyrobena z neimplantovatelné nerezové oceli, TA6V ELI, silikonu, nitinolu, HSPP a PPSU.

2. INDIKACE K POUŽITÍ

Systém KAPHORN lze použít u osob s dokončeným vývojem kostry (dospělých) a u populace dospívajících se specifickými indikacemi, jako je skolióza.

Tento zdravotnický prostředek je určen k zadní fixaci hrudní, lumbální a sakrální páteře. Je indikován k léčbě deformit (jakékoliv etiologie), úrazů, nádorů a degenerativních stavů páteře (spondylolistézy, degenerativního onemocnění meziobratlových plotének, fraktur páteře, stenózy páteře, nespojení). KAPHORN lze také používat při revizní operaci v případě selhání předchozího postupu.

3. UŽIVATEL

Tyto zdravotnické prostředky smí implantovat nebo používat pouze zdravotník důkladně obeznáný s operacemi páteře. Při implantaci se musí používat vhodná instrumentace dodaná výrobcem.

4. KONTRAINDIKACE

Dále je uveden neúplný seznam kontraindikací:

- Akutní nebo chronická lokální nebo systémová infekce
- Alergie nebo intolerance
- Jakékoli souběžné onemocnění, které by mohlo ovlivnit fungování implantátu, mimo jiné závažná osteoporóza, rakovina, dialýza ledviny, osteopenie, obezita
- Významná úroveň aktivity nebo narušené duševní schopnosti mohou být relativními kontraindikacemi této operace.

Tento zdravotnický prostředek je navržen, určen a prodáván pouze pro uvedená použití.

5. POTENCIÁLNÍ RIZIKA

- Nežádoucí účinky jsou stejné jako ty, které byly zaznamenány při jakékoli operaci (cervikální) páteře: infekce, bolest, hematom, neuropatie atd.
- Neurologické komplikace v průběhu operace, které by mohly vyžadovat dočasné nebo trvalé odstranění fixačních prostředků.
- Sekundární neurologické komplikace, které by mohly vyžadovat revizní postup pro částečné nebo kompletní, dočasné nebo trvalé odstranění fixačních prostředků.
- Alergická reakce na materiály implantátu
- Bolest, diskomfort vyplývající z přítomnosti prostředku
- Snížení citlivosti kostí kvůli stínění napětí
- Uvolnění nebo demontáž komponent, vyžadující další chirurgický zákrok
- Nespojení (pseudoartróza) nebo opožděné spojení
- Ohnutí nebo prasknutí způsobené mechanickým opotřebením v průběhu času.
- Choroba sousedního segmentu.

Varování: Upozorněte pacienty, jimž je implantován systém KAPHORN, že životnost implantátu může být negativně ovlivněna jejich hmotností, věk a úroveň aktivity a že předčasná nebo nevhodná fyzická aktivita může také snížit životnost.

6. VAROVÁNÍ

- Předajte pacientovi pooperační pokyny, v závislosti na rozsahu instrumentace, její úrovni a příslušné patologii, aby je vzal v úvahu.
- Při přední fixaci páteře po zadní fixaci může být zapotřebí druhý výkon: buď předem plánovaný jako součást dvoufázového výkonu, nebo z důvodu anatomie anebo patologie pacienta.
- Komponenty systému KAPHORN, která byla již dříve implantována, nikdy nepoužívejte opakovaně. Opakované použití je zakázáno kvůli chemickým, biologickým (alergie, toxicita, kontaminace, infekce) a mechanickým (poškození, opotřebení implantátu atd.) rizikům.

7. PREVENTIVNÍ OPATŘENÍ

1. CHIRURGICKÉ IMPLANTÁTY SE NIKDY NESMÍ POUŽÍT OPAKOVANĚ. Přestože se prostředek může jevit jako neporušený, může mít malé defekty a známky vnitřního prnutí, které mohou vést k brzkému zlomení. V případě revize naplánujte operaci, při níž se systematicky nahradí všechny stávající komponenty, s nimiž se v průběhu operace manipulovalo.

2. Nepoužívejte žádný poškozený nebo podezřelý prostředek, i když je nový.
3. **SPRÁVNÉ ZACHÁZENÍ S IMPLANTÁTEM JE ZÁSADNĚ DŮLEŽITÉ.** Kovové implantáty konturujte pouze se správným vybavením. Při konturování dbejte na to, aby nedošlo ke vzniku vroubků, poškrábání a implantát zpětně neohýbejte. Pozměňování způsobí defekty v povrchové úpravě a vnitřní prnutí, ve kterých může dojít k případnému zlomu. V případě podezření na poškození implantát nepoužívejte. Ohnutí šroubů podstatně sníží únavovou životnost a může způsobit selhání. Působení nadměrným kroutícím momentem na šrouby při usazování tyčky může způsobit selhání kosti, což povede ke stržení závitů anebo ohrožení aplikace šroubu.
4. **OHYBÁNÍ KONSTRUKTU** Komponenty z titanové slitiny se nesmí nikdy ohnout v ostrém úhlu nebo ohýbat zpět. Pokud je konstrukt nadměrně konturovaný, musí se použít nový konstrukt a správně jej konturovat a neohýbat zpětně nadměrně konturovaný konstrukt.
5. **Výběr pacienta:** následující faktory mohou být extrémně důležité pro úspěch zákroku:
 - **Hmotnost pacienta.** Pacientova nadváha může zatížit prostředek, což může vést k selhání prostředku a operace. Tento profil pacienta zvyšuje výskyt anebo závažnost morbidit v době po operaci.
 - **Senilita, duševní choroba, alkoholismus nebo drogová závislost.** Tyto stavy mohou mimo jiné způsobit, že pacient bude ignorovat určitá nezbytná omezení a preventivní opatření při používání prostředku, což povede k selhání implantátu nebo k jiným komplikacím.
 - **Určitá degenerativní onemocnění.** V některých případech může být degenerativní onemocnění tak pokročilé, že může podstatně snížit očekávanou účinnost prostředku. V takových případech lze ortopedickou nechirurgickou léčbu (tzn. berle, halo-trakce) považovat pouze za dočasné řešení.
 - **Citlivost na cizí těleso.** Žádné předoperační vyšetření nemůže zcela vyloučit možnost citlivosti nebo alergické reakce. U pacientů se může vyvinout citlivost nebo alergie poté, co jsou implantáty v těle určitou dobu.
 - **Kouření.** U pacientů, kteří kouří, byly pozorovány opožděné hojení a vyšší výskyt pseudoartrózy po chirurgických zákrocích, kde se požaduje kostní fúze. Navíc se prokázalo, že kouření představuje riziko komplikací po operaci, jako jsou plicní a kardiovaskulární komplikace.
 - **Pacienti s již operovanou páteří** na úrovni, která se má ošetřit, mohou mít odlišné klinické výsledky v porovnání s pacienty, kteří dosud s podobnou indikací operování nebyli.
 - **Diabetes mellitus** se pojí se zvýšeným rizikem infekce v místě chirurgického zákroku.
6. **ODSTRANĚNÍ IMPLANTÁTU PO ZHOJENÍ.** Po fúzi kosti však může chirurg tyto implantáty odstranit. Možnost druhého chirurgického zákroku a rizika s ním spojená se musí prodiskutovat s pacientem a musí se zvážit poměr přínosů a rizik. Pokud se implantáty zlomí nebo jinak nefungují správně, musí o odstranění rozhodnout lékař, který musí vzít v úvahu pacientův stav a související rizika.

- Pokud se prostředek neodstraní po dokončení svého zamýšleného použití, může nastat některá z následujících komplikací: (1) Korozie s lokalizovanou reakcí tkáně nebo bolestí; (2) migrace implantátu vedoucí ke zranění; (3) riziko dalšího zranění ve formě pooperačního traumatu; (4) ohnutí, uvolnění anebo zlomení, které může způsobit, že odstranění nebude prakticky možné nebo bude obtížné; (5) bolest, diskomfort nebo abnormální pocity způsobené přítomností prostředku; (6) možné zvýšené riziko infekce; (7) ztráta kosti způsobená stresovým stíněním.
7. **DEJTE PACIENTOVI PATŘÍČNÉ POKYNY.** Pooperační péče a pacientova schopnost a ochota dodržovat pokyny patří mezi nejdůležitější aspekty úspěšného hojení kostí. Informujte pacienta o omezeních implantátu, očekávaného časového rámce dosažení zhojení kostí a o potřebě vyhnout se veškerým dalším aktivitám, které by mohly narušit nebo opoždět proces hojení, jako je kouření, konzumace alkoholu a nepatřičné fyzické aktivity, zejména zdvihání a kroutivé pohyby. Informujte pacienta, že kovový implantát není tak pevný jako normální zdravá kost a může se uvolnit, ohnout anebo zlomit se v případě nadměrného mechanického namáhání, zejména pokud ještě není kost zcela zhojena. Implantáty, které jsou dislokované nebo poškozené nepatřičnými aktivitami mohou migrovat a poškodit neurologické struktury nebo cévy. Aktivní, oslabený nebo dementní pacient, který nemůže správně používat prostředky pro oporu hmotnosti, může být při pooperační rehabilitaci zvláště ohrožen.
 8. **POOPERAČNÍ MOBILIZACE ŘÍZENÁ LÉKAŘEM:** Dokud rentgenové vyšetření nepotvrdí výzrást fúzní hmoty, doporučuje se externí imobilizace (jako jsou berle nebo dlahy). Stejně důležitou součástí snahy vyhnout se výskytu klinických problémů, které mohou doprovázet selhání fixace, jsou pokyny pro pacienta, aby omezil namáhání implantátů.
 9. Použití komponent systému KAPHORN s jinými prostředky, než doporučuje DISTIMP, je zakázáno.
 10. Implantáty KAPHORN mají konečnou užitnou životnost. Nejsou určeny k tomu, aby působily jako jediný mechanismus podpory páteře, ani se to od nich neočekává. Neočekává se, že by prostředky bez fúze kostí tvořily neomezenou oporu sil působících na páteř a mohou selhat v kterémkoli z různých režimů.
I když dojde k pevné fúzi kosti, komponenty implantátu se přesto mohou ohnout, zlomit nebo uvolnit. Proto je nutné pacienta upozornit, že se komponenty implantátu mohou ohnout, zlomit nebo uvolnit, i když dodrží omezení aktivity.

8. RIZIKA RUŠENÍ PŘI VYŠETŘENÍ ZOBRAZOVACÍMI METODAMI V LÉKAŘSTVÍ (MR/CT SKEN)

Bezpečnost v prostředí magnetické rezonance (MR):

Systém pro fixaci páteře KAPHORN je podmiňně vhodný v prostředí MR. Osobu s tímto prostředkem lze bezpečně snímkovat za následujících podmínek:

Intenzita statického magnetického pole (Bo)	1,5 nebo 3,0 T
Maximální prostorový gradient pole	7,0 T/m (700 gauss/cm)
VF polarizace	Kruhově polarizované (CP)
Typ VF přenosové cívky	Tělová cívka
VF provozní režim	Normální provozní režim
Maximální celotělová hodnota SAR	2 W/kg
Doba snímkování	20 minut snímkování (na pulzní sekvenci)

Zahřívání:

Maximální naměřené zvýšení teploty je 3,8 °C po 15 minutách nepřetržitého snímkování ve skeneru 1,5 T se sekvenční MR se SAR 2 W/kg. Skenování v 3T skeneru generuje nižší zahřívání.

Na základě dat závislosti teploty na čase byla stanovena doba chlazení 10 minut jako dostatečná k tomu, aby teplota každého prostředku po zastavení sekvence skenování dosáhla ustáleného stavu.

Zřeknutí se odpovědnosti:

Bezpečnost v prostředí MR byla hodnocena za výše uvedených podmínek. Bezpečnost v prostředí MR nebyla hodnocena a proto je neznámá.

Kvalita snímku MR může být zhoršená, pokud se oblast zájmu přesně překrývá s oblastí, kde je implantát/prostředek nebo je u něj relativně blízko.

9. PROSTŘEDKY DODÁVANÉ JAKO NESTERILNÍ – ČISTĚNÍ, DEKONTAMINACE A STERILIZACE

Všechny nástroje a implantáty dodávané jako nesterilní je nutno nejprve pečlivě vyčistit s použitím zavedených metod nemocnice před sterilizací a zavedení do sterilního operačního pole podle níže uvedených pokynů.

Navíc je nutno všechny nástroje, které byly dříve umístěny do sterilního pole, okamžitě dekontaminovat a důkladně vyčistit zavedenými nemocničními postupy před sterilizací a opětovným zavedením do sterilního operačního pole.

Opakované cykly zpracování zahrnující automatizované čištění a parní sterilizaci mají na prostředky minimální vliv. Pro uživatele, kteří nepoužívají doporučené metody, doporučujeme, aby validovali metody, které používají, vhodnými laboratorními technikami.

Poznámka 1: Určité čisticí roztoky, jako jsou ty, které obsahují chlornan sodný nebo formalin, mohou poškožovat zdravotnické prostředky, zejména nástroje.

Poznámka 2: U vysoce rizikových pacientů s podezřením na kontakt s nekonvenčními přenosnými agens nebo priony (např. Creutzfeldt-Jacobova choroba) by se dekontaminace měla provést podle doporučení Světové zdravotnické organizace. V takovém případě lze nástroje DISTIMP dekontaminovat hydroxidem sodným.

9.1 Dekontaminace na místě použití:

Pokud je to možné, měly by být nástroje rozebrány.

Tento postup je povinný pro špinavé nástroje pro snížení populace mikroorganismů a usnadnění dalšího čištění.

Tento postup je třeba provádět v rukavicích do 30 minut po použití pro omezení možnosti zaschnutí nečistot.

- Ponořte nástroje do neutrální předdezinfekční lázně, aby se zabránilo vzniku koroze, a snižte teplotu pod 30 °C k zamezení fixace mikroorganismů.
- Nástroje s klouby (např. svorky, nůžky) mají být otevřeny.
- Nástroje složené z několika dílů je třeba rozebrat.
- Při manipulaci je třeba věnovat zvláštní pozornost ostrým nástrojům.
- Doba ponoření by měla odpovídat výrobcovým údajům o ponoření.
- Nástroje je nutno opláchnout pod tekoucí vodou (teplota nižší než 30 °C).

POZNÁMKA: předdesinfekční lázeň je třeba po každé operaci vyměnit.

9.2 Čištění:

Postup automatického čištění byl validován podle norem ISO 17664-1 and AAMI TIR 30.

Cykly automatického čištění je třeba používat následovně:

1. Předčištění – teplota < 45 °C – doba trvání minimálně 2 minuty.
2. Čištění – teplota ≈ 55 °C – doba trvání minimálně 5 minut.
3. Neutralizace – trvání přibližně 2 minut.
4. Oplachování studenou vodou z vodovodu – trvání přibližně 2 minut.
5. Tepelná desinfekce deionizovanou vodou – teplota ≈ 90 °C – trvání minimálně 5 minut.
6. Sušení prostředků sterilním plynovým polštářem. K sušení lumin lze použít čistý stlačený vzduch.
7. Před sterilizací proveďte vizuální kontrolu prostředků a ověřte, zda jsou čisté, suché a správně fungují.

Automatický čisticí přístroj musí splňovat požadavky definované normou ISO15883.

Zdravotnické zařízení musí vybrat takový čisticí roztok (saponát), který lze použít v automatickém čistícím a desinfekčním přístroji podle normy ISO 15883 a na chirurgické nástroje sestavené z kovových anebo plastových dílů.

Dávky, teploty a doby trvání lze upravit podle pokynů výrobce.

Vzhledem k použití některých čisticích roztoků se po vysušení mohou objevit bílé stopy.

Změna barvy nemá negativní vliv na prostředky z titanové slitiny.

9.3 Kontrola a zkouška fungování:

Nástroje:

Není doporučen žádný maximální počet cyklů, ale vždy mezi použitími je třeba nástroje:

- Vizuálně zkontrolovat na přítomnost stop organických reziduí, koroze (rez, důlky), poškození jako poškrábání a vrrpy, změny barvy, reziduí, vločkování, oděru, prasklin a nečitelných laserových značek.
- Vyzkoušejte, zda správně fungují všechny klouby, pohyblivé části a mechanismy a otestovat fungování montážních celků a spojů. V případě potřeby proveďte před sterilizací údržbu.

Pokud je to vhodné, mají být nástroje v takovém provedení, aby způsob jejich opětovné montáže byl identický s demontáží.

Veškeré poškozené nástroje (například s korozí, nadměrným poškrábáním, zářezy, zbytky, zbytky tkáně nebo nečitelnými laserovými značkami) je třeba zlikvidovat a nahradit novým nástrojem. V případě neočekávaného poškození vraťte prostředek společnosti DISTIMP jako reklamaci.

Před sterilizací zkontrolujte, zda jsou nástroje všechny a v dobrém provozním stavu.

Implantáty a nástroje:

Při pečlivém dodržení pokynů společnosti DISTIMP pro zajištění účinnosti sterilizace lze prostředky pro sterilizaci a skladování umístit do kovových kontejnerů a uspořádat do souprav. Pak lze kontejnery s prostředky sterilizovat.

9.4 Sterilizace:

Všechny nástroje a implantáty DISTIMP se dodávají nesterilní a nemocnice nebo kliniky je musí sterilizovat parou podle některé z následujících validovaných metod.

Metoda	Cykly	Teplota	Doba působení	Doba sušení
Pára	Vakuum	134°C	Minimálně 18 min.	-
Pára	Předvakuum	270°F (132°C)	4 Min.	20 Min.
Pára	Předvakuum	134°C	3 Min.	20 Min.

Poznámka pro Francii: Používejte parametry prvního cyklu podle francouzského oběžníku DGS/R13/2011/449 z 1. prosince 2011.

Tyto metody jsou validovány dle ANSI/AAAMI ST79, aby splňovaly požadavky SAL 10⁻⁶.

Pokud je po provedení tohoto postupu sterilizace ve sterilizačních kontejnerech nebo na prostředku či uvnitř něj ještě voda, je nutno jej usušit a sterilizaci opakovat.

9.5 Údržba:

Klouby, závěsy, pohyblivé díly a mechanismy nástroje je třeba pro omezení tření a oděru pravidelně mazat mazivem na lékařské chirurgické nástroje.

Důrazně se doporučuje splnit pokyny dodavatele maziva. Použité mazivo musí být kompatibilní s parní sterilizací.

10. SKLADOVÁNÍ A LIKVIDACE

- Skladujte prostředky tak, aby byly chráněné před prachem, světlem, hmyzem, drobnými škůdci a extrémní teplotou a vlhkostí.
- Zabráňte kontaktu s chemikáliemi a žíravými parami.
- Neuchovávejte přístroj v blízkosti produktů, které by mohly působit žíravě (chlor).
- Rozbalené prostředky je třeba uchovávat v kontejneru určeném k tomuto účelu.
- Je NEZBYTNÉ rozlišovat mezi STERILNÍMI a NESTERILNÍMI nástroji.

Likvidaci výrobků je třeba provádět podle aktuálních postupů zdravotnického zařízení tak, aby bylo vyloučeno veškeré riziko křížové kontaminace.

11. ZÁRUKA

Pokud opravy nebo úpravy provede neautorizované servisní středisko, všechna záruční práva zanikají.

Výrobce nenese odpovědnost za jakékoli ovlivnění bezpečnosti, spolehlivosti nebo výkonu výrobku, pokud výrobek není používán v souladu s návodem k použití. Technické změny vyhrazeny.

12. REKLAMACE / INCIDENTY A INFORMACE

Veškeré závažné incidenty vzniklé v souvislosti s prostředkem musí být nahlášeny výrobcí jako reklamační a v Evropě národnímu kompetentnímu orgánu pro pacienty/chirurgy.

Veškeré jiné důvody nespokojenosti týkající se kvality výrobku je třeba nahlásit společnosti DISTIMP nebo jejímu zástupci.

Při veškerých reklamacích uvádějte název a katalogové číslo a rovněž číslo šarže komponent/y, své jméno a adresu a vyčerpávající popis příhody, aby mohla společnost DISTIMP lépe porozumět příčině reklamací. Pokud je to možné, pošlete prostředek společnosti DISTIMP k prozkoumání.

Veškeré aktuální informace o produktech KAPHORN (návod k použití, příručka operační techniky, kontrolní seznam) jsou k dispozici na webové stránce <https://www.distimp.com>.



DISTIMP SAS - 7 allée du Moulin Berge
69130 ECULLY, FRANCE
Tel : +33 (0)4 72 77 01 52
www.distimp.com
quality@distimp.com

LEGENDA KLÍČE SYMBOLŮ Z NORMY ISO 15223-1

Upozornění: Klíč symbolů je pouze orientační - některé uvedené symboly nemusí platit. Viz hlavní štítek výrobku připevněný k výrobku.



VÝROBCE



NEPOUŽÍVEJTE



KATALOGOVÉ ČÍSLO



UPOZORNĚNÍ: PROSTUDUJTE SI PRŮVODNÍ DOKUMENTACI



ČÍSLO ŠARŽE



PROSTUDUJTE SI NÁVOD K POUŽITÍ



DATUM VÝROBY



NESTERILNÍ



UCHOVÁVEJTE V SUCHU



CHRAŇTE PŘED SLUNEČNÍM ZÁŘENÍM



JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR PROSTŘEDKU



PODMÍNĚNÉ V PROSTŘEDÍ MR



ZDRAVOTNICKÝ PROSTŘEDEK



NEPOUŽÍVEJTE, POKUD JE OBAL POŠKOZENÝ A PROSTUDUJTE SI NÁVOD K POUŽITÍ



DISTIMP – IFU-KAP Rev 00 – 11/2023

Šiuo dokumentu atšaukiama ir pakeičiama naudojimo instrukcijos KAPHORN 5 versija, kurios peržiūros data: 2023 m. sausio mėn.

Naujausia peržiūra: 2023 m. lapkrištis.

Pirmojo EB atitikties ženklų suteikimo data: 2018 m.

Gamintojas:

CE 2803



1. PRIETAISO APRAŠYMAS IR SUDĖTIS

Šis prietaisas yra užpakalinė osteosintezės sistema. Ji skirta krūtininės, juosmeninės ir kryžmeninės stuburo dalių patologijoms sumažinti, atkuriant disko aukštį bei fiziologinį stuburo lanką. Ši naudojimo instrukcija taikoma toliau nurodytiems **KAPHORN** stuburo fiksavimo sistemos komponentams:

- vienaašiam ir daugiaašiam sraigams;
- kryžkaulio sraigui;
- jungtims;
- lenkties arba tiesiems titano strypams;
- skersinei jungčiai;
- kabliams;
- veržlei ir nulaužiamajai veržlei;
- kryžkaulio plokštei;
- poveržlei;
- konkrečiam gaminiui skirtiems instrumentams (žnyplėms, strypo lenktuvui, strypo stūmiklui, atsuktuvui ir kt.).

Prieš operuodami perskaitykite ir vadovaukitės chirurginės procedūros vadovu rinkdamiesi tinkamus implantus, instrumentus ir saugų šių įtaisų derinį. Chirurginių procedūrų vadovuose taip pat pateikiamos instrukcijos, kaip saugiai naudoti įtaisus ir patikrinti, ar implantai tinkamai implantuoti. Taip pat svarbu gerai susipažinti su chirurginių procedūrų vadovais, kad būtų išvengta netinkamo naudojimo, dėl kurio pacientas ar naudotojai gali būti sužeisti.

ITIN SVARBU TINKAMAI PARINKTI IMPLANTĄ. Pasirinkus tinkamą dydį, jį formą ir konstrukciją padidėja patenkinamos fiksacijos tikimybė.

Šie gaminiai yra skirti **naudoti vieną kartą** ir jį rinkti tiekiami **nesterilūs**.

Implantai yra pagaminti iš TA6V titano lydinio (ISO 5832-3, ASTM F136).

Šiuos komponentus draudžiama naudoti su kitais prietaisais, negu rekomenduoja DISTIMP. Instrumentai yra pagaminti iš neimplantuojamo nerūdijančio plieno, TA6V ELI lydinio, silikono, nitalolio, HSPP ir PPSU.

2. NAUDOJIMO INDIKACIJOS

KAPHORN sistema gali būti naudojama asmenims, kurių skeletas subrendęs, (suaugusiesiems) ir paaugliams, kai yra specifinių indikacijų, tokių kaip skoliozė.

Šis medicinos prietaisas skirtas krūtininės, juosmeninės ir kryžmeninės stuburo dalių užpakalinei fiksacijai. Jis skirtas deformacijoms (bet kokios etiologijos), traumoms, navikams ir degeneracinėms stuburo būklėms (spondilolistezė, degeneracinė diskų liga, stuburo slankstelių lūžiams, stuburo stenozė ir nesuaugimui) gydyti. Be to, KAPHORN taip pat gali būti naudojamas revizinėms chirurginėms operacijoms, jei ankstesnė procedūra nepavyko.

3. NAUDOTOJAS

Šiuos medicinos prietaisus implantuoti ir (arba) naudoti gali tik sveikatos priežiūros specialistas, gerai išmokytas stuburo chirurgijos. Implantuojant būtina naudoti tinkamus gamintojo pateiktus instrumentus.

4. KONTRAINDIKACIJOS

Toliau pateikiamas nebaigtinis kontraindikacijų sąrašas:

- ūminė arba lėtinė, vietinė arba sisteminė infekcija;
- alergija arba netoleravimas;
- bet kokia gretutinė liga, galinti paveikti implanto funkcionavimą, įskaitant, bet tuo neapsiribojant, sunkią osteoporozę, vėžį, inkstų dializę, osteopeniją, nutukimą;
- reikšmingas fizinis aktyvumas arba sutrikę protiniai gebėjimai gali būti santykinė šios chirurginės operacijos kontraindikacija.

Šis medicinos prietaisas yra sukurtas, skirtas ir parduodamas tik nurodytiems tikslams.

5. GALIMA RIZIKA

- Šalutinis poveikis yra toks pat, kaip ir atliekant bet kurią (kaklinės dalies) chirurginę stuburo operaciją: infekcija, skausmas, hematoma, neuropatija ir kt.
- Operacijos metu pasireiškusios neurologinės komplikacijos, dėl kurių gali prireikti laikinai arba visam laikui pašalinti fiksavimo įrangą.
- Antrinės neurologinės komplikacijos, dėl kurių gali prireikti revizijos procedūros, per kurią iš dalies arba visiškai, laikinai arba visam laikui pašalinama fiksavimo įrangą.
- Alerginė reakcija į implantų medžiagas.
- Skausmas, diskomfortas, atsiradęs dėl prietaiso buvimo organizme.
- Kaulų jautrumo sumažėjimas dėl mažesnės apkrovos.
- Komponentų atsilaisvinimas arba atsiskyrimas, dėl kurių reikia papildomos chirurginės procedūros.
- Nesuaugimas (pseudoartrozė) arba uždelstas suaugimas.
- Išlinkimas arba lūžis dėl mechaninio nusidėvėjimo laikui bėgant.
- Gretimo segmento liga.

Įspėjimas: Pacientus, kuriems implantuojama KAPHORN sistema, reikia įspėti, kad implanto ilgaamžiškumui įtakos gali turėti jų svoris, amžius ir aktyvumo lygis, be to, implanto tinkamumą laiką gali sutrumpinti ir per anksti pradėta arba netinkama fizinė veikla.

6. ĮSPĖJIMAI

- Pacientui reikia pateikti pooperacinius nurodymus, remiantis naudotų instrumentų pobūdžiu, jų lygmeniu ir gydyta patologija, kad pacientas galėtų atsižvelgti į šiuos nurodymus.
- Atlikus užpakalinę fiksavimą, gali prireikti antros procedūros priekiniame stuburo fiksavimui atlikti: ji gali būti suplanuota iš anksto kaip dviejų etapų procedūros dalis arba jos gali prireikti dėl paciento anatomijos ir (arba) patologijos.
- Niekada pakartotinai nenaudokite KAPHORN sistemos komponento, kuris jau buvo implantuotas anksčiau. Prietaisą pakartotinai naudoti draudžiama dėl cheminės, biologinės (alergijos, toksinio poveikio, užteršimo, infekcijos) ir mechaninės (būklės pablogėjimo, implantų nusidėvėjimo ir kt.) rizikos.

7. ATSARGUMO PRIEMONĖS

- CHIRURGINIŲ IMPLANTŲ NEGALIMA NAUDOTI PAKARTOTINAI. Nors prietaisas atrodo nepažeistas, jame gali būti mažų defektų ir vidinio įtempimo, dėl kurio jis gali greitai sugesti. Revizinę operaciją organizuokite taip, kad sistemingai pakeistumėte visus esamus komponentus, kurie buvo veikiami operacijos metu.
- Nenaudokite pažeisto ar abejonių keliančio prietaiso, net jei jis naujas.
- LABAI SVARBU TEISINGAI NAUDOTI IMPLANTĄ. Metalinius implantus kontūruokite tik su tinkama įranga. Kontūruodami prietaisus jų neįpjaukite, neįbrėžkite ir neatlenkite atgal. Pažeidimai sukels paviršiaus sluoksnio defektus ir vidinius įtempius, kurie vėliau gali tapti lūžio vieta. Nenaudokite implanto, jei įtariate, kad jis pažeistas. Sraigtų sulenkimas žymiai sutrumpins jų naudojimo laiką dėl nuovargio ir gali lemti gedimą. Jei tvirtinant strypą naudojama per didelė sraigtų sukimo jėga, gali būti pažeistas kaulas, dėl to gali nudilti sriegiai ir (arba) sraigčiai gali nepakankamai įsitvirtinti.
- KONSTRUKCIJOS LENKIMAS. Titano lydinio komponentų niekada negalima smarkiai sulenkti arba atlenkti atgal. Jei konstrukcija buvo per daug kontūruota, nelenkite jos atgal, bet teisingai kontūruokite naują konstrukciją.
- Pacientų atnauja: toliau išvardyti veiksniai gali būti labai svarbūs procedūros sėkmei.
 - Paciento svoris.** Antsvorio turinčio paciento organizme prietaisai gali veikti apkrova, dėl kurios prietaisas gali sugesti ir operacija gali būti nesėkminga. Tokios paciento savybės padidina sergamumą ir (arba) būklės sunkumą pooperaciniu laikotarpiu.
 - Senatviškumas, psichinės ligos, alkoholizmas ar piktnaudžiavimas narkotikais.** Dėl šių ligų pacientas gali nepaisyti tam tikrų būtinų prietaiso naudojimo apribojimų ir atsargumo priemonių, todėl implantas gali sugesti arba kilti kitų komplikacijų.
 - Degeneracinės ligos.** Kai kuriais atvejais degeneracinė liga gali būti tiek pažengusi, kad prietaisas funkcionuos gerokai prasciau, nei numatyta. Tokiais atvejais ortopedinis nechirurginis gydymas (t. y. įtvartai, Halo tempimas) gali būti laikomas tik laikinu sprendimu.
 - Jautrumas svetimkūniui.** Priešoperacinis tyrimas negali visiškai apsaugoti nuo galimo jautrumo ar alerginės reakcijos. Pacientams gali pasireikšti jautrumas arba alergija praėjus tam tikram laikui po implantų įsodinimo.
 - Rūkyimas.** Pastebėta, kad po chirurginių procedūrų, po kurių reikalingas kaulų suaugimas, rūkantys pacientai ilgiau gijo ir jiems dažniau pasireiškė pseudoartrozė. Be to, nustatyta, kad rūkyimas kelia komplikacijų, pavyzdžiui, plaučių ir širdies bei kraujagyslių, riziką po operacijos.
 - Pacientų, kuriems anksčiau buvo atlikta stuburo operacija** tame (tuose) pačiame (-iuose) lygmenyje (-yse), kurį (-uos) ketinama gydyti, klinikiniai rezultatai gali skirtis, palyginti su pacientais, dar neoperuotais dėl panašių indikacijų.
 - Cukrinis diabetas** yra susijęs su padidėjusia infekcijos operacijos vietoje rizika.
- IMPLANTO PAŠALINIMAS KAULUI SUGIJUS. Kai kaulai suauga, chirurgas gali pašalinti šiuos implantus. Su pacientu turi būti aptarta antros chirurginės procedūros galimybė ir su ja susijusi rizika bei įvertinta galima antros chirurginės procedūros nauda. Jei implantai sulūžta ar blogai veikia, sprendimą dėl jų pašalinimo turi priimti gydytojas, atsižvelgdamas į paciento būklę ir susijusią riziką. Jei įgyvendinus numatytą paskirtą prietaisais nepašalinamas, gali kilti bet kuri iš šių komplikacijų: (1) korozija, lydimą vietinės audinio reakcijos arba skausmo; (2) implanto migracija, sukelianti sužalojimą; (3) papildomo sužalojimo rizika dėl pooperacinės traumos; (4) sulinkimas, atsilaisvinimas ir (arba) lūžis, dėl kurio gali būti neapraktiška arba sudėtinga pašalinti prietaisą; (5) skausmas, diskomfortas arba nenormalūs pojūčiai dėl prietaiso buvimo organizme; (6) galima padidėjusi infekcijos rizika; (7) kaulo sunykimas dėl menkos apkrovos.
- TINKAMAI INFORMUOKITE PACIENTĄ. Pooperacinė priežiūra ir paciento gebėjimas bei noras laikytis nurodymų yra vieni svarbiausių sėkmingo kaulų gijimo aspektų. Informuokite pacientą apie implanto ribotumą, numatomą kaulo gijimui reikalingą laiką ir būtinybę vengti bet kokios veiklos, galinčios pakenkti gijimo procesui ar jį pailginti, pavyzdžiui, rūkymo, alkoholio vartojimo ir netinkamo fizinio aktyvumo, ypač kėlimo ir sukimo judesių. Informuokite pacientą, kad metalinis implantas nėra toks stiprus kaip normalus sveikas kaulas, todėl gali atsilaisvinti, sulinkti ir (arba) lūžti esant per dideliame mechaniniame spaudime, ypač jei kaulas nėra visiškai sugijęs. Dėl netinkamos veiklos pasislinkę arba pažeisti implantai gali migruoti ir pažeisti neurologines struktūras ar kraujagysles. Aktyviam, nusilpusiam ar sutrikusio intelekto pacientui, negalinciam tinkamai naudotis svorį laikandais atraminiais įrenginiais, gali kilti ypač didelė rizika pooperacinės reabilitacijos metu.
- POOPERACINIS MOBILUMAS: Kol rentgeno tyrimu bus patvirtinta suaugusios kaulo masės branda, rekomenduojama išorinė imobilizacija (pvz., įtvartas ar gipsas). Siekiant išvengti klinikinį problemų, kurios gali kilti dėl nepavykusio fiksavimo, ne mažiau svarbūs yra nurodymai pacientui, padedantys sumažinti implantų apkrovą.
- KAPHORN sistemos komponentus draudžiama naudoti su kitais prietaisais, negu rekomenduoja DISTIMP.
- KAPHORN implantų naudojimo laikas yra ribotas. Šie implantai nėra skirti būti vieninteliu stuburo atramos mechanizmu ir to iš jų nėra tikimasi. Jei neįvyksta kaulų suaugimas, nesitikima, kad šie prietaisai neribotą laiką palaikys stuburo jėgą, nes įvyks kuris nors iš kelių galimų gedimų. Net tvirtai suaugus kaului, implanto komponentai vis tiek gali sulinkti, lūžti arba atsilaisvinti. Todėl pacientą reikia informuoti, kad net laikantis aktyvumo apribojimų implanto komponentai gali sulinkti, lūžti arba atsilaisvinti.

8. TRUKDŽIŲ RIZIKA ATLIEKANT MEDICININIUS VIZUALIZAVIMO TYRIMUS (MRT / KT)

Saugumas magnetinio rezonanso aplinkoje (MRT)

KAPHORN stuburo fiksavimo sistema yra sąlyginai saugi MR aplinkoje. Asmuo, kuriam implantuoti šie prietaisai, gali būti saugiai skenuojamas tokiomis sąlygomis:

Statinio magnetinio lauko stiprumas (Bo)	1,5 arba 3,0 T
Didžiausias erdvinis lauko gradientas	7,0 T/m (700 gausų/cm)
RD polarizacija	Apskritiminė polarizacija (AP)
RD siuntimo ritės tipas	Kūno ritė
RD veikimo režimas	Įprastas veikimo režimas
Didžiausia viso kūno savitoji sugerties sparta (SAR)	2 W/kg
Skenavimo trukmė	20 minučių trukmės skenavimas (vienai impulsų sekai)

Įkaitimas:

Didžiausias išmatuotas temperatūros padidėjimas yra 3,8 °C po 15 minučių nepertraukiamo skenavimo 1,5 T skeneryje, taikant MR seką, kurios SAR yra 2 W/kg. Skenavimas 3 T skaitytuvu sukelia mažesnę įkaitimą.

Remiantis temperatūros per tam tikrą laiką duomenimis, nustatyta, kad, sustabdžius skenavimo seką, pakanka 10 minučių, kad kiekvienas prietaisas atvėstų iki pastovios temperatūros.

KAPHORN - Σύστημα οστεοσύνθεσης σπονδυλικής στήλης - Οδηγίες χρήσης

Atsakomybės apribojimas:

MR saugumas buvo įvertintas pirmiau nurodytomis sąlygomis. MR saugumas kitomis sąlygomis nėra įvertintas ir todėl nežinomas.

Jei tiriamaoji sritis yra tiksliai ta pati sritis, kurioje įstatytas implantas / prietaisas, arba yra santykinai netoli šios srities, MR vaizdo kokybė gali būti prastesnė.

9. ĮTAISAI, TIEKIAMAI NESTERILŪS – VALYMAS, NUKENKSMINIMAS IR STERILIZAVIMAS

Visus instrumentus ir implantus, kurie tiekiami nesterilūs, prieš sterilizuojant įdedant į sterilų operacinį lauką pirmiausiai reikia kruopščiai nuvalyti, naudojant nustatytus ligoninės metodus, kaip nurodyta toliau.

Be to, visus instrumentus, kurie anksčiau buvo įdėti į sterilų operacinį lauką, prieš sterilizuojant ir vėl įdedant į sterilę operacinį lauką reikia nedelsiant nukenksminti ir kruopščiai nuvalyti, naudojant nustatytus ligoninės metodus.

Pakartotini apdorojimo ciklai, į kuriuos įeina automatinis valymas ir sterilizavimas garais, įtaisams turi minimalų poveikį. Naudotojams, kurie nenaudoja rekomenduojamų būdų, rekomenduojame patikrinti jų naudojamus būdus atitinkamais laboratoriniais tyrimais.

1 pastaba. Kai kurie valymo tirpalai, pvz., kuriuose yra natrio hipochlorito ar formalino, gali pažeisti priemonės, ypač instrumentus.

2 pastaba. Įtarus didelės rizikos pacientų sąlygtį su neįprastais infekciniais agentais ar prionais (pvz., Creutzfeldto-Jakobo liga), pagal Pasaulio sveikatos organizacijos rekomendacijas reikia atlikti nukenksminimą. Šiuo atveju „DISTIMP“ instrumentus galima nukenksminti natrio hidroksidu.

9.1 Nukenksminimas naudojimo vietoje:

Jei įmanoma, instrumentus reikia išardyti.

Ši operacija PRIVALOMA nešvariems instrumentams, siekiant sumažinti mikroorganizmų populiaciją ir palengvinti tolesnį valymą.

Šį veiksmą reikia atlikti su pirštinėmis per 30 minučių po naudojimo, siekiant sumažinti pridžiūvimo galimybę.

- Pamerkite instrumentus į neutralią vonelę prieš dezinfekavimą, norėdami išvengti korozijos, žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje, norėdami išvengti mikroorganizmų fiksacijos.
- Lankstinius instrumentus (pvz., spaustuką, žirkles ir t. t.) išskęskite.
- Iš kelių dalių sudarytus instrumentus išardykite.
- Darbo metu ypatingą dėmesį kreipkite į aštrius instrumentus.
- Mirkymo laikas turi atitikti gamintojo nurodymus.
- Instrumentus būtina skalauti po tekančiu vandeniu (temperatūra žemesnė kaip 30 °C).

PASTABA. Prieš dezinfekavimą naudojamą vonelę reikia keisti po kiekvienos operacijos.

9.2 Valymas:

Automatizuotas valymo procesas buvo patvirtintas pagal ISO 17664-1 ir AAMI TIR 30.

Automatinis valymo ciklas turi būti atliekamas tokiu būdu.

1. Pirminis valymas (ciklas prieš valymą): temperatūra <45 °C, minimali trukmė – 2 min.
2. Valymas: temperatūra ≈ 55 °C, minimali trukmė – 5 min.
3. Neutralizavimas: apytikslė trukmė – 2 min.
4. Skalavimas šaltu vandentiekio vandeniu: apytikslė trukmė – 2 min.
5. Terminis dezinfekavimas dejonizuotu vandeniu: temperatūra ≈ 90 °C, minimali trukmė – 5 min.
6. Instrumentų džiovinimas steriliu marlės tamponu. Tarpelių džiovinimui galima naudoti švarų suslėgtą orą.
7. Prieš sterilizaciją apžiūrėkite įtaisus ir patikrinkite, ar jie yra švarūs, sausi ir tinkami darbui.

Automatinis valytuvus turi atitikti standarte ISO 15883 pateiktus reikalavimus.

Ligoninė turėtų pasirinkti valymo tirpalą (ploviklį) taip, kad jis būtų tinkamas naudojimui automatizuotose valymo/ dezinfekavimo prietaisuose pagal ISO 15883 ir tiktų chirurginiams instrumentams, pagamintiems iš metalinių ir (arba) plastikinių dalių.

Dozės, temperatūrą ir trukmę galima pritaikyti pagal tirpalo gamintojo instrukcijas.

Naudojant kai kuriuos valymo tirpalus po džiovinimo gali likti baltų pėdsakų.

Pakitusi spalva neturi neigiamos įtakos priemonėms iš titano lydinio.

9.3 Patikrinimas ir funkcinis bandymas:

Instrumentai:

Nėra rekomenduojamo maksimalaus ciklų skaičiaus, tačiau po kiekvieno naudojimo visus instrumentus reikia:

- Apžiūrėti, ar nėra organinių likučių, korozijos (rūdžių, taškinės korozijos), pažeidimų, pvz., įbrėžimų ir griovielių, nuolaužų, spalvos pakitimų, likučių, atsisluoksniavimo, nusidėvėjimo požymių, įtrūkimų ir neįskaitomo lazerinio ženklinimo;
- Patikrinti, ar tinkamai veikia visos įrangos, judančios dalys ir mechanizmai bei patikrinti mazgų ir jungčių funkcionalumą. Jei reikia, prieš sterilizavimą atlikite priežiūros darbus.

Jei reikia, instrumentai turi būti surinkti būtent tokia eilės tvarka, kaip buvo išardyti.

Visi pažeisti instrumentai (pavyzdžiui, pažeisti korozijos, su per daug įbrėžimų, griovielių, nuolaužų ar neįskaitomu lazeriniu žymėjimu) turi būti sunaikinti ir pakeisti naujais instrumentais. Atsiradus netikėtam pažeidimui, grąžinkite priemonę bendrovei „DISTIMP“, pateikdami skundą.

Prieš sterilizuodami patikrinkite, ar yra visi instrumentai ir ar jie yra geros būklės.

Implantai ir instrumentai:

Norint instrumentus sterilizuoti ir laikyti, juos galima sudėti į metalines talpyklas ir sudėti kaip rinkinius, atidžiai laikantis bendrovės „DISTIMP“ rekomendacijų, siekiant užtikrinti sterilizavimo efektyvumą. Tada talpyklas galima sterilizuoti kartu su įtaisais.

9.4 Sterilizavimas:

Visi „DISTIMP“ instrumentai ir implantai, kurie tiekiami nesterilūs, ligoninėse bei klinikose turi būti sterilizuojami garais vienu iš toliau nurodytų patvirtintų būdų.

Būdas	Ciklas	Temperatūra	Poveikio laikas	Džiūvimo laikas
Garai	Vakuumas	134°C	Mažiausiai 18 min	-
Garai	Forvakuumas	270°F (132°C)	4 min	20 min.
Garai	Forvakuumas	134°C	3 min	20 min.

Pastaba dėl Prancūzijos. Pirmojo ciklo parametrus naudokite pagal 2011 m. gruodžio 1 d. Prancūzijos aplinkraščių DGS/RI3/2011/449.

Šie metodai yra patvirtinti per ANSI / AAAMI ST79, kad atitiktų SAL 10⁻⁶ reikalavimus.

Jei po sterilizavimo šiuo būdu, sterilizavimo talpyklose arba ant įtaiso ar jo viduje vis dar lieka vandens, įtaisą reikia išdžiovinti ir pakartotinai sterilizuoti.

9.5 Priežiūra:

Instrumentų jungtys, vyriai, judančios dalys ir mechanizmai turi būti reguliariai tepami medicini- niu chirurginių instrumentų tepalu, skirtu sumažinti trintį ir susidėvėjimą.

Griežtai rekomenduojama laikytis tepalo tiekėjo nurodymų. Naudojamas tepalas turi būti tinka- mas sterilizavimui garais.

10. LAIKYMAS IR ŠALINIMAS

- Laikykite įtaisus taip, kad jie būtų apsaugoti nuo dulkių, šviesos, vibzadžių, kenkėjų, ekstremalios temperatūros ir drėgmės.
- Saugokite nuo sąlyčio su cheminiais produktais ir koroziniais garais.
- Nelaikykite instrumento arti produktų, kurie gali sukelti koroziją (su chloru).
- Neišpakuotus įtaisus galima laikyti tam skirtoje talpykloje.
- Yra BŪTINA atskirti STERILIUS ir NESTERILIUS instrumentus.

Produktai šalinami pagal galiojančias sveikatos priežiūros centro procedūras, siekiant išvengti kryžminio užteršimo pavojaus.

11. GARANTIJA

Jei remontą arba pakeitimus atlieka neįgalios techninės priežiūros centras, prarandamos visos garantinės teisės.

Gamintojas neprisiima atsakomybės dėl jokio poveikio produkto saugumui, patikimumui ar veikimui, jei produktas nėra naudojamas pagal naudojimo instrukciją.

Techniniai pakeitimai draudžiami.

12. SKUNDAI / INCIDENTAI IR INFORMACIJA

Apie bet kokią rimtą su prietaisu susijusį incidentą gamintojui reikia pranešti, pateikiant skundą, o Europoje – kompetentingai nacionalinei pacientų / chirurgų institucijai.

Apie bet kokias kitas su produkto kokybe susijusias nepasitenkni imo priežastis reikia pranešti bendrovei „DISTIMP“ arba jos atstovui.

Pateikdami skundus nurodykite pavadinimą ir nuorodą kartu su komponento (-ų) partijos numeriu, savo vardą ir pavardę, adresą bei išsamų įvykio aprašą, kad bendrovė „DISTIMP“ galėtų kuo geriau suprasti skundo priežastį. Jei įmanoma, nusiųskite priemonę bendrovei „DISTIMP“, kad atliktų tyrimą.

Visa dabartinė informacija apie „KAPHORN“ produktus (naudojimo instrukcija, chirurginių procedūrų vadovas, kontrolinis sąrašas) yra pateikta svetainėje <https://www.distimp.com>.



DISTIMP SAS - 7 allée du Moulin Berger
69130 ECULLY, FRANCE
Tel : +33 (0)4 72 77 01 52
www.distimp.com
quality@distimp.com

SIMBOLIŲ SĄRAŠAS IŠ ISO 15223-1

Dėmesio! Simbolių sąrašas yra tik informacinis. Kai kurie simboliai gali būti netaikomi. Žr. ant gaminio pritvirtintą pagrindinę gaminio etiketę.



GAMINTOJAS



NESTERILUS



NENAUDOTI PAKARTOTINAI



LAIKYTI SAUSAI



KATALOGO NUMERIS



DĖMESIO! ŽR. PRIDĖTUS DOKUMENTUS



UNIKALUSIS PRIEMONĖS IDENTIFIKA- TORIUS



PARTIJOS NUMERIS



SĄLYGINAI SAUGUS MRT APLINKOJE



ŽR. NAUDOJIMO INSTRUKCIJAS



MEDICINOS PRIEMONĖ



PAGAMINIMO DATA



NENAUDOTI, JEIGU PAKUOTĖ PAŽEISTA IR ŽR. NAUDOJIMO INSTRUKCIJAS