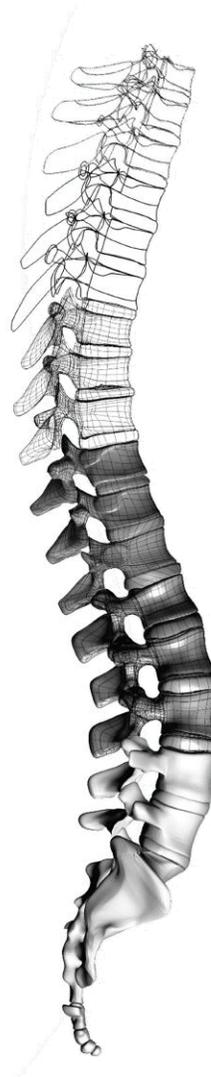




MIThora™
Instructions for use
ICD050 MIThora IFU Rev 1.0



CONCEPT

DESIGN

PRACTICE

Caution: This device is restricted to sale by or on the order of a physician.

1. DESCRIPTION

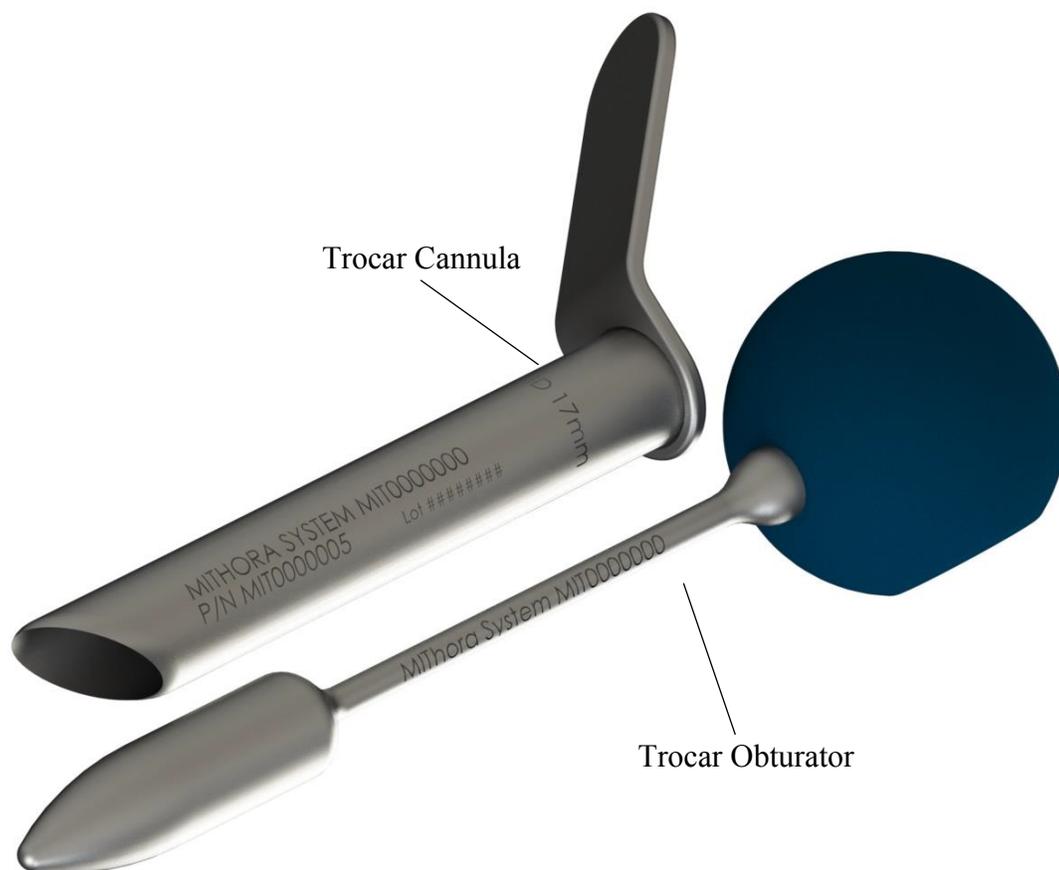
The MIThora is a reusable trocar designed to establish a port of entry for thoracoscopic instruments used during minimally invasive surgery. It is delivered nonsterile, to be sterilized and reprocessed by moist sterilization (autoclaving) by the user.

The MIThora has a trocar cannula and a one trocar obturator equipped with a ball handle. The trocar cannula has an internal diameter of 17mm and is 127mm long.

The MIThora can be delivered in a polybag, or within a sterilization case.

Table 1: Components of MIThora MIT0000000

| Name of components | Material | Part No. |
|-----------------------------------|--|-----------------|
| MITHora Trocar Obturator | Stainless Steel 17-4PH ASTM A564 and Silicone ASTM D2000 | MIT0000002 |
| MITHora Trocar Cannula | Stainless Steel 17-4PH ASTM A564 & ASTM A693 | MIT0000005 |
| Name of Sterilization Case | Material | Part No. |
| MITHora Case | 5052 H32 ASTM B209 aluminium Anodized MIL-A-8625F Type II Class III, Stainless steel 304 2B ASTM A666, Nylon ASTM D3359, Silicone ASTM D2000, Polypropylene ASTM D4101, R-5000 Radel ASTM D6394 SP0312 | MIT0000006 |



2. MATERIAL

The ball handle is the only part of the device containing silicone ASTM D2000 and stainless-steel ASTM A564. All other parts are made of stainless-steel ASTM A564 or ASTM A693 only.

3. INTENDED USE

The MITHora is intended to establish a port of entry for thoracoscopic instruments used during minimally invasive spinal surgery using an anterior approach. The MITHora is intended to be inserted through the rib cage between the ribs, after one lung has been deflated and a small incision has been performed between two consecutive ribs on the side of the deflated lung.

The MITHora is **not** intended to maintain internal rib cage positive pressure during surgery with the use of CO₂ insufflation and should only be used when the maintenance of pressure in the rib cage is already compromised or unnecessary.

The MITHora is an external communicating device in contact with tissues and bone for limited contact duration (less than 24h).

4. CONTRAINDICATIONS FOR USE

Endoscopic trocars are contraindicated for any uses generally contraindicated for minimally invasive techniques.

5. ELIGIBLE PATIENT POPULATION

The MIThora is indicated for patients requiring minimally invasive spinal surgery using an anterior approach.

6. WARNINGS AND PRECAUTIONS

WARNING: The MIThora is only intended for use by individuals with adequate training and familiarity with minimally invasive surgery using an anterior approach.

The MIThora™ is only intended for use by individuals familiar with minimally invasive techniques. For further information about minimally invasive techniques, complications and hazards, consult the medical literature.

Prior to use, read and follow these instructions for use as well as those of the instruments to be used during the procedure. Damage to the instrument can lead to patient injuries. Always inspect instrument carefully for overall integrity before use.

Improper use of this product can result in life-threatening injury to internal organs and vasculature. Use extreme caution during trocar insertion.

Always keep the trocar obturator straight relative to the tube when inserting or removing. Introducing or removing the trocar obturator at an angle relative to the cannula can damage the cannula.

Although the trocar obturator is blunt, care must be taken when introducing to avoid damage to major vessels and other anatomic structures.

Keep organs out of reach of trocar penetration by ensuring a suitable positioning of the patient's body.

Direct the trocar away from major vessels and other anatomic structures.

Do not use excessive force.

Instruments with a diameter of 17mm or less can be supported by the MIThora™. The usage of instruments with a diameter higher than 17mm is not possible.

MIThora is radiopaque.

After removing the instruments from the cavity, inspect the surgical site for hemostasis and take appropriate steps to achieve hemostasis as needed.

For incisions made, consider the suture of the underlying fascia at the end of the procedure to reduce the risk for incisional herniation.

7. POTENTIAL ADVERSE EVENTS

| | |
|----------------------------|-------------|
| Superficial lesions | Hematoma |
| Injury to internal vessels | Peritonitis |
| Bleeding | Infection |

8. SAFETY PRECAUTIONS

If using instruments from different manufacturer, verify compatibility of instruments before use to avoid complications during surgery.

Become familiar with the MIThora prior to employing it in a surgical procedure to avoid damage to patient, to operator or to instrument.

Careful handling of instruments is necessary to avoid damage or breakage.

Care should be taken when removing instruments not to prematurely dislodge the cannula.

All precautions applicable to minimally invasive procedures should be observed at all times.

Dispose of the device that has become unusable in accordance with local regulations. Container for sharp items shall be used in case of sharp edges on the damaged device.

9. REPROCESSING & STERILIZATION

| | |
|----------------------------------|---|
| WARNINGS | <p>The MITHora is provided cleaned but non-sterile and must be sterilized prior to use. ANSI/AAMI ST79 recommended practices for in-hospital sterilization should be followed.</p> <p>Reprocessing in healthcare facilities is required to take them from their state after clinical use to the state of being cleaned, sterilized and ready for their next use.</p> <p>Long narrow cannulations, recesses and blind ends require particular attention during cleaning since both chemicals and rinse water may be entrapped in them.</p> <p>Avoid impact, scratching, bending or surface contact with any materials that might affect the instrument surface.</p> |
| Limitations on processing | <p>Repeated processing has minimal effect on this instrument. End of life is normally determined by wear and damage due to use.</p> |

| RECOMMENDATIONS | |
|--|--|
| Pre-Treatment at the point of use | <p>Remove gross soil with disposable low-linting cloth/paper wipe</p> |
| Containment and transportation: | <p>It is recommended that this instrument is processed as soon as is reasonably practical following use.</p> <p>Keep the Sterilization Case lid side up during transport.</p> |
| Preparation before cleaning | <p>Visually inspect for damage or the presence of blood or tissue. If blood or tissue is observed, it must be thoroughly cleaned with an automated washer or manually.</p> <p>Ensure disassembly of the components of the instrument before cleaning.</p> |
| Automated Cleaning | <p>Use an automated washer preferably compliant to ISO 15883-2 with lid on.</p> <p>Load the instruments such that the cannulation of the tube can drain.</p> <p>When unloading check the cannulation of the tube for complete removal of visible soil. If necessary, repeat cycle or use manual cleaning.</p> |
| Manual Cleaning | <p>If automated cleaning unavailable:</p> <p>Rinse gross soil.</p> <p>Using soft brush, apply neutral pH detergent solution to all surfaces.</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Enzyme Soak: Refer to detergent manufacturer instructions for concentration. <p>Rinse using DI water. Ensure that water passes through the cannulation of the tube.</p> |
| Post-cleaning drying | <p>Prior to drying, ensure all liquids are voided by tilting the tube.</p> |

| RECOMMENDATIONS | |
|----------------------------------|--|
| Inspection and Testing | <p>Visually inspect for damage and wear. Edges should be free of nicks and present a continuous edge.</p> <p>Check instruments with long slender features (particularly rotating instruments) for distortion. Check assembly with mating components.</p> |
| Packaging | <p>The MITHora components should be loaded into a dedicated tray.</p> <p>Wrap the tray in accordance with local procedures using standard wrapping techniques such as those described in ANSI/AAMI ST79. Recommended wrapping: Heavy duty CSR paper wrap or Non-Spunbond, Meltblown, Spunbond (SMS) Material.</p> <p>When a tray is not available, the MITHora can be packaged in a sterilization pouch compatible with the steam sterilization process.</p> |
| Sterilization | <p>In a properly functioning calibrated steam sterilizer effective sterilization may be achieved using the following parameters:</p> <p>Cycle: Pre-Vacuum Temperature: 270-275°F (132-135°C) Exposure time: 6 min. Drying time: 60 minutes minimum</p> |
| Post-sterilization drying | <p>Drying within the sterilization vessel is standard practice in hospitals. ANSI/AAMI ST79 provides guidance to hospitals for selecting appropriate drying parameters based on the sterilization cycle that is being conducted.</p> |
| Storage | <p>Store in a controlled environment storage cabinet.</p> |
| Additional Information | <p>When sterilising reusable instruments in one autoclave cycle ensure that the sterilizer's maximum load is not exceeded.</p> |

It remains the responsibility of the processor to ensure that the processing, as actually performed using equipment, materials and personnel in the processing facility, achieves the desired result. This requires verification and/or validation and routine monitoring of the process.

10. USER INSTRUCTIONS

1. Before beginning the procedure, verify overall compatibility of all instruments and accessories.
2. Inspect the instruments for any damage. Do not use the instrument if any damage is noted. Return the instrument to Spino Modulation Inc. if it is not in acceptable condition for surgery.
3. Select and follow a suitable thoracoscopic protocol.
4. Make a small incision where the instrument will be introduced. A large, deep incision may be necessary for the blunt design of the trocar obturator.

5. Create a secondary incision of adequate size to accommodate the MITHora tube. Note: greater trocar insertion force will be required if the incision is too small. Furthermore, too large of an incision, may increase possible port instability.
6. Insert the trocar obturator and tube assembly through the incision by applying continuous downward pressure until the body cavity has been completely penetrated.
7. Position the cannula as desired.
8. Remove the obturator and insert appropriately sized instruments.
9. Remove the tube and suture the incision site.

11. LIMITED WARRANTY AND DISCLAIMER

SPINO MODULATION PRODUCTS ARE SOLD WITH A LIMITED WARRANTY TO THE ORIGINAL PURCHASER AGAINST DEFECTS IN WORKMANSHIP AND MATERIALS. ANY OTHER EXPRESS OR IMPLIED WARRANTIES, INCLUDING WARRANTIES OF MERCHANTABILITY OR FITNESS, ARE HEREBY DISCLAIMED.

IF MORE THAN TWO YEARS HAVE ELAPSED BETWEEN THE DATE OF ISSUE/REVISION OF THIS IFU AND THE DATE OF CONSULTATION, CONTACT SPINO MODULATION FOR CURRENT INFORMATION AT 1 888 988 2747.

12. LABELING SYMBOL

| | |
|---|--|
|  | Lot Code |
|  | Catalogue Number |
|  | Material |
|  | Date of manufacture |
|  | Manufacturer |
|  | Non-sterile |
|  | Caution, consult the user instructions |
|  | Consult instructions for use |

[PAGE LEFT BLANK INTENTIONALLY]

MANUFACTURED BY



spinologics

Spinologics

4200 boul St-Laurent #1100

Montréal, Quebec, H2W 2R2

T.: 1.888.988.2747

F.: 1.888.988.2747

www.spinologics.ca

info@spinologics.com

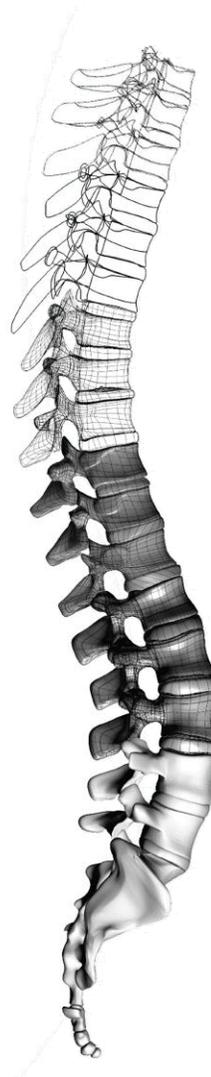


spinologics

MITHora^{MC}

Instructions d'utilisation

ICD050 MITHora IFU Rev 1.0



CONCEPT

DESIGN

PRACTICE

Mise en garde : Ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance médicale.

1. DESCRIPTION

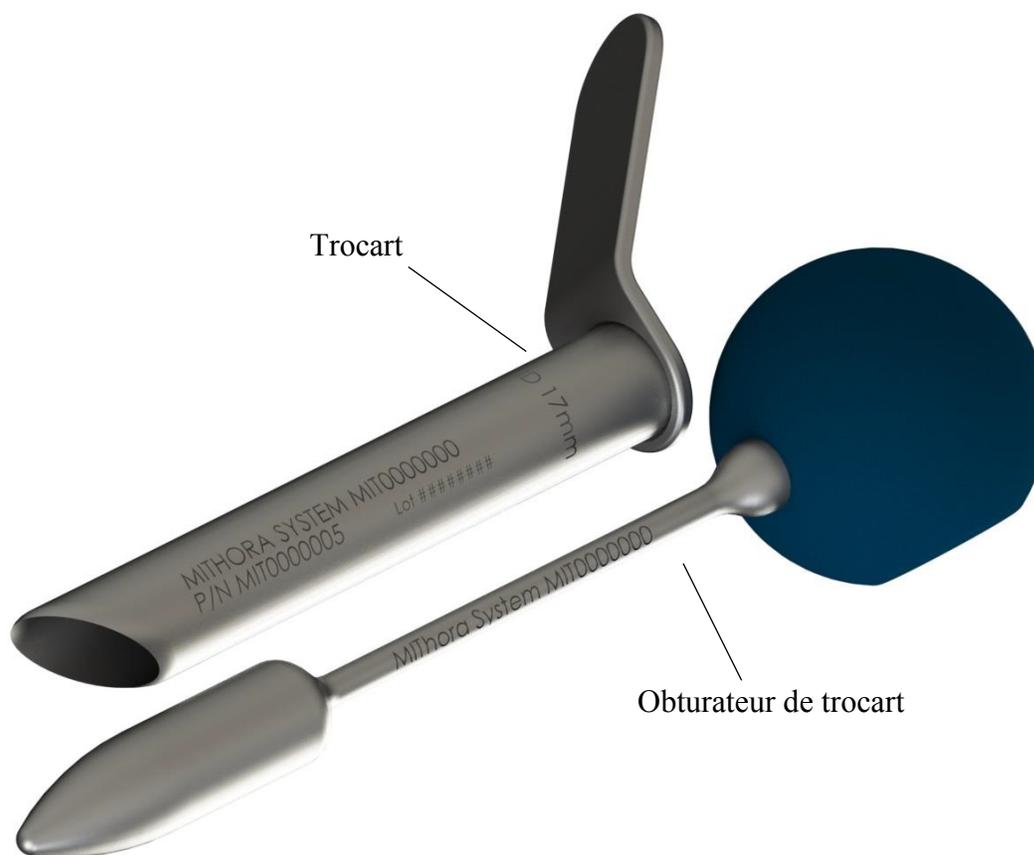
Le MITHora est un trocart réutilisable conçu pour établir un port d'entrée pour les instruments endoscopiques utilisés durant une chirurgie minimalement invasive. Il est livré non-stérile, à être stérilisé et retraité par chaleur humide (autoclavage) par l'utilisateur.

Le MITHora a une canule (trocart) et un obturateur de trocart équipé d'une poignée sphérique. La canule a un diamètre interne de 17mm et est 127mm de long.

Le MITHora peut être livré dans une pochette plastique ou dans un plateau de stérilisation.

Table 2: Composantes du MITHora MIT0000000

| Nom de la composante | Matériau | Numéro de pièce |
|----------------------------------|--|------------------------|
| Obturateur MITHora | Acier Inoxydable 17-4PH ASTM A564 et Silicone ASTM D2000 | MIT0000002 |
| Trocart MITHora | Acier Inoxydable 17-4PH ASTM A564 & ASTM A693 | MIT0000005 |
| Nom du boîtier | Matériau | Numéro de pièce |
| Plateau de stérilisation MITHora | 5052 H32 ASTM B209 aluminium Anodisé MIL-A-8625F Type II Class III, Acier Inoxydable 304 2B ASTM A666, Nylon ASTM D3359, Silicone ASTM D2000, Polypropylène ASTM D4101, R-5000 Radel ASTM D6394 SP0312 | MIT0000006 |



2. MATÉRIAUX

La poignée sphérique est la seule composante du dispositif contenant du silicone ASTM D2000 et de l'acier inoxydable ASTM A564. Toutes les autres composantes sont faites d'acier inoxydable ASTM A564 ou ASTM A693 seulement.

3. UTILISATION PRÉVUE

Le MIThora est indiqué pour établir un port d'entrée pour les instruments de thoracoscopie durant une chirurgie minimalement invasive avec approche antérieure. Le MIThora est indiqué pour être insérer au travers de la cage thoracique après qu'un des poumons ait été dégonflé et qu'une petite incision ait été faite entre deux côtes consécutives du côté du poumon dégonflé.

Le MIThora n'est **pas** destiné à maintenir la pression interne positive de la cage thoracique par l'insufflation de CO₂ pendant la chirurgie et ne doit être utilisé que lorsque le maintien de la pression dans la cage thoracique est déjà compromis ou n'est plus nécessaire.

Le MIThora est un dispositif manipulé de l'extérieur du patient, en contact avec les tissus mous et les os du patient pour une durée limitée (moins de 24h).

4. CONTRAINDICATIONS D'UTILISATION

Les trocarts endoscopiques sont contre-indiqués pour tout utilisations généralement contre-indiquées pour les techniques chirurgicales minimalement invasives.

5. POPULATION VISÉE

Le MITHora est indiqué pour les patients requérant une chirurgie minimalement invasive du rachis avec approche antérieure.

6. AVERTISSEMENTS

AVERTISSEMENT : Le MITHora ne doit être utilisé que par des personnes ayant reçu une formation adéquate et qui connaissent les techniques chirurgicales minimalement invasives. Pour obtenir de plus amples renseignements concernant les techniques, les complications et les risques, consultez la littérature médicale.

Le MITHora^{MC} ne doit être utilisé que par des personnes qui connaissent les techniques chirurgicales minimalement invasives. Pour obtenir de plus amples renseignements concernant les techniques minimalement invasives, les complications et les risques, consultez la littérature médicale.

Avant l'utilisation, veuillez lire ces instructions et celles des instruments à utiliser durant l'intervention et vous y conformer. Tout dommage à l'instrument peut infliger une blessure au patient. Inspectez toujours soigneusement l'instrument pour vous assurer de son intégrité avant de l'utiliser.

Une utilisation inadéquate de ce produit peut provoquer des lésions potentiellement mortelles aux organes internes et aux vaisseaux. Faites preuve d'une extrême prudence durant l'insertion du trocart.

À tout moment, maintenez l'obturateur de trocart bien droit par rapport à la canule lors de son insertion ou de son retrait. L'introduction ou le retrait du trocart alors qu'il est en angle par rapport à la canule peut endommager cette dernière.

Bien que l'obturateur soit arrondi, il faut faire preuve de prudence lors de leur introduction afin d'éviter de causer des lésions aux principaux vaisseaux et autres structures anatomiques.

Maintenez les organes hors de portée de la pénétration du trocart en positionnant le corps du patient de façon appropriée.

Éloignez le trocart des principaux vaisseaux et autres structures anatomiques.

N'exercez pas de force excessive.

Le tube du MITHoraTM peut loger des instruments d'un diamètre 17mm ou moins. L'utilisation d'instruments d'un diamètre supérieur à 17 mm n'est pas possible.

Le MITHora est radiopaque.

Une fois les instruments retirés de la cavité, inspectez le site chirurgical pour déceler la présence d'hémostase et prenez les mesures appropriées pour obtenir l'hémostase au besoin.

Pour les incisions faites, considérer la suture du fascia sous-jacent à la fin de l'intervention afin de réduire le risque d'hernie incisionnelle.

7. EFFETS INDÉSIRABLES POTENTIELS

| | |
|---------------------------------|------------|
| Lésions superficielles | Hématome |
| Blessure aux vaisseaux internes | Péritonite |
| Saignement | Infection |

8. PRÉCAUTIONS

Si vous utilisez des instruments provenant de divers fabricants, vérifiez d'abord leur compatibilité afin d'éviter toute complication durant la chirurgie.

Pour éviter de blesser le patient ou l'opérateur, ou d'endommager l'équipement, familiarisez-vous avec le MITHora^{MC} avant de l'utiliser dans une intervention chirurgicale.

Une manipulation adéquate des instruments est essentielle pour éviter les dommages ou les bris.

Faites preuve de vigilance lors du retrait des instruments afin de ne pas déplacer prématurément la canule.

Toutes les précautions applicables aux interventions chirurgicales minimalement invasives doivent être respectées en tout temps.

Éliminez le dispositif devenu inutilisable conformément à la réglementation locale. Un conteneur pour objets tranchants doit être utilisé en cas de bords tranchants sur le dispositif endommagé.

9. STÉRILISATION ET RETRAITEMENT

| | |
|----------------------|--|
| AVERTISSEMENT | <p>Le MITHora est fourni propre, mais non-stérile et doit être stérilisé avant utilisation. Le standard ANSI/AAMI ST79 recommandé pour stérilisation intra hospitalière devrait être suivi.</p> <p>Le retraitement dans les établissements de soins de santé est nécessaire pour que l'instrument passe de son état après utilisation clinique à son état nettoyé, stérilisé et prêt pour sa prochaine utilisation.</p> |
|----------------------|--|

| | |
|---|---|
| | <p>Les longues canules, les renforcements et les cavités borgnes nécessitent une attention particulière lors du nettoyage car elles peuvent emprisonner des produits chimiques et de l'eau de rinçage.</p> <p>Évitez les chocs, les rayures, la flexion ou le contact superficiel avec tout matériau susceptible d'affecter la surface de l'instrument.</p> |
| Limitations sur le procédé de retraitement | Le traitement répété a un effet minimal sur cet instrument. La fin de vie est normalement déterminée par l'usure et les dommages dus à l'utilisation. |

| RECOMMANDATIONS | |
|--|---|
| Pré-traitement au point d'utilisation | Enlevez la saleté avec un chiffon / une lingette en papier jetable à faible peluchage. |
| Confinement et transport: | Il est recommandé de traiter cet instrument dès que raisonnablement possible après son utilisation. Gardez le couvercle du plateau de stérilisation vers le haut pendant le transport. |
| Préparation avant le nettoyage | Inspectez visuellement les dommages, ou la présence de sang ou de tissus. Si du sang ou des tissus sont observés, nettoyez-les soigneusement à l'aide d'une laveuse automatique ou manuellement. Assurer le démontage des composants de l'instrument avant le nettoyage. |
| Nettoyage automatisé | Utilisez une machine à laver automatique de préférence conforme à la norme ISO 15883-2 avec couvercle. Chargez les instruments de sorte que la canulation du tube puisse s'égoutter. Lors du déchargement, vérifiez la canulation du tube pour un retrait complet de tout résidus visibles. Si nécessaire, répétez le cycle ou utilisez le nettoyage manuel. |
| Nettoyage manuel | Si le nettoyage automatique n'est pas disponible : Rincer les résidus grossiers. À l'aide d'un pinceau doux, appliquez une solution détergente à pH neutre sur toutes les surfaces. <ul style="list-style-type: none"> ○ Reportez-vous aux instructions du fabricant du détergent pour connaître la concentration. Rincer à l'eau désionisée. Assurez-vous que l'eau traverse la canulation du tube. |
| Séchage post-nettoyage | Avant le séchage, assurez-vous que tous les liquides sont vidés en inclinant le tube. |
| Inspection et test | Inspectez visuellement pour tous dommages et usure. Les arêtes doivent être exemptes d'entailles et présenter une arête continue. Vérifiez que les instruments longs (en particulier les instruments rotatifs) ne sont pas déformés. Vérifiez l'assemblage des composants correspondants. |

| RECOMMANDATIONS | |
|-----------------------------------|--|
| Emballage | <p>Les composants du MITHora doivent être chargés dans un plateau dédié.</p> <p>Enveloppez le plateau conformément aux procédures locales en utilisant des techniques d'emballage standard telles que celles décrites à la norme ANSI/AAMI ST79. Emballage recommandé : papier de stérilisation robuste ou laminé non stratifié SMS.</p> <p>Lorsqu'un plateau n'est pas disponible, le MITHora peut être emballé dans une pochette de stérilisation compatible avec le processus de stérilisation à la chaleur humide.</p> |
| Stérilisation | <p>Dans un autoclave de stérilisation à chaleur humide calibré fonctionnant correctement, une stérilisation efficace peut être obtenue en utilisant les paramètres suivants :</p> <p>Cycle: Pré Vide Température : 275°F (135°C) Temps d'exposition : 6 min. Temps de séchage : 60 minutes minimum</p> |
| Séchage post-stérilisation | <p>Le séchage dans le plateau de stérilisation est une pratique courante dans les hôpitaux. La norme ANSI/AAMI ST79 aide les hôpitaux à choisir les paramètres de séchage appropriés en fonction du cycle de stérilisation exécuté.</p> |
| Espace de rangement | <p>Stocker dans une armoire de stockage à environnement contrôlé.</p> |
| Information additionnelle | <p>Lors de la stérilisation d'instruments réutilisables dans un cycle d'autoclavage, veillez à ne pas dépasser la charge maximale de l'autoclave.</p> |

Il incombe au responsable du traitement de s'assurer que le traitement, tel qu'il est réellement effectué à l'aide d'équipements, de matériaux et de personnel dans l'unité de retraitement, permet d'obtenir le résultat souhaité. Cela nécessite une vérification et/ou une validation et une surveillance routinière du processus.

10. INSTRUCTIONS D'UTILISATION

1. Avant de commencer l'intervention, vérifiez la compatibilité générale de tous les instruments et accessoires.
2. Inspectez les instruments pour déceler tout dommage. N'utilisez pas l'instrument si vous notez la présence de dommages. Retournez l'instrument à Spino Modulation Inc. s'il est dans une condition inacceptable pour une intervention chirurgicale.
3. Sélectionnez un protocole thoracoscopique adéquat et suivez-le.
4. Faites une petite incision à l'endroit où l'instrument sera introduit. Une grande incision profonde pourrait être nécessaire pour la géométrie arrondie de l'obturateur MITHora.

5. Pratiquez une incision secondaire d'une dimension correspondant au diamètre du tube du trocart. Remarque : Si l'incision est trop petite, vous aurez besoin d'une force accrue pour insérer le trocart. Toutefois, une incision trop grande peut compromettre la stabilité au niveau du port.
6. Insérez l'obturateur et le tube assemblés à travers l'incision en appliquant une pression descendante continue jusqu'à ce que la cavité corporelle soit entièrement pénétrée.
7. Placez la canule dans la position désirée.
8. Retirez l'obturateur et insérez les instruments de taille adéquate.
9. Retirez le tube, puis suturez le site d'incision.

11. GARANTIE LIMITÉE ET AVERTISSEMENT

LES PRODUITS SPINO MODULATION SONT VENDUS AVEC UNE GARANTIE LIMITÉE À L'ACHETEUR INITIAL CONTRE LES DÉFAUTS DE TRAVAIL ET DE MATÉRIAUX. TOUTE AUTRE GARANTIE EXPRESSE OU IMPLICITE, Y COMPRIS DE GARANTIE DE QUALITÉ MARCHANDE OU D'ADÉQUATION, EST DÉCLINÉE.

SI PLUS DE DEUX ANS SE SONT DÉCOULÉS ENTRE LA DATE DE PUBLICATION / RÉVISION DE CES INSTRUCTIONS D'UTILISATION ET LA DATE DE CONSULTATION, CONTACTEZ SPINO MODULATION POUR OBTENIR LES INFORMATIONS ACTUELLES AU 1 888 988 2747.

12. SYMBOLES D'ÉTIQUETAGE

| | |
|---|---|
|  | Numéro de lot |
|  | Code du produit |
|  | Matériau |
|  | Date de fabrication |
|  | Fabricant |
|  | Non-stérile |
|  | Mise en garde, consulter les instructions d'utilisation |
|  | Voir les instructions d'utilisation |

[PAGE LAISSÉ VIDE INTENTIONNELLEMENT]

FABRIQUÉ PAR



spinologics

Spinologics

4200 boul St-Laurent #1100

Montréal, Quebec, H2W 2R2

T.: 1.888.988.2747

F.: 1.888.988.2747

www.spinologics.ca

info@spinologics.com