



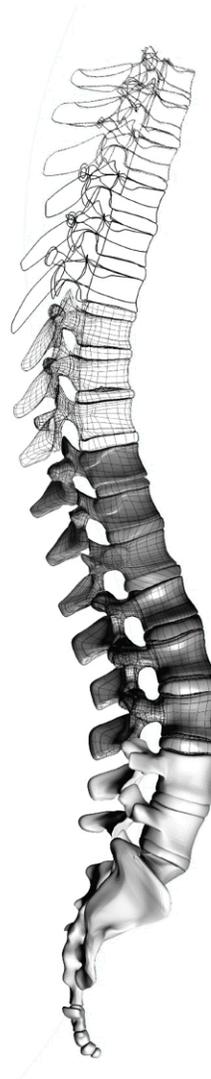
spinomodulation

a subsidiary of spinologics

MIThora™

Instructions for use

ICD050 MIThora IFU Rev 1.1



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.

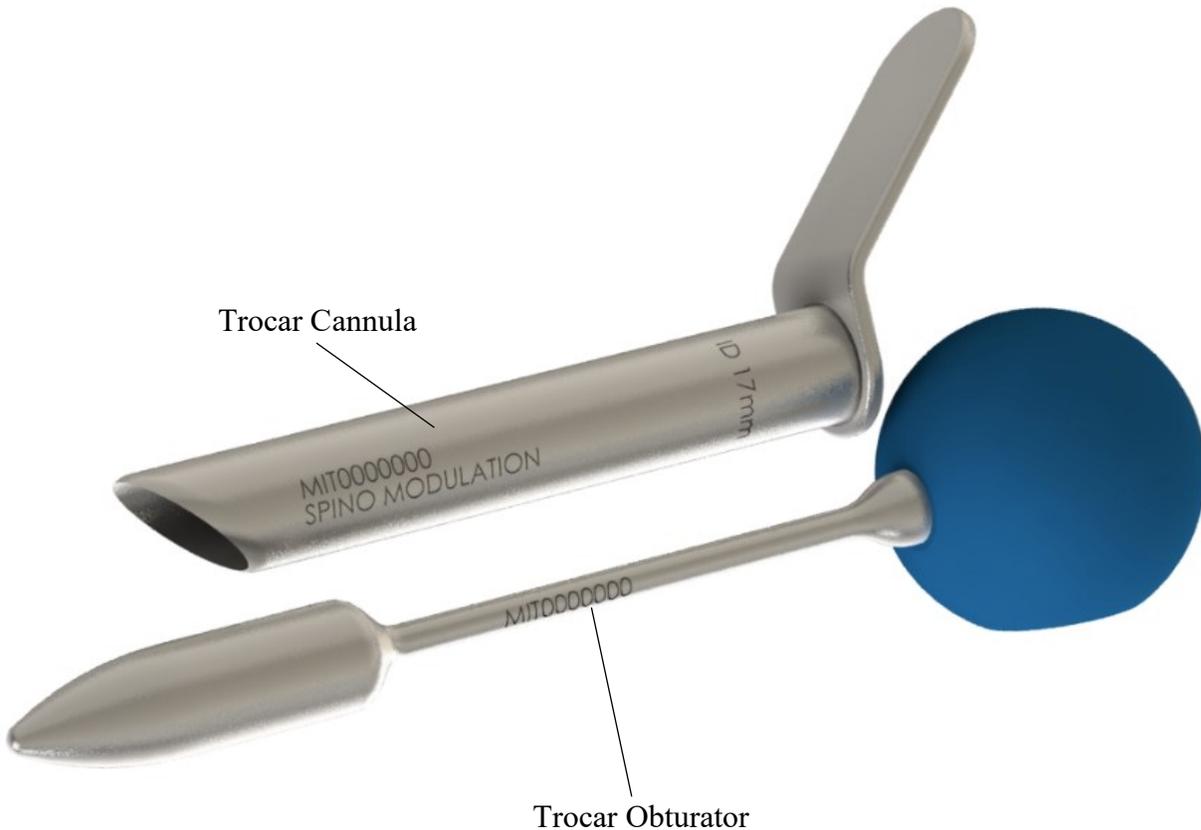
The MITHora™ is delivered non-sterile in a polybag. The MITHora™ sterilization case is sold separately.

Table 1: Components of MITHora™ MIT0000000

Name of components	Material	Component No.
MITHora™ Trocar Obturator	Stainless Steel as per ASTM A564 and Silicone ASTM D2000	MIT0000002
MITHora™ Trocar Cannula	Stainless Steel as per ASTM A564 & ASTM A693	MIT0000005

Table 2: MITHora™ sterilization case MIT0000006

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
- Injury to internal vessels
- Bleeding
- Hematoma
- Peritonitis
- 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 non-sterile and must be cleaned and sterilized prior to first use and between each surgery. 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 that includes ultrasonic, mechanical washing and sterilization have minimal effect on MITHora™ system. End of life is normally determined by wear and damage due to use. Evidence of damage and wear on a device may include but is not limited to corrosion (i.e. rust, pitting), discoloration, excessive scratches, flaking, wear and cracks. Improperly functioning devices, devices with unrecognizable markings, missing and removed (buffed off) part numbers, damaged and excessively worn devices should not be used.</p>

RECOMMENDATIONS	
Pre-Treatment at the point of use	Remove gross soil with disposable low-linting cloth/paper wipe
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	<ul style="list-style-type: none"> • 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. • Ensure disassembly of the components of the instrument before cleaning.
Automated Cleaning Process	<ul style="list-style-type: none"> • At point of use take appropriate measures to ensure contaminant does not dry on soiled device. • Ensure disassembly of the components of the instrument before cleaning. • Pre-rinse the system contents with cool water for a minimum of 3 minutes. • Use an automated washer compliant to ISO 15883-2 with lid on to contain implant and instruments components.

RECOMMENDATIONS																																	
	<ul style="list-style-type: none"> • Load the instruments such that cannulations can drain. • When unloading check cannulations for complete removal of visible soil. If necessary, repeat cycle or use semi-automated cleaning. <p>Automated Cleaning with an Enzymatic Solution:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Execute the cycle using a pH neutral enzymatic detergent according to the following parameters: <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th colspan="4">Motor Speed High</th> </tr> <tr> <th>Step</th> <th>Description</th> <th>Minimum Temperature</th> <th>Minimum Cycle</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>Pre-Wash</td> <td>Cold Tap Water (Facility)</td> <td>2 Minutes</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Enzyme Wash</td> <td>Hot Tap Water (Facility)</td> <td>4 minutes</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Wash (Detergent % according to manufacturer specification)</td> <td>65.5 °C (149.9°F)</td> <td>2 Minutes</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>Rinse</td> <td>Hot Tap Water</td> <td>10 Minutes</td> </tr> <tr> <td>5</td> <td>Thermal Rinse with Lubricant (% Lubricant according to manufacturer specification)</td> <td>82.2 °C (180.0°F)</td> <td>10 Minutes</td> </tr> <tr> <td>6</td> <td>Hot Air Dry</td> <td>HIGH</td> <td>6 Minutes</td> </tr> </tbody> </table> <ol style="list-style-type: none"> 2. Upon completion, unload the washer-disinfector. 3. Visually inspect the Devices for remaining soil. 	Motor Speed High				Step	Description	Minimum Temperature	Minimum Cycle	1	Pre-Wash	Cold Tap Water (Facility)	2 Minutes	2	Enzyme Wash	Hot Tap Water (Facility)	4 minutes	3	Wash (Detergent % according to manufacturer specification)	65.5 °C (149.9°F)	2 Minutes	4	Rinse	Hot Tap Water	10 Minutes	5	Thermal Rinse with Lubricant (% Lubricant according to manufacturer specification)	82.2 °C (180.0°F)	10 Minutes	6	Hot Air Dry	HIGH	6 Minutes
Motor Speed High																																	
Step	Description	Minimum Temperature	Minimum Cycle																														
1	Pre-Wash	Cold Tap Water (Facility)	2 Minutes																														
2	Enzyme Wash	Hot Tap Water (Facility)	4 minutes																														
3	Wash (Detergent % according to manufacturer specification)	65.5 °C (149.9°F)	2 Minutes																														
4	Rinse	Hot Tap Water	10 Minutes																														
5	Thermal Rinse with Lubricant (% Lubricant according to manufacturer specification)	82.2 °C (180.0°F)	10 Minutes																														
6	Hot Air Dry	HIGH	6 Minutes																														
Semi-Automated Cleaning Process	<p>If automated cleaning unavailable:</p> <ul style="list-style-type: none"> • At point of use take appropriate measures to ensure contaminant does not dry on soiled device. • Ensure disassembly of the components of the instrument before cleaning. 																																

RECOMMENDATIONS	
	<ul style="list-style-type: none"> • Rinse gross soil from implants and instrument using warm (25-40°C) utility water. Rinse each component of the system for a minimum of 1 minute. • Enzyme Soak: Refer to detergent manufacturer instructions for concentration and temperature. Soak for a minimum of 1-5 minutes. • Using a soft brush, scrub all surfaces, ensure instruments are cleaned. • Sonication: Completely submerge devices in the sonicator solution. Space the devices so there is no contact between the instruments; do not overload the ultrasonic cleaning unit. Use the processing time recommended by the manufacturer of the ultrasonic unit. • Rinse using DI water for a minimum of 10 minutes. Ensure water passes through cannulations. • Prior to drying, ensure all liquids are voided by tilting the instruments. • Dry each device with a low-lint wipe or cloth, or with compressed air until visually dry. • All instruments: Visually inspect for visible soil, damage, and wear. If visible soil is present, repeat cleaning process. Cutting edges should be free of nicks and present a continuous edge. <p>Check instruments with long slender features for distortion. Check assembly with mating components. Apply lubricant in accordance with lubricant manufacturer instructions.</p>
Sterilization Process	<ul style="list-style-type: none"> • Devices should be completely dry prior to wrapping and sterilization. • Instruments should be loaded into dedicated tray. • Wrap the tray in accordance with local procedures using standard wrapping techniques such as those described in ANSI/AAMI ST79. • Wrap with heavy duty sterilization wrap. (Recommended wrapping: Heavy duty CSR paper wrap or Non-Spunbond, Meltblown, Spunbond (SMS) Material.) • Process devices in a properly functioning calibrated steam sterilizer according to the following parameters: <p>Prevacuum (4-pulse) conditioning; 4-minute, 132 °C exposure; 30-minute dry time</p>

RECOMMENDATIONS	
Storage	Store in a controlled environment storage cabinet.
Additional Information	When sterilizing reusable instruments in one autoclave cycle ensure that the sterilizer's maximum load is not exceeded.

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



Spino Modulation, Inc.

4200 boulevard Saint-Laurent #1100,

H2W 2R2, Montreal, QC, Canada

T.: 1.888.988.2747

F.: 1.888.988.2747

www.spinologics.ca

info@spinologics.com



spinomodulation

a subsidiary of spinologics

MITHora™

Instructions d'utilisation

ICD050 MITHora IFU Rev 1.1



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.

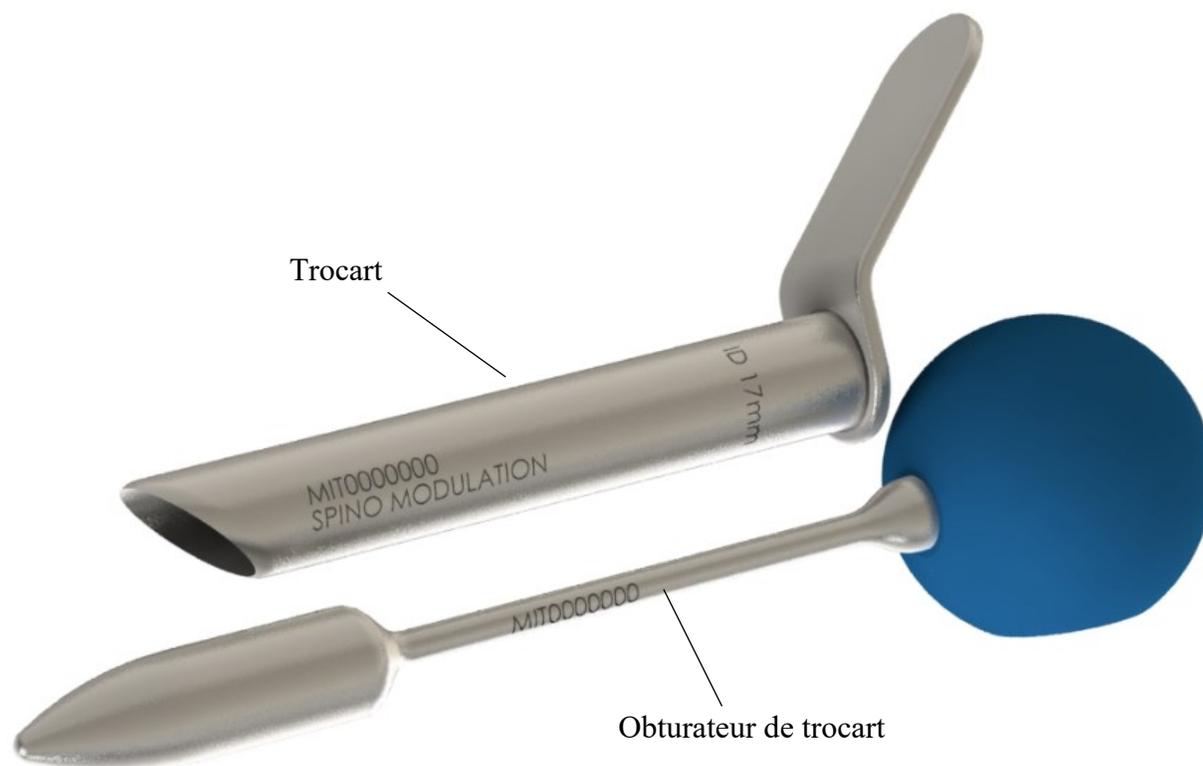
Le MITHora™ est livré non stérile dans une pochette plastique. Le conteneur de stérilisation est vendu séparément.

Table 1: Composantes du MITHora™ MIT0000000

Nom de la composante	Matériau	Numéro de pièce
Obturateur MITHora™	Acier Inoxydable ASTM A564 et Silicone ASTM D2000	MIT0000002
Trocart MITHora™	Acier Inoxydable ASTM A564 & ASTM A693	MIT0000005

Table 2: Conteneur de stérilisation MITHora™ MIT0000006

Nom du boîtier	Matériau	Numéro de pièce
Conteneur 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 thoroscopie 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 trocars 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™ 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 MITHora™ 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
- Blessure aux vaisseaux internes
- Saignement
- Hématome
- Péritonite
- 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™ 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

<p>AVERTISSEMENT</p>	<p>Le MITHora™ est fourni non-stérile et doit être nettoyé et stérilisé avant la première utilisation et entre chaque chirurgie. 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	<p>Un traitement répété qui comprend un nettoyage par ultrasons, un nettoyage mécanique et une stérilisation a un effet minimal sur le système MITHora™. La fin de vie est normalement déterminée par l'usure et les dommages dus à l'utilisation. Les signes de dommages et d'usure sur un appareil peuvent inclure, mais sans s'y limiter, à la corrosion (c'est-à-dire la rouille, les piqûres), à la décoloration, aux rayures excessives, à l'écaillage, à l'usure et aux fissures. Les composants qui ne fonctionnent pas correctement, les composants avec des marquages lasers non reconnaissables, les numéros de pièces manquants et supprimés (poncés), les composants endommagés et excessivement usés ne doivent pas être utilisés.</p>

RECOMMANDATIONS	
Pré-traitement au point d'utilisation	Enlevez la saleté avec un chiffon / une lingette en papier jetable à faible peluchage.
Stockage et transport:	<p>Il est recommandé de traiter cet instrument dès que raisonnablement possible après son utilisation.</p> <p>Gardez le couvercle du conteneur de stérilisation vers le haut pendant le transport.</p>
Préparation avant le nettoyage	<ul style="list-style-type: none"> • 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	<ul style="list-style-type: none"> • Au moment d'utilisation, prendre les mesures appropriées pour s'assurer que le contaminant ne sèche pas sur l'instrument souillé. • Assurez-vous du démontage des composants de l'instrument avant de le nettoyer. • Pré-rincer le contenu du système à l'eau froide pendant au moins 3 minutes. • Utiliser un laveur automatisé conforme à la norme ISO 15883-2 avec couvercle pour contenir les composants de l'instrument. • Charger les composants de l'instruments de sorte que les canulations puissent s'écouler. • Lors du déchargement, vérifiez les canulations pour éliminer complètement les salissures visibles. Si nécessaire, répétez le cycle ou utilisez un nettoyage semi-automatique.

RECOMMENDATIONS			
<p>Nettoyage automatisé avec une solution enzymatique :</p> <ol style="list-style-type: none"> Exécuter le cycle avec un détergent enzymatique au pH neutre selon les paramètres suivants : 			
Vitesse moteur haute			
Etape	Description	Temperature Minimum	Cycle Minimum
1	Pre-Lavage	Eau froide du robinet (Facility)	2 Minutes
2	Enzyme Lavage	Eau chaude du robinet (Facility)	4 minutes
3	Lavage (Detergent % according to manufacturer specification)	65.5 °C (149.9°F)	2 Minutes
4	Rinçage	Eau chaude du robinet	10 Minutes
5	Rinçage thermique avec lubrifiant (% Lubrifiant en fonction des spécifications du fabricant)	82.2 °C (180.0°F)	10 Minutes
6	Séchage à l'air chaud	HAUT	7 Minutes
<ol style="list-style-type: none"> Une fois terminé, déchargez le laveur-désinfecteur. Inspectez visuellement les composants à la recherche de salissures restantes. 			
Nettoyage semi-automatisé	<p>Si le nettoyage automatisé n'est pas disponible :</p> <ul style="list-style-type: none"> Au moment d'utilisation, prendre les mesures appropriées pour s'assurer que le contaminant ne sèche pas sur l'instrument souillé. Assurez-vous du démontage des composants de l'instrument avant de le nettoyer. Rincez les grosses salissures de l'instrument avec de l'eau courante chaude (25-40°C). Rincez chaque composant de l'instrument pendant au moins 1 minute. 		

RECOMMANDATIONS	
	<ul style="list-style-type: none"> • Trempage aux enzymes : reportez-vous aux instructions du fabricant du détergent pour connaître la concentration et la température. Faire tremper pendant au moins 1 à 5 minutes. • À l'aide d'une brosse douce, frottez toutes les surfaces, assurez-vous que les instruments sont propres. • Sonication : immerger complètement les composants dans la solution de sonication. Espacez les composants pour qu'il n'y ait pas de contact entre les instruments ; ne surchargez pas l'unité de nettoyage à ultrasons. Utilisez le temps de traitement recommandé par le fabricant de l'appareil à ultrasons. • Rincer à l'eau DI pendant au moins 10 minutes. Assurez-vous que l'eau passe à travers les canulations. • Avant le séchage, assurez-vous que tous les liquides sont évacués en inclinant les instruments. • Séchez chaque instrument avec une lingette ou un chiffon peu pelucheux, ou avec de l'air comprimé jusqu'à ce qu'il soit visuellement sec. • Tous les instruments : Inspectez visuellement la saleté visible, les dommages et l'usure. Si des salissures visibles sont présentes, répétez le processus de nettoyage. Les arêtes de coupe doivent être exemptes d'entailles et présenter un bord continu. • Vérifiez les instruments avec des caractéristiques longues et minces pour la distorsion. Vérifier l'assemblage avec les composants correspondants. Appliquer le lubrifiant conformément aux instructions du fabricant de lubrifiant.
Stérilisation	<ul style="list-style-type: none"> • Les dispositifs doivent être complètement secs avant l'emballage et la stérilisation. • Les instruments doivent être chargés dans un conteneur dédié. • Emballez le conteneur conformément aux procédures locales en utilisant des techniques d'emballage standard telles que celles décrites dans ANSI/AAMI ST79. • Enveloppez avec un emballage de stérilisation robuste. (Emballage recommandé : emballage en papier CSR très résistant ou matériau non filé, fondu, filé (SMS).) • Traitez les appareils dans un stérilisateur à vapeur calibré fonctionnant correctement selon les paramètres suivants : <p>Conditionnement sous vide préalable (4 impulsions); exposition de 4 minutes à 132 °C ; Temps de séchage de 30 minutes</p>
Espace de rangement	Stocker dans une armoire de stockage à environnement contrôlé.

RECOMMANDATIONS	
Information additionnelle	Lors de la stérilisation d'instruments réutilisables dans un cycle d'autoclavage, veillez à ne pas dépasser la charge maximale de l'autoclave.

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



Spino Modulation, Inc.

4200 Boulevard Saint-Laurent #1100,

H2W 2R2, Montréal, QC, Canada

T.: 1.888.988.2747

F.: 1.888.988.2747

www.spinologics.ca

info@spinologics.com