

VERSION FRANÇAISE

SPINEVISION - Instruments

Destination prévue

Les instruments SPINEVISION font partie d'un ensemble destiné à assister la procédure chirurgicale rachidienne pour l'implantation d'un implant spécifique de la gamme SPINEVISION. Les instruments sont réutilisables et restérilisables d'une intervention à l'autre.

Aucun bénéfice clinique n'est attendu.

Description

Les instruments chirurgicaux sont principalement fabriqués en acier inoxydable et conçus pour assister la procédure chirurgicale rachidienne lors de l'implantation et/ou de l'explantation des implants SPINEVISION. Les instruments chirurgicaux sont fournis non stériles aux utilisateurs dans un plateau d'instruments réutilisable, conformément à l'état de l'art des procédures orthopédiques, et doivent être nettoyés et stérilisés avant utilisation conformément à la législation en vigueur.

La description exacte des instruments SPINEVISION et de la procédure figure dans les documents de technique chirurgicale des systèmes d'implants.

Indications

Les indications sont identiques à celles listées pour les implants SPINEVISION associés aux instruments.

Contre-indications

Les contre-indications sont identiques à celles listées pour les implants SPINEVISION associés aux instruments. Pour cela, se référer à la notice d'utilisation spécifique des systèmes d'implants.

Stockage et emballage

L'emballage de chacun des composants doit être intact à la réception. Les emballages ou produits endommagés ne doivent pas être utilisés. En cas de doute, veuillez les renvoyer à SPINEVISION.

Conserver les produits dans leur emballage d'origine.

Pour les conditions de stockage spécifiques, se référer à l'étiquetage.

Groupe cible de patients

Les instruments SPINEVISION sont destinés à être utilisés chez des patients ayant atteint la maturité squelettique, quel que soit leur sexe.

Nettoyage et stérilisation

Les instruments sont livrés non stériles. Ils doivent être nettoyés et décontaminés conformément à la législation en vigueur avant stérilisation.

Pour plus de détails concernant les sections suivantes, veuillez vous référer à l'instruction « I-LG09 - Instructions for cleaning, sterilization, inspection and maintenance of SPINEVISION medical devices ».

Pour le nettoyage et la décontamination des instruments non stériles dans l'établissement de soins :

La validation du nettoyage réalisée par SPINEVISION a été effectuée avec l'agent nettoyant Neodisher Septoclean. Il est recommandé d'utiliser un agent nettoyant similaire, à pH neutre, une solution d'agents nettoyants enzymatiques et alcalins (pH < 11), ainsi que de l'eau déionisée ou distillée à température ambiante pour le trempage, le nettoyage et le rinçage.

Démonter les instruments nécessaires. Les instruments articulés doivent être ouverts.

Inspecter chaque dispositif et répéter le lavage en présence de débris résiduels, en portant une attention particulière aux filetages, canules, charnières et zones difficiles d'accès.

Remarque : certaines solutions de nettoyage, comme celles contenant de l'eau de Javel ou du formaldéhyde, peuvent endommager certains composants et ne doivent pas être utilisées.

Stérilisation

Avant utilisation, les instruments doivent être stérilisés à la vapeur selon les paramètres applicables suivants.

Méthode	Vapeur	
Cycle	Pré-vidé	
Paramètres	134° - 3 minutes	134° - 18 minutes
Hexanium® TLIF	Sans objet	30 minutes de séchage minimum
Hexanium® ACIF	45 minutes de séchage minimum	45 minutes de séchage minimum
Ulis®	Sans objet	30 minutes de séchage minimum
Lumis®	30 minutes de séchage minimum	30 minutes de séchage minimum
Plus®	Sans objet	30 minutes de séchage minimum

Les validations ont été réalisées avec un procédé de stérilisation à la vapeur avec évacuation dynamique de l'air.

Les instruments ont été validés jusqu'à 200 cycles de retraitement. Ces instructions d'utilisation sont valables pour les instruments chirurgicaux standard fabriqués par le fabricant.

Spécifications de lubrification

SPINEVISION recommande la lubrification des instruments comportant des pièces mobiles ou articulées. Les instruments doivent être lubrifiés après chaque pré-désinfection/décontamination et avant chaque stérilisation à la vapeur.

Vérification

Les dispositifs doivent toujours être vérifiés avant utilisation : tout dispositif présentant des signes de faiblesse ou des dommages ne doit pas être utilisé (les dommages de surface tels que rayures, fissures, entailles, bosses, pièces pliées ou écarts de couple de serrage indiquent que l'instrument ne doit pas être utilisé). Retourner au fabricant ou au distributeur tout instrument présentant une détérioration.

Avertissements et précautions

PRÉOPÉRATOIRE

- Lire attentivement la notice d'utilisation des implants SPINEVISION liés aux instruments concernés, ainsi que la technique chirurgicale relative au système, qui détaille les étapes opératoires.
- L'utilisation d'instruments dédiés et appropriés doit être effectuée par un chirurgien orthopédiste ou un neurochirurgien formé, connaissant ces recommandations ainsi que les techniques opératoires relatives à ces implants.
- Les instruments sont livrés non stériles et doivent être nettoyés et décontaminés conformément à la législation en vigueur avant stérilisation.

PEROPÉRATOIRE

- Les dispositifs ont été conçus pour être utilisés spécifiquement avec un système d'implants SPINEVISION dédié. Ne pas utiliser l'instrument avec des composants non spécifiquement recommandés, ni avec des composants provenant d'un autre fabricant.

POSTOPÉRATOIRE

- Les instruments peuvent être réutilisés après un retraitement approprié ; ils doivent être nettoyés et décontaminés avant le transport.
- En cas de réutilisation pour une autre intervention, démonter/remonter soigneusement les instruments, nettoyer et décontaminer toutes les pièces des instruments puis les stériliser conformément à la législation en vigueur avant leur remise en service (voir la section « Nettoyage et stérilisation »).
- Les instruments SPINEVISION ne sont pas approuvés pour une implantation à long terme et ne doivent pas être laissés dans le patient après l'intervention.
- Se référer à la section Réclamations en cas de dysfonctionnement d'un dispositif. L'isoler soigneusement afin de ne pas le réutiliser lors d'une autre intervention.

- Les dispositifs ont été conçus pour être utilisés spécifiquement avec un système SPINEVISION dédié. Ne pas utiliser l'instrumentation avec des composants non spécifiquement recommandés, ni avec des composants provenant d'un autre fabricant.

Élimination

Pour éliminer un produit à la suite d'une erreur de gamme ou d'utilisation, ou après la fin de vie des dispositifs, les instruments doivent suivre la filière d'élimination des déchets hospitaliers, conformément aux procédures en vigueur au sein de l'établissement.

Réclamations relatives au produit

Tout professionnel de santé (par exemple client ou utilisateur de ce système de produits) ayant une réclamation ou ayant constaté une insatisfaction concernant la qualité, l'identification, la durabilité, la fiabilité, la sécurité, l'efficacité et/ou les performances du produit doit en informer SPINEVISION.

Si un produit SPINEVISION a pu causer ou contribuer au décès ou à une blessure grave d'un patient ou d'un utilisateur, SPINEVISION et l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi doivent en être informés dès que possible par téléphone, fax ou courrier. Lors du dépôt d'une réclamation, veuillez fournir le nom et le numéro du ou des composants, le ou les numéros de lot, votre nom et votre adresse, la nature de la réclamation et indiquer si un rapport écrit est demandé à SPINEVISION.

POUR TOUTE INFORMATION OU RÉCLAMATION, CONTACTER :

En Europe	Aux États-Unis
SPINEVISION SAS 3 Rue de la Renaissance 92160 Antony France Tél. : +33 (0) 1 5333 2525	SPINEVISION Inc. 2547 Farrington Street, Dallas, TX 75207 Tél. : +1 773 832 7554
E-mail : corp.quality@clariance-spinevision.com	

INFORMATIONS IMPORTANTES CONCERNANT L'INSTRUMENTATION DU SYSTÈME SPINEVISION