



#### **EMBALAGEM**

As guias MySpine e os modelos 3D de plástico são fornecidos estéreis, em embalagens individuais de utilização única. O método de esterilização é indicado no rótulo. A data de validade e integridade da embalagem devem ser verificados para se certificar que a esterilidade dos conteúdos não foi comprometida. Caso a embalagem tenha sido danificada, não utilize o componente. Não volte a esterilizar.

#### **AVISO**

Verifique a data de validade antes da utilização. A utilização das Guias de Colocação do Parafuso do Pedículo após a data de validade não irá garantir uma correspondência óssea ótima entre a guia modelada e o paciente o que pode conduzir a resultados imprevisíveis na colocação do parafuso do pedículo e na fixação da coluna. Já que cada vértebra possui um Guia de Colocação de Parafuso do Pedículo MySpine criada para a mesma, deve ser tido cuidado para assegurar que está a ser utilizada a guia correcta. Os pontos de contacto entre cada vértebra e as guias de colocação do parafuso correspondente têm de ser devidamente preparados de forma a assegurar um contacto ótimo entre a guia e a superfície do osso. É responsabilidade do utilizador seguir o procedimento de preparação de forma a assegurar a precisão do sistema. A todos os momentos durante o Furador, Sonda do Pedículo e colocação do parafuso propriamente dito, o cirurgião deve verificar e confirmar que as Guias de Colocação do Parafuso do Pedículo estão posicionadas correctamente na vértebra. Em caso de quaisquer dúvidas ou sinais de instabilidade entre a guia e o osso, a trajectória de inserção do parafuso deve ser verificada por fluoroscopia. Isto pode ser feito através da inserção dos dois furadores ou sondas nos pedículos. Os instrumentos MySpine estão concebidos para utilização num único paciente. A sua reutilização em outros pacientes ou mesmo no mesmo paciente pode conduzir à colocação imprevisível dos parafusos do pedículo. Inspeccione visualmente as guias depois da utilização de forma a verificar se não estiveram sujeitas a danos mecânicos que possam causar a libertação de partículas no corpo humano.

Quaisquer instrumentos não-funcionais devem ser imediatamente devolvidos à Medacta. O tipo de avaria também deve ser reportado.

O texto de referência é em Inglês.  
Última Actualização: Novembro 2016

FRANÇAIS	MODE D'EMPLOI - INSTRUMENTS MYSPINE
----------	-------------------------------------

L'utilisation de l'instrumentation nécessite des connaissances en anatomie et en pathologie, en biomécanique et en chirurgie du rachis. L'instrumentation ne peut être utilisée que par un chirurgien qualifié qui pratique régulièrement cette chirurgie en ayant connaissance des progrès effectués dans les implants et dans les techniques chirurgicales. L'utilisateur doit s'assurer que les Guides de Mise en Place de Vis Pédiculaire MySpine sont intacts et en bon état de fonctionnement avant l'utilisation, en vérifiant qu'ils s'adaptent parfaitement aux modèles de vertèbre en 3D en plastique fournis avec les guides. L'utilisateur doit également prendre toutes les précautions nécessaires pour éviter tout incident (gants, lunettes de protection...).

Aucun effet secondaire indésirable n'est connu si les présentes instructions sont respectées.

#### **DOMAINE D'APPLICATION**

Le présent document s'applique à tous les guides de Mise en Place de Vis Pédiculaire MySpine et aux modèles en 3D en plastique correspondants aux vertèbres de patients.

#### **Mode d'emploi :**

Les guides de mise en place de vis MySpine sont des dispositifs personnalisés destinés à être utilisés comme guides anatomiques spécifiques pour l'anatomie d'un patient particulier, afin d'aider au positionnement des vis pédiculaires dans le corps vertébral pendant l'opération. Les guides My Spine sont à usage unique.

#### **GÉNÉRALITÉS**

Avant tout acte chirurgical, le chirurgien doit se familiariser avec la littérature relative au produit et avec la technique opératoire et doit minutieusement lire le présent mode d'emploi. L'instrumentation doit être utilisée uniquement dans le but prévu dans les techniques opératoires. L'utilisation de certains instruments motorisés (trépan, tarauds, etc) peut provoquer une augmentation de la température entre ces instruments et l'os. Il est conseillé de vaporiser ces instruments d'une solution saline physiologique pendant l'utilisation. Un élément de l'instrumentation ne doit en aucun cas être implanté.

#### **DESCRIPTION**

L'instrumentation est réalisée à partir de matériaux appropriés pour la fabrication des instruments chirurgicaux. Ces matériaux ne sont pas destinés à rester en contact permanent avec le patient. L'instrumentation est fournie stérile et est destinée à un usage unique. L'instrumentation fabriquée par Medacta International répond aux caractéristiques mécaniques et fonctionnelles des techniques opératoires ainsi que les présentes instructions. Avant la chirurgie, l'utilisateur doit consulter la technique chirurgicale et les autres étiquettes ou contacter le représentant de la société pour obtenir plus de détails sur la façon d'utiliser l'instrumentation.

#### **STOCKAGE ET MANIPULATION**

Les boîtes doivent être stockées dans un endroit frais et sec, à l'abri de la lumière. Elles doivent être manipulées avec précaution. Les instruments chirurgicaux MySpine peuvent être endommagés par une manipulation inadaptée : contrôler visuellement l'instrument et vérifier les dommages avant l'utilisation : trous, piqûres, pièces pliées. Les dispositifs peuvent être stérilisés en autoclave et stockés dans des récipients conformes aux normes actuelles :

- Les boîtes d'instruments qui ont été traités et emballées pour conserver leur stérilité doivent être stockés de façon à éviter des conditions extrêmes de température et d'humidité.
- Il convient d'être prudent dans la manipulation des boîtes conditionnées afin d'éviter des dommages à la barrière stérile.

#### **EMBALLAGE**

Les guides MySpine et les modèles en 3D en plastique sont fournis stériles, dans des emballages individuels à usage unique. La méthode de stérilisation est indiquée sur l'étiquette. La date d'expiration et l'intégrité de l'emballage doivent être vérifiées pour s'assurer que la stérilité du contenu n'a pas été compromise. Si l'emballage est endommagé, n'utilisez pas le composant. Ne pas restériliser.

#### **ATTENTION**

Vérifier la date de péremption avant l'utilisation. L'utilisation de Guides de mise en place de vis pédiculaire MySpine après la date de péremption ne garantira pas l'adaptation optimale à l'os entre le guide modélisé et le patient, ce qui pourrait donner lieu à des résultats imprévisibles de placement de la vis pédiculaire et de la fixation au rachis. Chaque vertèbre a un Guide de Mise en Place de Vis Pédiculaire MySpine spécifique, il convient donc de s'assurer que l'on utilise bien le guide correspondant Les points de contact entre chaque vertèbre et les guides correspondants de mise en place de la vis doivent être bien préparés afin d'assurer un contact optimal entre le guide et la surface osseuse. Il incombe à l'utilisateur de suivre la procédure de préparation afin de garantir la précision du système. À tout moment pendant l'utilisation du trépan, de la sonde pédiculaire et de la mise en place effective de la vis, le chirurgien doit vérifier et valider que les Guides de Mise en Place de la Vis Pédiculaire MySpine sont positionnés correctement sur les vertèbres. En cas de doutes ou de signes d'instabilité entre le guide et l'os, la trajectoire d'insertion de la vis doit être vérifiée par fluoroscopie. Cela peut être fait après l'insertion des deux poinçons ou sondes dans les pédicules. Les instruments MySpine sont destinés à une utilisation sur un patient unique. Les réutiliser sur d'autres patients ou encore sur le même patient donnerait lieu à une mise en place imprévisible des vis pédiculaires. Inspecter visuellement les guides après l'utilisation, afin de vérifier qu'ils n'ont subi aucun dommage mécanique susceptible de provoquer la libération de particules dans le corps humain.

Tous les instruments non-fonctionnels doivent être immédiatement renvoyés à Medacta. Tous types de dysfonctionnement doit également être indiqué.

Le texte de référence est le texte anglais.

Dernière mise à jour: Novembre 2016