

Sterile Distraction Screws

Standard Screws: DS-0012, DS-0014, DS-0016

Quick Start Screws: DS-0022, DS-0024, DS-0026

USER GUIDE

Company Information:

For more information on this product or any products mentioned in this IFU please contact:

TedDan Surgical Innovations, Inc.
12615 West Airport Blvd., Suite #200
Sugar Land, TX 77478 USA
P: 713-726-0886
F: 713-726-0846
E: acctmgmt@tedansurgical.com

Informationen zum Unternehmen:

Um weitere Informationen zu diesem Produkt oder anderen in dieser Gebrauchsanweisung genannten Produkten zu erhalten, kontaktieren Sie bitte:

TedDan Surgical Innovations, Inc.
12615 West Airport Blvd., Suite #200
Sugar Land, TX 77478 USA
Tel.: 713-726-0886
Fax: 713-726-0846
E-Mail: acctmgmt@tedansurgical.com

Bedrijfsinformatie:

Voor meer informatie over dit product of over andere producten die in deze gebruiksaanwijzing vermeld staan, kunt u contact opnemen met:

TedDan Surgical Innovations, Inc.
12615 West Airport Blvd., Suite #200
Sugar Land, TX 77478, VS
T: 713-726-0886
F: 713-726-0846
E: acctmgmt@tedansurgical.com

Informações da empresa:

Para obter mais informações sobre este produto ou sobre quaisquer outros produtos mencionados nas Instruções de Utilização, contacte:

TedDan Surgical Innovations, Inc.
12615 West Airport Blvd., Suite 200
Sugar Land, TX 77478 USA
T: 713-726-0886
F: 713-726-0846
E: acctmgmt@tedansurgical.com

Información de la empresa:

Para obtener más información sobre este producto o los productos mencionados en estas instrucciones de uso, póngase en contacto con:

TedDan Surgical Innovations, Inc.
12615 West Airport Blvd., Suite #200
Sugar Land, TX 77478 (EE. UU.)
Teléfono: +1 713-726-0886
Fax: +1 713-726-0846
Correo electrónico:
acctmgmt@tedansurgical.com

Informazioni sull'azienda:

Per ulteriori informazioni su questo prodotto o qualsiasi altro prodotto citato in queste istruzioni per l'uso, contattare:

TedDan Surgical Innovations, Inc.
12615 West Airport Blvd., Suite #200
Sugar Land, TX 77478 U.S.A.
Telefono: +1 713-726-0886
Fax: +1 713-726-0846
E-mail: acctmgmt@tedansurgical.com

公司信息:

要获取本产品或者本 IFU 中所提及任何产品的更多信息, 请联系:

TedDan Surgical Innovations, Inc.
12615 West Airport Blvd., Suite #200
Sugar Land, TX 77478 USA
电话: 713-726-0886
传真: 713-726-0846
电邮: acctmgmt@tedansurgical.com

会社情報:

本製品または本使用説明書に記載されている他の製品に関する詳細情報については、下記の連絡先までお問い合わせください:

TedDan Surgical Innovations, Inc.
12615 West Airport Blvd., Suite #200
Sugar Land, TX 77478 USA
電話: 713-726-0886
ファックス: 713-726-0846
Email: acctmgmt@tedansurgical.com

Informations sur la société :

Pour de plus amples informations sur ce produit ou tout autre produit cité dans le présent manuel, veuillez contacter :

TedDan Surgical Innovations, Inc.
12615 West Airport Blvd., Suite #200
Sugar Land, TX 77478 États-Unis
Tél. : 713-726-0886
Fax : 713-726-0846
Adresse e-mail :
acctmgmt@tedansurgical.com

Product Description:

The TeDan Surgical Innovations, Inc. (TSI) Distraction Screws are single use, STERILE devices available in three screw lengths (12mm, 14mm, and 16mm) and are supplied sterile, 1 screw per pouch and 5 pouches per box.

REF#'s:

	Type	Screw Length (mm)	Qty of Screws/Pouch	Qty of Pouches/Box
DS-0012	Standard	12	1	5
DS-0014	Standard	14	1	5
DS-0016	Standard	16	1	5
DS-0022	Quick Start	12	1	5
DS-0024	Quick Start	14	1	5
DS-0026	Quick Start	16	1	5

Surgical Setting:

Always ensure use of TSI instruments in a strictly sterile clinical environment.

Indication for Use:

Anterior cervical discectomy fusion surgery.

Intended Patients Groups:

Patients for which cervical spinal surgery using an anterior approach is required.

Intended User Groups:

Licensed practicing physicians who have been informed on the use of distraction screws used with TSI retractor systems. It is also expected that clinical assistants are knowledgeable in setting up the retractor and distractor system.

Contraindications:

No known contraindications.

Intended Purpose:

The TSI Distraction Screws are used in combination with distractor frames to distract two adjacent vertebral bodies. Products have been designed to be used with TSI Distractors and Screwdrivers.

Intended Clinical Benefits:

Provides a temporary anchoring mechanism for the distractors during cervical spine surgery.

Instructions for use:

1. Inspect package prior to use and do not use if the package is damaged or sterility has been compromised. If packaging has been damaged or unopened before use, DO NOT USE. Report any damaged packaging to TSI.
2. Select the desired length of distraction screw. The length should be chosen based on patient anatomy and surgeon experience.
3. Start with a pilot hole using the Phantom Twist Drill (CS-0112) or the Phantom Twist Drill with handle (CS-0109).
4. Drill through the Phantom Drill Guide (ie. CS-0110) or Phantom Universal Drill Guide (ie. CS-0119).
5. Using the Phantom Distraction Screw Driver (CS-0114) screw the distraction screw thru the drill guide until two fingers tighten or until screw is fully seated. Phantom Quick Start Screws are only compatible with TSI Phantom Springless Distraction Screw Drivers (CS-0114).
6. Repeat steps 1 thru 4 for the placement of the 2nd screw.
7. Remove the screwdriver and drill guide.
8. The above procedure ensures parallel placement of the distraction screws Do not bend the pins after insertion as this may cause failure of the screw!
9. Place appropriate distractor over the distraction screws and open as required.

ENGLISH

10. Remove distraction screws after use with the Phantom Distraction Screw Driver (CS-0114).
11. TSI distraction screws are single use only products. After the procedure, dispose of the distraction screw in an approved sharps container.
12. If needed, the screw or any fragment thereof can be located by means of an X-Ray.

Reporting Serious Incidents:

Any serious incidents that has occurred in relation to the device should be reported to TSI and the Competent Authority of the Member State in which the user and/or patient is established. Adverse events and incidents can be reported to TSI per contact information on the device packaging.

Warning/Precautions:

1. CAUTION: US Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
2. This product is supplied STERILE and Single Use Only. Do not reuse. Reuse may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure. Reuse also presents biological hazards associated with disease transmission and immune/allergy issues, some of which could cause severe illness or be fatal.
3. Do not bend the pins after insertion as this may cause failure of the screw.
4. The decision to use Distraction Screws is based upon suitability of the patient's bone condition.
5. Phantom Quick Start Screws are only compatible with TSI Phantom Springless Distraction Screw Driver (CS-0114).
6. Do not use this device for any purpose other than the stated intended use.
7. Potential Adverse Events / Residual Risks: Infection / Adverse Reaction, Delay in Surgery, Injury.

Sterilization and Shelf Life:

TSI Distraction Screws are STERILE single use only and are sterilized by ethylene oxide. They may not be re-sterilized or re-used. Sterile packages have a five (5) year shelf life and should be stored at room temperature.

See www.tedansurgical.com/symbolsglossary for the Symbol Glossary.

Company Information:

For more information on this product or any products mentioned in this IFU please contact:

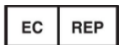


TeDan Surgical Innovations, Inc.
12615 West Airport Blvd, Suite 200
Sugar Land, TX 77478 USA

P: +1 713.726.0886
F: +1 713.726.0846
E: acctmgmt@tedansurgical.com



0459



TeDan Surgical Innovations B.V.
Kantstraat 19
NL-5076 NP Haaren
The Netherlands

P: +31 (411) 623791 (EU)
E: EAR@tedansurgical.com

ENGLISH

Produktbeschreibung:

Die TeDan Surgical Innovations, Inc. Die (TSI) Distractionsschrauben sind zum Einmalgebrauch bestimmt, STERIL und in drei Schraubenlängen erhältlich (12 mm, 14 mm und 16 mm). Sie werden steril mit 1 Schraube pro Beutel und 5 Beuteln pro Packung geliefert.

REF-Nummern:

	Typ	Schraubenlänge (mm)	Anzahl der Schrauben/ Beutel	Anzahl der Beutel/ Packung
DS-0012	Standard	12	1	5
DS-0014	Standard	14	1	5
DS-0016	Standard	16	1	5
DS-0022	Schnellstart	12	1	5
DS-0024	Schnellstart	14	1	5
DS-0026	Schnellstart	16	1	5

Chirurgische Einstellung:

Stellen Sie immer sicher, dass TSI-Instrumente in einer streng sterilen klinischen Umgebung verwendet werden.

Indikation für die Verwendung:

Vordere zervikale Diskektomie-Fusionsoperation.

Vorgesehene Patientengruppen:

Patienten, bei denen eine Operation der Halswirbelsäule mit anteriorem Ansatz erforderlich ist.

Vorgesehene Anwendergruppen:

Zugelassene praktizierende Ärzte, die mit der Verwendung von Distractionsschrauben für TSI-Retraktorsysteme vertraut sind. Es wird auch erwartet, dass klinische Assistenten mit der Einrichtung des Retraktor- und Distraktorsystems vertraut sind.

Kontraindikationen:

Keine bekannten Kontraindikationen.

Verwendungszweck:

Die TSI-Distractionsschrauben werden in Kombination mit Distraktorrahmen verwendet, um zwei benachbarte Wirbelkörper aufzuspreizen. Die Produkte wurden für die Verwendung mit TSI-Distraktoren und Schraubendrehern entwickelt.

Beabsichtigte klinische Vorteile:

Bietet während einer Operation der Halswirbelsäule einen temporären Verankerungsmechanismus für die Distraktoren.

Anwendung:

1. Inspizieren Sie die Verpackung vor dem Gebrauch und verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Packung beschädigt oder die Sterilität beeinträchtigt ist. Wenn die Verpackung vor dem Gebrauch beschädigt oder geöffnet wurde, NICHT VERWENDEN. Melden Sie beschädigte Verpackungen an TSI.

2. Wählen Sie die gewünschte Länge der Distractionsschraube. Die Länge sollte anhand der Patientenanatomie und Erfahrung des Chirurgen ausgewählt werden.
3. Beginnen Sie mit einer Pilotöffnung, indem Sie den Phantom-Spiralbohrer (CS-0112) oder den Phantom-Spiralbohrer mit Griff (CS-0109) verwenden.
4. Bohren Sie durch die Phantom-Bohrführung (CS-0110) oder die Bohrführung des Phantom Universal (CS-0119).
5. Schrauben Sie die Distractionsschraube mit dem Phantom-Distractionsschraubendreher (CS-0114) durch die Bohrführung, bis sie fingerfest angezogen ist oder richtig sitzt. Phantom-Schnellstart-Schrauben sind nur mit den federlosen TSI Phantom-Distractionsschraubendrehern (CS-0114) kompatibel.
6. Wiederholen Sie die Schritte 1 bis 4 für die Positionierung der 2. Schraube.
7. Entfernen Sie Schraubendreher und Bohrführung.
8. Das o. g. Verfahren gewährleistet die parallele Positionierung der Distractionsschrauben. Biegen Sie die Stifte nach dem Einführen nicht, da dies zum Versagen der Schraube führen könnte!
9. Setzen Sie einen angemessenen Distraktor über die Distractionsschrauben und öffnen Sie ihn nach Bedarf.
10. Entfernen Sie die Distractionsschrauben nach dem Gebrauch mit dem federlosen Phantom-Distractionsschraubendreher (CS-0114).
11. TSI-Distractionsschrauben sind Produkte für den Einmalgebrauch. Nach dem Verfahren entsorgen Sie die Distractionsschraube in einem speziell für spitze Gegenstände vorgesehenen Behälter.
12. Bei Bedarf können die Schraube oder deren Fragmente mittels Röntgenaufnahme lokalisiert werden.

Meldung schwerwiegender Vorfälle:

Alle schwerwiegenden Vorfälle im Zusammenhang mit dem Gerät sind an TSI und die zuständige Behörde des Mitgliedstaats zu melden, in dem der Benutzer und/oder der Patient ansässig ist. Unerwünschte Ereignisse und Vorfälle können TSI anhand der Kontaktinformationen auf der Geräteverpackung gemeldet werden.

Warnhinweise/Vorsichtsmaßnahmen:

1. VORSICHT: Laut US-Bundesgesetz darf dieses Produkt nur an Ärzte oder auf Anweisung von Ärzten verkauft werden.
2. Dieses Produkt wird STERIL und nur zum einmaligen Gebrauch geliefert. Nicht wiederverwenden. Eine erneute Verwendung kann die Formbeständigkeit des Produkts beeinträchtigen und/oder zu einem Produktversagen führen. Überdies besteht bei Wiederverwendung ein biologisches Risiko: Es könnte zur Übertragung von Krankheitserregern und zur Auslösung von Immun-/Allergiereaktionen kommen, die zu schweren Erkrankungen mit tödlichem Ausgang führen können.
3. Biegen Sie die Stifte nach dem Einführen nicht, da dies zum Versagen der Schraube führen könnte.
4. Die Entscheidung, die Distractionsschrauben zu verwenden, hängt davon ab, ob der Knochenzustand des Patienten dafür geeignet ist.
5. Phantom-Schnellstartschrauben sind nur mit dem federlosen TSI Phantom-Distractionsschraubendreher (CS-0114) kompatibel.
6. Verwenden Sie dieses Gerät nur für den angegebenen Verwendungszweck.

7. Mögliche unerwünschte Ereignisse/Restrisiken: Infektion/unerwünschte Reaktion, Verzögerung der Operation, Verletzung.

Sterilisation und Haltbarkeit:

TSI-Distraktionsschrauben sind STERILE Einwegprodukte und werden mit Ethylenoxid sterilisiert. Sie dürfen nicht erneut sterilisiert oder wiederverwendet werden. Sterile Verpackungen haben eine Haltbarkeit von fünf (5) Jahren und müssen bei Raumtemperatur gelagert werden.

Das Symbolglossar finden Sie unter www.tedansurgical.com/symbolsglossary.

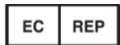
Informationen zum Unternehmen:

Um weitere Informationen zu diesem Produkt oder anderen in dieser Gebrauchsanweisung genannten Produkten zu erhalten, kontaktieren Sie bitte:



TeDan Surgical Innovations, Inc.
12615 West Airport Blvd, Suite 200
Sugar Land, TX 77478 USA

Tel.: +1 713-726-0886
Fax: +1 713-726-0846
E-Mail: acctmgmt@tedansurgical.com



TeDan Surgical Innovations B.V.
Kantstraat 19
NL-5076 NP Haaren
The Netherlands

Tel.: +31 (411) 623791 (EU)
E-Mail: EAR@tedansurgical.com



Productbeschrijving:

De TeDan Surgical Innovations, Inc. (TSI) distractieschroeven zijn voor eenmalig gebruik, STERIEL en verkrijgbaar in drie schroeflengtes (12 mm, 14 mm en 16 mm) en worden steriel geleverd, 1 schroef per zakje en 5 zakjes per doosje.

REF.nrs.:

	Type	Schroeflengte (mm)	Aantal schroeven/zakje	Aantal zakjes/doos
DS-0012	Standaard	12	1	5
DS-0014	Standaard	14	1	5
DS-0016	Standaard	16	1	5
DS-0022	Quick Start	12	1	5
DS-0024	Quick Start	14	1	5
DS-0026	Quick Start	16	1	5

Chirurgische instelling:

Zorg er altijd voor dat TSI-instrumenten in een strikt steriele klinische omgeving worden gebruikt.

Indicaties voor gebruik:

Anterieure cervicale discectomie-fusie-operatie.

Beoogde patiëntengroepen:

Patiënten bij wie een cervicale wervelkolomoperatie met een anterieure benadering vereist is.

Beoogde gebruikersgroepen:

Bevoegde praktiserende artsen die zijn geïnformeerd over het gebruik van distractieschroeven die worden gebruikt met TSI-retractiesystemen. Er wordt ook verwacht dat klinische assistenten kennis hebben van het opzetten van het retractie- en distractorsysteem.

Contra-indicaties:

Er zijn geen bekende contra-indicaties.

Beoogd doel:

De TSI-distractieschroeven worden gebruikt in combinatie met distractieframes om twee aangrenzende wervellichamen af te leiden. De producten zijn ontworpen voor gebruik met TSI-distractors en schroevendraaiers.

Beoogde klinische voordelen:

Biedt een tijdelijk verankeringsmechanisme voor de distractors tijdens operaties aan de cervicale wervelkolom.

Instructies voor gebruik:

1. Inspecteer de verpakking vóór het gebruik en gebruik de instrumenten niet als de verpakking is beschadigd of de steriliteit is aangetast. Als de verpakking voor gebruik beschadigd of ongeopend is, NIET GEBRUIKEN. Meld beschadigde verpakkingen aan TSI.
2. Selecteer de gewenste lengte van de distractieschroef. De lengte moet worden gekozen op basis van de anatomie van de patiënt en aan de hand van de ervaringen van de chirurg.
3. Begin met een voorboorgat met behulp van de Phantom-spiraalboor (CS-0112) of de Phantom-spiraalboor met handgreep (CS-0109).

NEDERLANDS

4. Boor door de Phantom-boorgeleider (d.w.z. CS-0110) of de Phantom universele boorgeleider (d.w.z. CS-0119).
5. Met behulp van de Phantom distractie-schroevendraaier (CS-0114) schroeft u de distractieschroef door de boorgeleider totdat deze licht vast zit of totdat de schroef volledig vast zit. Phantom Quick Start-schroeven zijn alleen compatibel met de Phantom veerloze distractieschroevendraaier (CS-0114) van TSI.
6. Herhaal stap 1 tot en met 4 voor de plaatsing van de tweede schroef.
7. Verwijder de schroevendraaier en boorgeleider.
8. De bovenstaande procedure garandeert de parallelle plaatsing van de distractieschroeven. Verbuig de pennen na het inbrengen niet omdat dit kan leiden tot het falen van de schroef!
9. Plaats de juiste distractor op de distractieschroeven en open deze, zoals vereist.
10. Verwijder de distractieschroeven na gebruik met de Phantom-distractieschroevendraaier (CS-0114).
11. TSI-distractieschroeven zijn producten voor eenmalig gebruik. Gooi de distractieschroeven na de procedure weg in een goedgekeurde naaldcontainer.
12. Indien nodig kan de schroef of kunnen fragmenten ervan worden gelokaliseerd met röntgenstralen.

Ernstige incidenten melden:

Alle ernstige incidenten die zich hebben voorgedaan met betrekking tot het hulpmiddel, moeten worden gemeld aan TSI en de bevoegde instantie van de lidstaat waarin de gebruiker en/of patiënt is gevestigd. Ongewenste voorvallen en incidenten kunnen aan TSI worden gemeld via de contactgegevens op de verpakking van het apparaat.

Waarschuwing/voorzorgsmaatregelen:

1. LET OP: De Amerikaanse wetgeving beperkt dit instrument tot verkoop door of in opdracht van een arts.
2. Dit product wordt STERIEL en alleen voor eenmalig gebruik geleverd. Niet opnieuw gebruiken. Het opnieuw gebruiken kan de structurele integriteit van het instrument aantasten en/of leiden tot defecten van het instrument. Hergebruik leidt ook tot biologische risico's in verband met overdracht van ziekten en immuniteits-/allergieproblemen, waarvan sommige kunnen leiden tot ernstige ziekten of overlijden.
3. Verbuig de pennen na het inbrengen niet omdat dit kan leiden tot het falen van de schroef.
4. De beslissing om distractieschroeven te gebruiken wordt gebaseerd op de geschiktheid van de toestand van de botten van de patiënt.
5. Phantom Quick Start-schroeven zijn alleen compatibel met de Phantom veerloze distractieschroevendraaier (CS-0114) van TSI.
6. Gebruik dit apparaat niet voor een ander doel dan waarvoor het is bedoeld.
7. Mogelijke ongewenste voorvallen/restrisico's: infectie/bijwerking, vertraging bij de operatie, letsel.

Sterilisatie en houdbaarheid:

TSI-distractieschroeven zijn STERIEL, voor eenmalig gebruik en zijn gesteriliseerd met ethyleenoxide. Ze mogen niet opnieuw worden gesteriliseerd of hergebruikt. De steriele verpakking is vijf (5) jaar houdbaar en moet bij kamertemperatuur worden bewaard.

Zie www.tedansurgical.com/symbolsglossary voor de verklarende woordenlijst van symbolen.

Bedrijfsinformatie:

Voor meer informatie over dit product of over andere producten die in deze gebruiksaanwijzing vermeld staan, kunt u contact opnemen met:

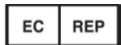


TeDan Surgical Innovations, Inc.
12615 West Airport Blvd, Suite 200
Sugar Land, TX 77478, VS

P: +1 713.726.0886

F: +1 713.726.0846

E: acctgmt@tedansurgical.com



TeDan Surgical Innovations B.V.
Kantstraat 19
NL-5076 NP Haaren
The Netherlands

P: +31 (411) 623791 (EU)

E: EAR@tedansurgical.com

Descrição do produto:

Os Parafusos de Distensão TeDan Surgical Innovations, Inc. (TSI) são dispositivos de uso único, ESTÉREIS disponíveis em três tamanhos (12 mm, 14 mm e 16 mm) e são fornecidos já esterilizados, numa embalagem individual e uma caixa com 5 embalagens.

Referências:

	Tipo	Comprimento do parafuso (mm)	Quantidade de parafusos/embalagem	Quantidade de embalagens/caixa
DS-0012	Padrão	12	1	5
DS-0014	Padrão	14	1	5
DS-0016	Padrão	16	1	5
DS-0022	Início rápido	12	1	5
DS-0024	Início rápido	14	1	5
DS-0026	Início rápido	16	1	5

Ambiente cirúrgico:

Garanta sempre o uso dos instrumentos TSI num ambiente clínico estritamente estéril.

Indicações de utilização:

Cirurgia de discectomia cervical anterior e fusão.

Grupos de pacientes pretendidos:

Pacientes para os quais a cirurgia da coluna cervical usando uma abordagem anterior é necessária.

Grupos de utilizadores pretendidos:

Médicos licenciados que foram informados sobre o uso de parafusos de distensão usados com sistemas retratores TSI. Também se espera que os assistentes clínicos tenham conhecimento na configuração do sistema retrator e distensor.

Contraindicações:

Não são conhecidas contra-indicações.

Objetivo pretendido:

Os parafusos de distensão TSI são usados em combinação com estruturas de distensão para desviar dois corpos vertebrais adjacentes. Os produtos foram concebidos para serem usados com distensores e chaves de fendas TSI.

Benefícios clínicos pretendidos:

Fornecer um mecanismo de ancoragem temporário para os distensores durante a cirurgia da coluna cervical.

Instruções de utilização:

1. Antes de utilizar o produto, inspecione a embalagem e não utilize o produto se a embalagem se encontrar danificada ou se verificar que a esterilização está comprometida. Se a embalagem tiver sido danificada ou fechada antes do uso, NÃO USE. Denuncie qualquer embalagem danificada à TSI.
2. Selecione o tamanho pretendido do parafuso de distensão. O tamanho deve ser escolhido de acordo com a anatomia do doente e com a experiência do cirurgião.

PORTUGUÊS

3. Comece com um pequeno orifício com a Broca Phantom Twist (CS-0112) ou a Broca Phantom Twist com pega (CS-0109).
4. Efetue o orifício através do Guia de Broca Phantom (i.e. CS-0110) ou o Guia Universal de Broca Phantom (i.e. CS-0119).
5. Com a Chave de Parafusos de Distensão Rígida Phantom (CS-0114), aperte o parafuso de distensão através do guia da broca utilizando apenas dois dedos ou até que o parafuso assente totalmente. Os Parafusos de Início Rápido Phantom só são compatíveis com as Chaves de Parafusos de Distensão Rígida TSI Phantom, sem mola (CS-0114).
6. Repita os passos 1 a 4 para a colocação do segundo parafuso.
7. Remova a chave de parafusos e o guia da broca.
8. O procedimento acima assegura a colocação paralela dos parafusos de distensão. Não dobre os pinos após a inserção, pois poderá provocar a falha dos parafusos!
9. Coloque o distensor adequado sobre os parafusos de distensão e abra conforme necessário.
10. Remova os parafusos de distensão com a Chave de Parafusos de Distensão Rígida TSI Phantom (CS-0114) após utilização.
11. Os parafusos de distensão da TSI são produtos de utilização única. Após o procedimento, coloque os parafusos de distensão num recipiente para a eliminação de instrumentos afiados.
12. Se necessário, poderá efetuar-se um raio-X para localizar o parafuso ou eventuais fragmentos.

Denunciar Incidentes Graves:

Quaisquer incidentes graves que ocorram em relação ao dispositivo devem ser comunicados à TSI e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou paciente está estabelecido. Os eventos adversos e incidentes podem ser comunicados à TSI de acordo com as informações de contacto na embalagem do dispositivo.

Advertências/Precauções:

1. **ATENÇÃO:** as leis federais dos EUA restringem a venda deste dispositivo a médicos ou mediante receita médica.
2. Este produto é fornecido ESTÉRIL e para uso único. Não reutilizar. A reutilização pode comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou dar origem a uma avaria no mesmo. A reutilização também apresenta riscos biológicos associados à transmissão de doenças e a problemas imunitários/alérgicos, alguns dos quais podem provocar doenças graves ou ser fatais.
3. Não dobre os pinos após a inserção, pois poderá provocar a falha dos parafusos.
4. A decisão de utilizar os Parafusos de Distensão baseia-se na adequação da condição óssea do paciente.
5. Os Parafusos de Início Rápido Phantom só são compatíveis com a Chave de Parafusos de Distensão Rígida TSI Phantom, sem mola (CS-0114).
6. Não use este dispositivo para qualquer propósito diferente do uso pretendido declarado.
7. Eventos adversos potenciais/riscos residuais: infeção/reação adversa, atraso na cirurgia, lesões.

Esterilização e vida útil:

Os parafusos de distensão TSI são ESTÉREIS para uso único e são esterilizados com óxido de etileno. Não podem ser esterilizados novamente ou reutilizados. As embalagens estéreis têm cinco (5) anos de validade e devem ser armazenadas à temperatura ambiente.

Consulte www.tedansurgical.com/symbolsglossary para obter o Glossário de símbolos.

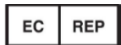
Informações da empresa:

Para obter mais informações sobre este produto ou sobre quaisquer outros produtos mencionados nas Instruções de Utilização, contacte:



TeDan Surgical Innovations, Inc.
12615 West Airport Blvd, Suite 200
Sugar Land, TX 77478 USA

T.: +1 713 726 0886
F.: +1 713 726 0846
E.: acctmgmt@tedansurgical.com



TeDan Surgical Innovations B.V.
Kantstraat 19
NL-5076 NP Haaren
The Netherlands

T.: +31 (411) 623791 (EU)
E.: EAR@tedansurgical.com



Descripción del producto:

Los tornillos de distracción de TeDan Surgical Innovations, Inc. (TSI) son dispositivos ESTÉRILES de un solo uso disponibles en tres longitudes (12 mm, 14 mm y 16 mm) y se suministran estériles en cajas de 5 tornillos, cada uno en su bolsa individual.

Números de referencia:

	Tipo	Longitud del tornillo (mm)	Cantidad de tornillos/bolsa	Cantidad de bolsas/caja
DS-0012	Estándar	12	1	5
DS-0014	Estándar	14	1	5
DS-0016	Estándar	16	1	5
DS-0022	Acción inmediata	12	1	5
DS-0024	Acción inmediata	14	1	5
DS-0026	Acción inmediata	16	1	5

Entorno quirúrgico:

Asegúrese siempre de utilizar los instrumentos TSI en entornos clínicos estrictamente estériles.

Indicaciones de uso:

Cirugía de fusión de discectomía cervical anterior.

Grupos de pacientes previstos:

Pacientes que precisan de cirugía de columna cervical mediante abordaje anterior.

Grupos de usuarios previstos:

Médicos colegiados en ejercicio que hayan sido formados sobre el uso de los tornillos de distracción con los sistemas retractores TSI. También se espera que los asistentes clínicos sepan cómo configurar el retractor y el sistema distractor.

Contraindicaciones:

No se conocen contraindicaciones.

Uso previsto:

Los tornillos de distracción TSI se utilizan en combinación con marcos distractores para separar por tracción dos cuerpos vertebrales adyacentes. Los productos han sido diseñados para usarse con distractores y destornilladores TSI.

Beneficios clínicos previstos:

Proporciona un mecanismo de anclaje temporal para los distractores durante la cirugía de la columna cervical.

Instrucciones de uso:

1. Inspeccione el embalaje antes de usarlo y no utilice el producto si el embalaje está dañado o si la esterilidad se ha visto comprometida. Si el embalaje se ha dañado o no se ha abierto antes de su uso, NO USE EL PRODUCTO. Notifique a TSI que el embalaje está dañado.
2. Seleccione la longitud de tornillo de distracción que desee. La longitud dependerá de la anatomía del paciente y la experiencia del cirujano.
3. Empiece por realizar un orificio guía con la broca helicoidal modelo Phantom (CS-0112) o la broca helicoidal modelo Phantom con mango (CS-0109).

ESPAÑOL

4. Perfore con la guía de perforación modelo Phantom (CS-0110) o la guía de perforación universal modelo Phantom (CS-0119).
5. Mediante el destornillador de separación modelo Phantom (CS-0114), introduzca el tornillo de distracción a través de la guía de perforación hasta que ambos encajen o hasta que el tornillo esté completamente asentado. Los tornillos de acción inmediata Phantom solo son compatibles con destornilladores de separación sin resorte Phantom TSI (CS-0114).
6. Repita los pasos del 1 al 4 para colocar el segundo tornillo.
7. Retire el destornillador y la guía de perforación.
8. El procedimiento anterior garantiza la colocación paralela de los tornillos de distracción. No doble las patillas tras su inserción, ya que podría impedir que el tornillo funcione bien.
9. Coloque el retractor adecuado sobre los tornillos de distracción y ábralo según corresponda.
10. Retire los tornillos de distracción una vez usados con el destornillador de separación Phantom (CS-0114).
11. Los tornillos de distracción de TSI son productos de un solo uso. Una vez terminado el procedimiento, deseche el tornillo de distracción en un contenedor para objetos cortopunzantes aprobado.
12. Si fuera necesario, el tornillo o cualquier fragmento de este se puede localizar mediante un aparato de rayos X.

Notificación de incidentes graves:

Los incidentes graves que produzcan en relación con el dispositivo deben notificarse a TSI y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o paciente. Los eventos e incidentes adversos se pueden notificar a TSI conforme a la información de contacto en el embalaje del dispositivo.

Advertencia/Precauciones:

1. PRECAUCIÓN: Las leyes federales de EE. UU. limitan la venta de este dispositivo a médicos o bajo prescripción facultativa.
2. Este producto se suministra ESTÉRIL y es de un solo uso. No reutilizar. La reutilización puede comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o dar lugar a fallos del mismo. La reutilización también supone riesgos biológicos asociados con la transmisión de enfermedades y problemas de alergia y del sistema inmunitario, algunos de los cuales podrían provocar enfermedades o ser potencialmente mortales.
3. No doble las patillas tras su inserción, ya que podría impedir que el tornillo funcione bien.
4. La decisión de usar tornillos de distracción se basa en la idoneidad del estado óseo del paciente.
5. Los tornillos de acción inmediata Phantom solo son compatibles con el destornillador de separación sin resorte Phantom TSI (CS-0114).
6. No utilice este dispositivo para fines distintos del indicado.
7. Eventos adversos potenciales / Riesgos residuales: Infección / Reacción adversa, Retraso en la cirugía, Lesión.

Esterilización y vida útil:

Los tornillos de distracción TSI son dispositivos ESTÉRILES de un solo uso y están esterilizados con óxido de etileno. No se pueden volver a esterilizar ni reutilizar. Los embalajes estériles tienen una vida útil antes de la venta de (5) cinco años y se deben almacenar a temperatura ambiente.

Visite www.tedansurgical.com/symbolsglossary para consultar el glosario de símbolos.

Información de la empresa:

Para obtener más información sobre este producto o los productos mencionados en estas instrucciones de uso, póngase en contacto con:

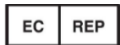


TeDan Surgical Innovations, Inc.
12615 West Airport Blvd, Suite 200
Sugar Land, TX 77478 (EE. UU.)

Teléfono: +1 713-726-0886

Fax: +1 713-726-0846

Correo electrónico: acctmgmt@tedansurgical.com



TeDan Surgical Innovations B.V.
Kantstraat 19
NL-5076 NP Haaren
The Netherlands

Teléfono: +31 (411) 623791 (UE)

Correo electrónico: EAR@tedansurgical.com



Descrizione del prodotto:

Le viti di distrazione TeDan Surgical Innovations, Inc. (TSI) sono dispositivi monouso STERILI, disponibili in tre diverse lunghezze (12 mm, 14 mm e 16 mm) e vengono fornite sterili, imbustate singolarmente in confezione da 5 sacchetti.

CODICI DI RIFERIMENTO:

	Tipo	Lunghezza vite (mm)	Qtà di viti/sacchetto	Qtà di sacchetti/ confezione
DS-0012	Standard	12	1	5
DS-0014	Standard	14	1	5
DS-0016	Standard	16	1	5
DS-0022	QuickStart	12	1	5
DS-0024	QuickStart	14	1	5
DS-0026	QuickStart	16	1	5

Impostazione chirurgica:

Assicurarsi sempre che gli strumenti TSI siano utilizzati in un ambiente clinico rigorosamente sterile.

Indicazione d'uso:

Chirurgia di fusione, discectomia cervicale anteriore.

Gruppi di pazienti previsti:

Pazienti per i quali è richiesta chirurgia spinale cervicale utilizzando un approccio anteriore.

Gruppi di utenti previsti:

Medici abilitati che sono stati informati sull'uso delle viti di distrazione utilizzate con sistemi di divaricazione TSI. Si presume inoltre che gli assistenti clinici siano esperti nella configurazione del divaricatore e del sistema distrattore.

Controindicazioni:

Nessuna controindicazione nota.

Scopo previsto:

Le viti di distrazione TSI vengono utilizzate in combinazione con i telai del distrattore per distrarre due corpi vertebrali adiacenti. I prodotti sono stati progettati per essere utilizzati con distrattori e cacciaviti TSI.

Benefici clinici previsti:

Forniscono un meccanismo di ancoraggio temporaneo per i distrattori durante la chirurgia spinale cervicale.

Istruzioni per l'uso:

1. Esaminare la confezione prima dell'uso e non utilizzare il prodotto se la confezione appare danneggiata o se la sterilità è compromessa. **NON UTILIZZARE** se l'imballaggio è stato danneggiato o risulta aperto prima dell'uso. Segnalare a TSI qualsiasi imballaggio danneggiato.
2. Scegliere la lunghezza della vite di distrazione da utilizzare. La scelta della lunghezza deve basarsi sull'anatomia del paziente e l'esperienza del chirurgo.
3. Iniziare con un foro pilota praticato con la fresa a spirale Phantom (CS-0112) o la fresa a spirale Phantom con impugnatura (CS-0109).

4. Praticare il foro aiutandosi con la guida per fresatura Phantom (CS-0110) o la guida per fresatura Phantom universale (CS-0119).
5. Utilizzando il cacciavite di distrazione Phantom (CS-0114), avvitare la vite di distrazione nella guida per fresatura stringendo di due dita o finché la vite non è saldamente inserita. Le viti QuickStart Phantom sono compatibili solo con i cacciaviti di distrazione senza molla TSI Phantom (CS-0114).
6. Ripetere i passaggi da 1 a 4 per inserire la seconda vite.
7. Rimuovere il cacciavite e la guida per fresatura.
8. La procedura sopra illustrata consente di posizionare in parallelo le viti di distrazione. Non piegare i piedini dopo l'inserimento per non rischiare di compromettere la funzionalità della vite.
9. Posizionare il distrattore appropriato sulle viti di distrazione e aprire quanto necessario.
10. Dopo l'uso, rimuovere le viti di distrazione utilizzando il cacciavite di distrazione Phantom (CS-0114).
11. Le viti di distrazione TSI sono prodotti monouso. Al termine della procedura, smaltire le viti in un contenitore approvato per oggetti affilati.
12. Se necessario, la vite o frammenti della stessa possono essere individuati mediante una radiografia.

Segnalazione di incidenti gravi:

Eventuali incidenti gravi che si verificano in relazione al dispositivo devono essere segnalati a TSI e all'autorità competente dello Stato membro in cui risiede l'utente e/o il paziente. Gli eventi avversi e gli incidenti possono essere segnalati a TSI utilizzando le informazioni di contatto indicate sull'imballaggio del dispositivo.

Avvertenza/precauzioni:

1. **ATTENZIONE:** la legge federale degli Stati Uniti consente la vendita di questo dispositivo unicamente ai medici o dietro prescrizione medica.
2. Questo prodotto è fornito STERILE ed è monouso. Non riutilizzare. Il riutilizzo potrebbe compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o causarne il malfunzionamento. Il riutilizzo presenta inoltre rischi biologici associati alla trasmissione di malattie e a problemi immunitari/allergici, alcuni dei quali potrebbero provocare malattie gravi o il decesso.
3. Non piegare i piedini dopo l'inserimento per non rischiare di compromettere la funzionalità della vite.
4. La decisione di utilizzare le viti di distrazione si basa sull'idoneità della condizione ossea del paziente.
5. Le viti QuickStart Phantom sono compatibili solo con il cacciavite di distrazione senza molla TSI Phantom (CS-0114).
6. Non utilizzare questo dispositivo per scopi diversi dall'uso previsto dichiarato.
7. Potenziali eventi avversi/rischi residui: infezione/reazione avversa; ritardo nella chirurgia; lesioni.

Sterilizzazione e durata di conservazione:

Le viti di distrazione TSI sono STERILI e monouso e sono sterilizzate con ossido di etilene. Non possono essere risterilizzate o riutilizzate. Le confezioni sterili hanno una durata di conservazione di cinque (5) anni e devono essere conservate a temperatura ambiente.

Vedere www.tedansurgical.com/symbolsglossary per la Legenda dei simboli.

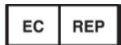
Informazioni sull'azienda:

Per ulteriori informazioni su questo prodotto o qualsiasi altro prodotto citato in queste istruzioni per l'uso, contattare:



TeDan Surgical Innovations, Inc.
12615 West Airport Blvd, Suite 200
Sugar Land, TX 77478 U.S.A.

Telefono: +1 713-726-0886
Fax: +1 713-726-0846
E-mail: acctmgmt@tedansurgical.com



TeDan Surgical Innovations B.V.
Kantstraat 19
NL-5076 NP Haaren
The Netherlands

Telefono: +31 (411) 623791 (UE)
E-mail: EAR@tedansurgical.com



产品描述：

TeDan Surgical Innovations, Inc. (TSI) 撑开式螺钉为一次性无菌工具，有三种螺钉长度（12mm、14mm 和 16mm），并提供无菌包装袋，一盒 5 袋，每袋 1 个螺钉。

参考号：

	类型	螺钉长度 (mm)	每袋螺钉数	每盒袋数
DS-0012	标准	12	1	5
DS-0014	标准	14	1	5
DS-0016	标准	16	1	5
DS-0022	快速启动	12	1	5
DS-0024	快速启动	14	1	5
DS-0026	快速启动	16	1	5

手术环境：

始终确保在严格无菌的临床环境中使用 TSI 器械。

适应症：

颈前路椎间盘切除融合术。

目标患者群体：

需要使用前入路颈椎手术的患者。

目标用户群体：

了解如何将撑开式螺钉用于 TSI 牵开器系统的许可执业医师。还期望临床助理拥有设置牵开器和撑开器系统的丰富知识。

禁忌症：

无已知禁忌症。

预期用途：

TSI 撑开式螺钉与撑开器框架结合使用，可撑开两个相邻的椎体。产品经设计可与 TSI 牵开器和螺丝刀配合使用。

预期临床效益：

为颈椎手术中的撑开器提供临时锚固机制。

使用说明：

1. 使用前请检查包装，若包装损坏或无菌环境遭到破坏，请勿使用。如使用前包装损坏或已拆封，请勿使用。将损坏的包装报告给 TSI。
2. 选择所需长度的撑开式螺钉。长度的选择应基于患者的身体状况和外科医生的经验。
3. 开始先使用 Phantom Twist Drill (CS-0112) 或者带有把手的 Phantom Twist Drill (CS-0109) 钻一个导向孔。
4. 通过 Phantom Drill Guide (CS-0110) 或者 Phantom Universal Drill Guide (CS-0119) 进行钻孔。
5. 使用 Phantom 撑开式螺丝刀 (CS-0114) 通过钻导引架拧紧撑开式螺钉，直到两个手指绷紧或者螺钉完全固定。Phantom 快速启动螺钉仅与 TSI Phantom 无弹簧撑开式螺丝刀 (CS-0114) 兼容。
6. 请重复步骤 1 至 4 放置第 2 个螺钉。
7. 取下螺丝刀和钻导引架。
8. 以上程序可以确保平行放置撑开式螺钉。请勿在插入后弯曲插针，否则可能导致螺钉安置失败！

中文

9. 在撑开式螺钉上方放置合适的撑开器并按照规定打开。
10. 用完后使用 Phantom 无弹簧撑开式螺丝刀 (CS-0114) 取下撑开式螺钉。
11. TSI 撑开式螺钉是一次性使用产品。手术结束后, 请将撑开式螺钉放入批准的锐器盒进行处置。
12. 如有需要, 所有螺钉或其碎片都可通过 X 射线方式进行定位。

报告严重事件:

与器具有关的任何严重事件应报告给 TSI 以及用户和/或患者所在成员国主管机构。不良事件可根据器具包装上的联系信息报告给 TSI。

警告/预防措施:

1. 注意: 美国联邦法规定本器具需由医师本人或根据医嘱进行销售。
2. 本产品提供无菌包装且仅限一次性使用。请勿重复使用。重复使用可能损坏器具的结构完整性和/或导致器具失效。重复使用还会带来与疾病传播和免疫/过敏问题相关的生物危害, 有时可能会导致严重疾病甚至死亡。
3. 请勿在插入后弯曲插针, 否则可能导致螺钉安置失败。
4. 是否使用撑开式螺钉取决于患者骨骼的适宜性状况。
5. Phantom 快速启动螺钉仅与 TSI Phantom 无弹簧撑开式螺丝刀 (CS-0114) 兼容。
6. 除规定的预期用途外, 请勿将本器具用于任何其他目的。
7. 潜在的不良事件/残留风险: 感染/不良反应、手术延迟、受伤。

灭菌和保质期:

TSI 撑开式螺钉为无菌产品, 仅限一次性使用, 已通过环氧乙烷灭菌。不得重新灭菌或重新使用。无菌包装保质期五 (5) 年, 应在室温下存放。

符号词汇表见 www.tedansurgical.com/symbolsglossary。

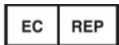
公司信息:

要获取本产品或者本 IFU 中所提及任何产品的更多信息, 请联系:



TeDan Surgical Innovations, Inc.
12615 West Airport Blvd, Suite 200
Sugar Land, TX 77478 USA

电话: +1 713.726.0886
传真: +1 713.726.0846
电邮: acctmgmt@tedansurgical.com



TeDan Surgical Innovations B.V.
Kantstraat 19
NL-5076 NP Haaren
The Netherlands

电话: +31 (411) 623791 (欧盟)
电邮: EAR@tedansurgical.com



0459

中文

製品説明:

The TeDan Surgical Innovations, Inc. TSIディストラクションスクリューは使い捨ての滅菌器具です。ディストラクションスクリューには3種類の長さ(12mm、14mm、および16mm)があり、1袋につきスクリューが1つ入った袋が5つずつ入った箱にて滅菌状態で提供されています。

参照番号:

	タイプ	スクリューの長さ (mm)	一袋に入っているスクリューの本数	一箱に入っている袋の枚数
DS-0012	スタンダード	12	1	5
DS-0014	スタンダード	14	1	5
DS-0016	スタンダード	16	1	5
DS-0022	クイック スタート	12	1	5
DS-0024	クイック スタート	14	1	5
DS-0026	クイック スタート	16	1	5

手術を行う際の注意事項:

必ず完全に滅菌された医療環境でTSI機器を使用するようにしてください。

使用の適応:

前頸部椎間板切除融合手術。

対象患者グループ:

前方アプローチを使用した頸椎手術が必要な患者。

対象ユーザーグループ:

TSIリトラクターシステムで使用されるディストラクションスクリューの使用について訓練を受けている、資格のある現役医師。臨床助手も、リトラクターおよびディストラクターシステムに精通していることが求められます。

禁忌:

既知の禁忌はありません。

用途:

TSIディストラクションスクリューは、ディストラクションフレームと組み合わせて使用され、2つの隣接する椎体を伸延します。製品は、TSIディストラクターおよびスクリュードライバーで使用するように設計されています。

意図された臨床的利点:

頸椎手術中、伸延器に一時的な固定メカニズムを提供します。

使用方法:

1. 使用前に包装を点検して、包装が破損していたり滅菌状態が損なわれていたりする場合は使用しないでください。使用前にパッケージが破損していたり、未開封でない場合は、使用しないでください。パッケージが破損していた場合はTSIに報告してください。
2. 希望する長さのディストラクションスクリューを選択します。長さの選択は、患者の体型および外科医の熟練度によって行う必要があります。
3. Phantomツイストドリル (CS-0112) またはハンドル付き Phantomツイストドリル (CS-0109) を使ってパイロット孔から開始します。
4. Phantomドリルガイド (CS-0110) または Phantomユニバーサル・ドリルガイド (CS-0119) を通してドリルで穴を開けます。

日本語

5. Phantomディストラクションスクリュードライバー (CS-0114) を使って、2本のフィンガーが締め付けられるか、スクリューが完全に締まるまで、ドリルガイド経由でディストラクションスクリューを締めます。Phantomクイックスタートスクリューは TSI Phantomスプリングレスディストラクションリュードライバーのみに対応します (CS-0114)。
6. 2番目のスクリューを締めるには、ステップ1~4を繰り返します。
7. スクリュードライバーとドリルガイドを取り外します。
8. 上記の手順を行うことにより、ディストラクションスクリューを平行に締めることができます。ピンを挿入後に曲げないようにしてください。スクリューが破損する可能性があります！
9. 適切なディストラクターをディストラクションスクリュー上に配置し、必要に応じて開大します。
10. 使用後は、Phantomディストラクションスクリュードライバー (CS-0114) で、ディストラクションスクリューを取り外します。
11. TSIディストラクションスクリューは使い捨ての製品です。手順後は、承認された鋭利物廃棄容器にディストラクションスクリューを廃棄してください。
12. スクリューや破片は、必要に応じX線により検出することができます。

重大なインシデントの報告：

器具に関連して発生した重大なインシデントは、TSIおよびユーザーや患者が住む加盟州の所轄官庁に報告する必要があります。有害事象およびインシデントは、器具のパッケージ上に記載されている連絡先からTSIに報告できます。

警告/予防策：

1. 注意：連邦法では、本器具は医師によって、または医師の指示の下で販売されることが義務付けられています。
2. 本製品は、滅菌および単回使用のみで提供されます。再使用はしないでください。再使用すると、器具の構造的完全性が損なわれたり、器具が故障したりする可能性があります。また再使用することにより、感染や免疫/アレルギーの問題に関連した生物学的危害が発生し、重篤な病気や死亡につながる恐れがあります。
3. ピンを挿入した後は曲げないようにしてください。スクリューが破損する可能性があります。
4. ディストラクションスクリューを使用するという判断は、患者の骨の状態に合わせて行ってください。
5. Phantomクイックスタートスクリューは TSI Phantomスプリングレスディストラクションリュードライバーのみに対応します (CS-0114)。
6. 記載されている使用目的以外の目的でこの器具を使用しないでください。
7. 潜在的な有害事象/残留リスク：感染/有害反応、手術の遅れ、怪我。

滅菌と貯蔵寿命：

TSIディストラクションスクリューは、滅菌および単回使用のみで提供されます。エチレンオキシドによって滅菌されています。再滅菌または再利用することはできません。滅菌パッケージの保管寿命は5年であり、室温で保管する必要があります。

記号集については、www.tedansurgical.com / symbolsglossaryを参照してください。

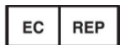
会社情報:

本製品または本使用説明書に記載されている他の製品に関する詳細情報については、下記の連絡先までお問い合わせください:



TeDan Surgical Innovations, Inc.
12615 West Airport Blvd, Suite 200
Sugar Land, TX 77478 USA

電話: +1 713.726.0886
ファックス: +1 713.726.0846
Email: acctmgmt@tedansurgical.com



TeDan Surgical Innovations B.V.
Kantstraat 19
NL-5076 NP Haaren
The Netherlands

電話: +31 (411) 623791 (EU)
電子メール: EAR@tedansurgical.com



Description du produit :

Les vis de distraction de TeDan Surgical Innovations, Inc. sont à usage unique, les dispositifs STÉRILES se déclinent en trois longueurs (12 mm, 14 mm et 16 mm) et sont livrées stériles, 1 vis par sac et 5 sacs par boîte.

RÉF # :

	Type	Longueur de vis (mm)	Quantité de vis / sac	Quantité de sacs / boîte
DS-0012	Standard	12	1	5
DS-0014	Standard	14	1	5
DS-0016	Standard	16	1	5
DS-0022	Démarrage rapide	12	1	5
DS-0024	Démarrage rapide	14	1	5
DS-0026	Démarrage rapide	16	1	5

Cadre chirurgical :

Veillez à toujours utiliser les instruments TSI dans un environnement clinique strictement stérile.

Instruction d'utilisation :

Chirurgie de fusion de discectomie cervicale antérieure.

Groupes de patients visés :

Les patients pour lesquels une chirurgie cervicale du rachis par voie antérieure est requise.

Groupes d'utilisateurs visés :

Les médecins agréés en exercice qui ont été informés de l'utilisation des vis de distraction utilisées avec les systèmes d'écarteurs TSI. Il est également attendu que les assistants cliniques connaissent la mise en place du système d'écarteur et de distracteur.

Contre-indications :

Aucune contre-indication connue.

Usage prévu :

Les vis de distraction TSI sont utilisées en combinaison avec des cadres de distracteur pour distraire deux corps vertébraux adjacents. Les produits ont été conçus pour être utilisés avec les distracteurs et tournevis TSI.

Avantages cliniques escomptés :

Fournit un mécanisme d'ancrage temporaire pour les distracteurs pendant la chirurgie du rachis cervical.

Mode d'emploi :

1. Inspectez l'emballage avant utilisation et n'utilisez pas le dispositif si l'emballage est endommagé ou si la stérilité a été compromise. Si l'emballage a été endommagé ou non ouvert avant utilisation, NE PAS UTILISER. Signalez tout emballage endommagé à TSI.
2. Sélectionnez la longueur souhaitée de la vis de distraction. La longueur doit être choisie en fonction de l'anatomie du patient et de l'expérience du chirurgien.

3. Commencer par un trou de guidage avec le foret hélicoïdal Phantom (CS-0112) ou le foret hélicoïdal Phantom avec poignée (CS-0109).
4. Percer à travers le guide de perçage Phantom (CS-0110) ou le guide de perçage universel Phantom (CS-0119).
5. En utilisant le tournevis de distraction Phantom (CS-0114), visser la vis de distraction dans le guide de perçage jusqu'au serrage à deux doigts ou jusqu'à ce que la vis soit correctement placée. Les vis pour démarrage rapide Phantom sont compatibles uniquement avec les tournevis de distraction sans ressort Phantom TSI (CS-0114).
6. Renouveler les étapes 1 à 4 pour placer la deuxième vis.
7. Retirer le tournevis et le guide de perçage.
8. La procédure ci-dessus assure le placement parallèle des vis de distraction. Ne pas tordre les broches après l'insertion car cela pourrait entraîner une défaillance au niveau de la vis !
9. Placer le distracteur adéquat sur les vis de distraction et procéder à l'écartement nécessaire.
10. Retirer les vis après utilisation avec le tournevis de distraction sans ressort Phantom (CS-0114).
11. Les vis de distraction TSI sont des produits à usage unique. Après la procédure, jeter la vis de distraction dans un contenant pour objets pointus adéquat.
12. Si nécessaire, la vis ou toute partie de la vis est détectable par rayons X.

Signaler les incidents graves :

Tout incident grave survenu en relation avec le dispositif doit être signalé à TSI et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et / ou le patient est établi. Les effets indésirables et les incidents peuvent être signalés à TSI via les coordonnées sur l'emballage de l'appareil.

Avertissement/précautions :

1. ATTENTION : La législation fédérale américaine n'autorise la vente de ce dispositif que sur prescription médicale.
2. Ce produit est fourni STÉRILE et à usage unique uniquement. Ne pas réutiliser. Toute réutilisation peut compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou entraîner son dysfonctionnement. Toute réutilisation peut également présenter des risques biologiques associés à la transmission de maladie et/ou à des complications immunitaires ou relatives aux allergies, certaines de ces complications pouvant provoquer des maladies graves ou être mortelles.
3. Ne pas tordre les broches après l'insertion, ce qui pourrait entraîner une défaillance au niveau de la vis.
4. La décision d'utiliser les vis de distraction est basée sur compatibilité que présente la condition osseuse du patient.
5. Les vis Phantom QuickStart sont compatibles uniquement avec les tournevis de distraction sans ressort Phantom TSI (CS-0114).
6. N'utilisez pas cet appareil à d'autres fins que celles prévues.
7. Effets indésirables potentiels / risques résiduels : infection / réaction indésirable, retard de la chirurgie, blessure.

Stérilisation et durée de conservation :

Les vis de distraction TSI sont STÉRILES à usage unique et sont stérilisées à l'oxyde d'éthylène. Elles ne peuvent être ni restérilisées ni réutilisées. Les emballages stériles ont une durée de conservation de 5 (cinq) ans et doivent être stockés à température ambiante.

Voir www.tedansurgical.com/symbolsglossary pour le glossaire des symboles.

Informations sur la société :

Pour de plus amples informations sur ce produit ou tout autre produit cité dans le présent manuel, veuillez contacter :

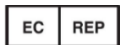


TeDan Surgical Innovations, Inc.
12615 West Airport Blvd, Suite 200
Sugar Land, TX 77478 États-Unis

Tél. : +1 713.726.0886

Fax : +1 713.726.0846

Adresse e-mail : acctmgmt@tedansurgical.com



TeDan Surgical Innovations B.V.
Kantstraat 19
NL-5076 NP Haaren
The Netherlands

Tél. : +31 (411) 623791 (EU)

E-mail : EAR@tedansurgical.com



0459

