



**TeDan Surgical
Innovations**

Phantom UL Anterior to the Psoas (ATP) Surgical Access System

INSTRUCTIONS FOR USE



TeDan Surgical Innovations, Inc.
12320 Cardinal Meadow Dr.
Suite 150
Sugar Land, TX 77478 USA
P: 713-726-0886
F: 713-726-0846
info@tedansurgical.com



TEDAN SURGICAL INNOVATIONS, B.V.
KANTSTRAAT 19
NL-5076 NP HAAREN
THE NETHERLANDS
P: +31 (411) 623791 (EU)
E: EAR@tedansurgical.com



QNET CH-REP GmbH
Im Büel 15, 8750 Glarus, Schweiz
Postfach 1558, 8750 Glarus, Schweiz
CH-REP@medical-risk.com



QNET LTD.
Livingston House
309 Harrow Road
Wembley, Middlesex
HA9 6BD (UK)
UKRP@medical-risk.com



TABLE OF CONTENTS

1. INTRODUCTION	3
1.1 PRODUCT DESCRIPTION	3
1.2 SURGICAL SETTING	3
1.3 INDICATIONS FOR USE.....	3
1.4 INTENDED PATIENT GROUPS.....	3
1.5 INTENDED USER GROUPS.....	3
1.6 CONTRAINDICATION	3
1.7 INTENDED PURPOSE	3
1.8 INTENDED CLINICAL BENEFITS.....	3
1.9 SYMBOLS GLOSSARY	3
1.10 PRIOR TO USE	3
2. SET UP.....	3
2.1 PATIENT POSITIONING	3
2.2 FLUOROSCOPY	3
2.3 INCISION PLANNING	4
2.4 ARM ASSEMBLY	4
2.5 RETRACTOR RING ASSEMBLY - CHOOSE 3/4 OR HALF RING	4
2.5.1 3/4 RING	4
2.5.2 HALF RING	5
2.6 RETRACTOR RING TO ARTICULATING ARMS ASSEMBLY	5
2.7 BLADE SELECTION	5
2.8 BLADE TO BLADE HOLDER ASSEMBLY	6
2.9 RING CLAMP TO RETRACTOR RING ASSEMBLY AND POSITIONING	6
2.10 ATP SCREWS DEPLOYMENT	6
3. LIGHTING SYSTEM ASSEMBLY - CHOOSE SHIM TIP OR PRONGED BUSHING	7
3.1 SHIM TIP (ML-0068)	7
3.2 PRONGED BUSHING (ML-0058)	7
4. OPTIONAL: L5-S1 ASSEMBLY	7
4.1 OPTIONAL: FLEX ARM ASSEMBLY	7
4.2 OPTIONAL: FLEX ARM TO ARTICULATING ARM ASSEMBLY	8
4.3 OPTIONAL: RETRACTOR BLADE TO FLEX ARM ASSEMBLY	8
5. DISASSEMBLY	8
6. CLEANING AND STERILIZATION WARNINGS	8
6.1 REPROCESSING INSTRUCTIONS	8
7. CLEANING INSTRUCTIONS	8
7.1 POINT OF USE	8
7.2 SUPPLIED AND EQUIPMENT NEEDED FOR CLEANING	9
8. CLEANING	9
8.1 MANUAL CLEANING INSTRUCTIONS	9
8.2 AUTOMATED CLEANING INSTRUCTIONS	10
9. POST CLEANING INSPECTION	10
9.1 SURGICAL ARM INSPECTION	10
10. STERILIZATION INSTRUCTIONS	11
10.1 LUBRICATE	11
10.2 STERILIZE	11
11. STORE	11
12. SERIOUS INCIDENTS REPORTING	11
13. PRODUCT LIFETIME	11
14. WARNINGS/PRECAUTIONS	12

1. INTRODUCTION:

1.1 PRODUCT DESCRIPTION:

The TeDan Surgical Innovations, Inc. (TSI) Phantom UL™ Anterior to the Psoas (ATP) Surgical Access System enables the surgeon to access and work on the lumbar disc space between L1 and L5 as well as L5 and S1; to remove the disc, prepare end plates, and insert and fixate an implant.

1.2 SURGICAL SETTING:

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

1.3 INDICATIONS FOR USE:

Anterior to the Psoas surgery for lumbar levels L1 to S1.

1.4 INTENDED PATIENT GROUPS:

Patients for which lumbar spine surgery from an anterior to the psoas approach is required.

1.5 INTENDED USER GROUPS:

Licensed practicing physicians who have been informed on the use of the ATP Surgical Access System. It is also expected that clinical assistants are knowledgeable in setting up the ATP Surgical Access System.

1.6 CONTRAINDICATION:

No known contraindications exist.

1.7 INTENDED PURPOSE:

The ATP Surgical Access System is intended to facilitate minimally invasive access to the lumbar spine from an oblique angle providing retraction of relevant anatomy out of the surgical area.

1.8 INTENDED CLINICAL BENEFITS:

The ATP Surgical Access System enables the surgeon to access and work on the disc space; to remove the disc, prepare end plates, and insert and fixate an implant.

1.9 SYMBOLS GLOSSARY:

See www.tedansurgical.com/symbolsglossary for the Symbols & Device Markings Glossary.

1.10 PRIOR TO USE:

- Clean and sterilize all ATP components according to the Cleaning and Sterilization Instructions provided below.
- For instruments with moving parts, lubricate joints with a steam permeable, water soluble instrument lubricant prior to sterilization.
- Articulating arm inspection before use: Inspect entire assembly for damage. Hold arm assembly and turn central tightening knob clockwise. Check to make sure that arm is rigid at all three joints.

2. SET UP:

2.1 PATIENT POSITIONING:

- Place the patient in the lateral decubitus (left side up) position (Figure 1).

2.2 FLUOROSCOPY:

- Perform fluoroscopy to identify affected disc.

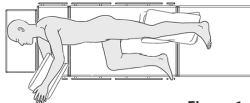


Figure 1

2.3 INCISION PLANNING:

For L1-L5	For L5 - S1
- Based on fluoroscopy images taken, mark the end plate of affected discs to identify where the incision will be made. - Use markings to determine ring placement in steps below. The ring should be centered around the incision.	- Localize the affected disc space in the L5 - S1 region and mark accordingly. - Use markings to determine ring placement in steps below. Ring should be centered or slightly cephalad in as close to the level of the umbilicus.

2.4 ARM ASSEMBLY:

- Hand thread the quick connection of the **Articulating Arm** (UL-0110) onto the Articulating Arm column (This is more easily done by holding the post vertical, thread down, with the articulating portion flat on the table). The post will guide itself into place.
- Use the **Arm Wrench** (HS-0110) to tighten the quick connection so that it is secure. (Figure 2) Repeat the above steps for the second arm.
- Hold assembled Articulating Arms at desired place on the OR table to establish placement for the **Table Clamps** (ML-0021).
- Suggested positions for setup include a clamp positioned cephalic, left posterior and one clamp positioned caudally, right anterior. (Figure 3)
- Loosen knob of **Table Clamp** (ML-0021). Attach **Table Clamp** to the surgical rail over the sterile drape in the established position based on the previous step.
- Tighten knob to secure **Table Clamp** at the desired location. Using the same method, attach the second **Table Clamp** to the opposite side of the table.
Note: Table clamps should be deployed so that one table clamp is positioned as far caudally with the other as far cephalic as possible while still allowing the arm clamp to attach to the retractor ring.
- Insert an **Articulating Arm** (UL-0110) into each of the **Table Clamps**. Position the **Articulating Arms** and **Table Clamps** so that they are angled as low as possible and will not impede the surgeon's movement. (Figure 4)

Note: When loosening, do not force the knob of the articulating arm past stop. Doing so could damage the ball joint and affect the rigidity of the articulating arm.

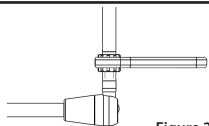


Figure 2



Figure 3

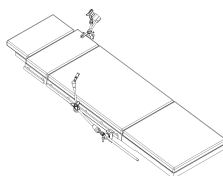


Figure 4

2.5 RETRACTOR RING ASSEMBLY- CHOOSE 3/4 OR HALF RING:

2.5.1 ¾ RING :

- Clear enough space on a flat surface for assembly of the **ATP Hinged ¾ Ring** (UL-0100). Each of the following **Retractor Ring** steps must be conducted on a flat surface to ensure that the screws and forks are properly aligned.
- ATP Hinged ¾ Ring** consists of two ring segments. To loosen the screw, turn the screw counterclockwise no more than two times on the ¾ ring segment using the **Hex Tool** (ML-0505).
- Using the **Hex Wrench** (AL-0106) or by hand, loosen the hex screw of 1/4 ring segment (Turn the hinge hex counterclockwise no more than two times on each ring segment). Assemble the **ATP Hinged ¾ Ring** by pushing the two segments together so that the ¾ ring's screw side interlocks with the fork side of the half ringed portion.

Note: Connection point of the ATP Hinged 3/4 Ring should be brought to the edge of flat surface to provide clearance for Hex Tool during assembly.

- With the **Hex Tool** (ML-0505), tighten the screw onto the half ringed portion to secure the assembly. (Figure 5 and 6)

Note: To prevent damage to the screws and forks on the connection points of the ATP Hinged 3/4 Ring, pull segments directly apart. Do not cant or twist the rings. Do not force screws past stop.

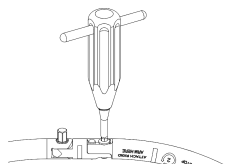


Figure 5

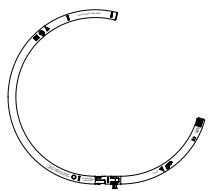


Figure 6

2.5.2 HALF RING:

- Clear enough space on a flat surface for assembly of the **ATP Half Ring**. Each of the following **Retractor Ring** steps must be conducted on a flat surface to ensure that the screws and forks are properly aligned.
- **ATP Hinged ¾ Ring** (UL-0100) consists of two ring segments. For the **ATP Half Ring** set up, use only the half ring portion of the **ATP Hinged ¾ Ring**.
- One end of the half ring portion has a fork side. Assemble the **ATP Half Ring** by pushing the fork side together with the **Ring End Cover, Fork Side** (UL-0102) until it interlocks with the fork side of the half ringed portion. To loosen the screw, turn the screw counterclockwise no more than two times on the **Ring End Cover, Fork Side** using the **Hex Tool** (ML-0505).

Note: To prevent damage to the screws and forks on the connection points of the ATP Half Ring, pull segments directly apart. Do not cant or twist the rings. Do not force screws past stop.

- With the **Hex Tool** (ML-0505), tighten the screw onto the half ringed portion to secure the assembly.
Note: Connection point of the ATP Half Ring should be brought to the edge of flat surface to provide clearance for Hex Tool during assembly.

2.6 RETRACTOR RING TO ARTICULATING ARMS ASSEMBLY:

- Using the **Hex Wrench** (AL-0106), unscrew the clamps of both **Articulating Arms**. Insert the **Retractor Ring** into the clamps and tighten the clamps around the ring where marked "Attach Rigid Arm Here". (Figure 7)

Note: Choose the appropriate side of the Retractor Ring, per the Level Markings on either side of the Retractor Ring (L1-L5 or L5/S1)

Note: Ensure the hex wrench and screw are aligned with the threaded hole.

Attempting to insert the screw at an angle may cause cross-threading. To avoid damage to mechanism, do not force screw mechanism past stop.

- Adjust the **Articulating Arms** to position the **Retractor Ring** in accordance with the markings that indicate the Caudal and Cephalic direction. To prevent movement of the **Retractor Ring**, ensure that the knobs of the **Articulating Arms** are completely tightened. Using the Hex Wrench (AL-0106) or by hand, tighten the hex screw on the 1/4 portion of the hinged ring.

Note: The 1/4 portion of the hinged ring allows the retractor ring to bend and be adjusted to conform to the patient's anatomy.



Figure 7

2.7 BLADE SELECTION

For L1-L5	For L5-S1
• Cannulated ATP Blade: Use two of these blades to retract the psoas posteriorly. (Figure 8)  Figure 8 • Nose Tip ATP Blade: Use one blade to retract/position the vessels on the contralateral side of the disc space. Position the blade along the disc space, and then slide between the disc and vessels to retract contralaterally from the vertebral body. (Figure 9)  Figure 9	• Cannulated ATP Blade: Use one of these blades under the iliac vein. This step protects and lateralizes the left common iliac vein and artery. A second cannulated blade can be used at the bifurcation at L5, this blade may be pinned to the L5 vertebral body. (Figure 8) • Nose Tip ATP Blade: Use one blade to retract/position the vessels on the contralateral side of the disc space. Position the blade along the disc space, and then slide between the disc and vessels to retract contralaterally from the vertebral body. (Figure 9) • ALIF Blade: Use one blade to retract the renal structures in the sacral direction. (Figure 10)  Figure 10

2.8 BLADE TO BLADE HOLDER ASSEMBLY:

- **Retractor Blades** have a “dual fixation” connection which allows the blade to remain fixed or to rotate. To attach the **Retractor Blade** to the **Blade Holder** (such as AL-0105), insert the **Retractor Blade** through the **Blade Holder** connection so that the first pin in the connector can pass through the groove in the **Blade Holder**. (Figure 11)
- When the first pin is engaged with the **Blade Holder**, the **Retractor Blade** is attached and able to rotate.
- If a fixed connection is preferred, the second pin should be aligned with a groove, and the **Retractor Blade** pushed upward. When the second pin is engaged in the **Blade Holder**, the **Retractor Blade** will remain fixed.

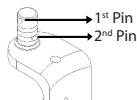


Figure 11

2.9 RING CLAMP TO RETRACTOR RING ASSEMBLY AND POSITIONING:

For L1-L5	For L5-S1
• Suggested placement of blades in the incision: Cannulated ATP Blades (A), Nose Tip ATP Blade (B) (Figure 12) Figure 12	• Suggested placement of blades in the incision: Nose Tip ATP Blade (C), Cannulated ATP Blades (D), ALIF Blade (E) (optional, only needed for four-way retraction in the sacral direction) (Figure 13) Figure 13

- **Ring Clamps** (AL-0103) attach to any point on the ring. To attach, loosen knob of the **Ring Clamp** and press the larger of the two openings onto the **Retractor Ring**; the **Ring Clamps** will snap onto the **Retractor Ring**. Press the shaft of the **Blade Holder** into the smaller opening of the **Ring Clamp** to attach the two components. The **Ring Clamp/Blade Holder** Assembly can be freely adjusted until the knob of the clamp is tightened. Additional **Ring Clamps** and **Blade Holders** may be added to the **Retractor Ring** as desired. (Figure 14)
- To angulate the **Retractor Blades**, use the **Hex Wrench** (AL-0106) to loosen the swivel mechanism on the **Blade Holder** and manipulate the **Retractor Blade** by hand to the desired position. To secure the **Retractor Blade**, tighten the swivel mechanism with the **Hex Wrench**. (Figure 15)

Note: It is only necessary to rotate the mechanism counterclockwise until the swivel mechanism moves freely. To avoid damage to mechanism, do not force screw mechanism past stop. Do NOT use Hex Wrench to pivot the blade.

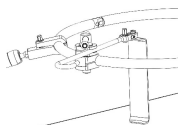


Figure 14

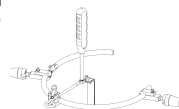


Figure 15

2.10 ATP SCREWS DEPLOYMENT:

- Choose **ATP Screws** (UL-0360 to UL-0378) based on blade length, use **Lateral Screw Driver** (such as ML-0055) to screw into vertebral body. Screw should go into a cannulation on the **Cannulated ATP blade**. (Figure 16)
- Only one **ATP Screw** should be used per **Cannulated ATP blade**.

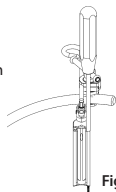


Figure 16

For L1-L5	For L5-S1
After each Cannulated ATP Blade is placed in the desired position, ATP Screws should be added into the desired cannulations for the Cannulated ATP Blades.	Each ATP Screw should be placed after each Cannulated ATP Blade is placed in the desired position. One ATP Screw should be inserted into the S1 vertebral body. The second ATP Screw should be inserted into the L5 vertebral body.

3. LIGHTING SYSTEM ASSEMBLY- CHOOSE SHIM TIP OR PRONGED BUSHING:

3.1 SHIM TIP (ML-0068):

- Plug the end of the **Light Cable, Shim Tip, 10', Non-sterile (ML-0068)** into the **LED Light Source (ML-0051)**
- Once the **Light Cable** is inserted into the **LED Light Source**, open the light source shutter to confirm that the **Light Cable** is transmitting light. Once confirmed, close the light source shutter. The light source shutter must remain closed until the **Light Cable** is inserted into the **Retractor Blades**.
- Slide the shim tips of the **Light Cable, Shim Tip, 10', Non-sterile (ML-0068)** into the shim channels of the **Retractor Blades**. (Figure 17)

Note: Light cables have a malleable section that allows the user to fix each tip in place.

- Open the **LED Light Source** shutter and confirm that the **Light Cable** is transmitting light.
- The shutter on the **LED Light Source** may be adjusted to provide the amount of light preferred.
- Close the **LED Light Source** shutter prior to removing the **Light Cable** from the **Retractor Blades**.

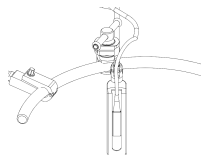


Figure 17

3.2 PRONGED BUSHING (ML-0058):

- Plug the end of the **Secure Light Cable, Pronged Bushing, 10', Non-sterile (ML-0058)** into the **LED Light Source (ML-0051)**
- Once the **Light Cable** is inserted into the **LED Light Source**, open the light source shutter to confirm that the **Light Cable** is transmitting light. Once confirmed, close the light source shutter. The light source shutter must remain closed until the **Light Cable** is inserted into the **Retractor Blades**.
- Gently insert the bifurcated ends into the holes located on top of the **Retractor Blades**. (Figure 18)

Note: Light cables have a malleable section that allows the user to fix each tip in place.

- Open the **LED Light Source** shutter and confirm that the **Light Cable** is transmitting light.
- The shutter on the **LED Light Source** may be adjusted to provide the amount of light preferred.
- Close the **LED Light Source** shutter prior to removing the **Light Cable** from the **Retractor Blades**.

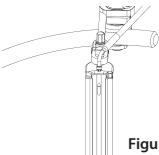


Figure 18

4. OPTIONAL L5-S1 ASSEMBLY:

- Turn the flex arm tightening knob clockwise and ensure the arm is sufficiently rigid for intended use.
- When loosened, check cable between links for fraying. Normal use will eventually cause wear to the steel tensioning cable. If cable shows any frayed or broken wires, the flex arm needs to be replaced immediately

4.1 OPTIONAL: FLEX ARM ASSEMBLY:

- To attach the **Quick Connect Blade Holder** (such as UL-0107) to **Flex Arm** (such as UL-0106), ensure the **Flex Arm** collar is in its unlocked position. (Figure 19)
- Fully insert the **Quick Connect Blade Holder** shaft into the collar of the **Flex Arm**.
- Twist the collar clockwise to lock the **Quick Connect Blade Holder** into place.
- Check to see that the **Quick Connect Blade Holder** is secure and the collar is in the locked position.

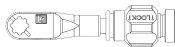


Figure 19

4.2 OPTIONAL: FLEX ARM TO ARTICULATING ARM ASSEMBLY:

- Loosen the clamp using the small purple knob of the **Flex Arm** (such as UL-0106).
 - Position the jaws around the segments of either **Articulating Arm** (UL-0110).
 - Tighten small purple knob to affix the **Flex Arm** to the **Articulating Arm**. (Figure 20)
- Note: Do not force past stop.*

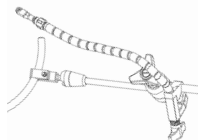


Figure 20

4.3 OPTIONAL: RETRACTOR BLADE TO FLEX ARM ASSEMBLY:

- ALIF Blades** have a “dual fixation” connection which allows the **ALIF Blade** to remain fixed or to rotate. To attach the **ALIF Blade** to the **Quick Connect Blade Holder** (such as UL-0107), insert the **ALIF Blade** through the **Quick Connect Blade Holder** connection so that the first pin in the connector can pass through the groove in the **Quick Connect Blade Holder**.
- When the first pin is engaged with the **Quick Connect Blade Holder**, the **ALIF Blade** is attached and able to rotate.
- If a fixed connection is preferred, the second pin should be aligned with one of the grooves, and the **ALIF Blade** pushed upward. When the second pin is engaged in the **Quick Connect Blade Holder**, the **ALIF Blade** will remain fixed. (Figure 21)
- Tighten large purple knob to fixate positioning of the **Flex Arm**.

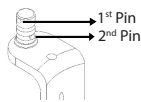


Figure 21

5. DISASSEMBLY:

- Completely loosen the **Articulating Arm** clamp screws, do not over-loosen or force the screw past stop.
 - Disassemble the **Retractor Ring** by turning the screws counterclockwise twice with the **Hex Tool**.
 - It is important that the **Retractor Ring** is disassembled by pulling the segments directly apart on a flat surface.
- Note: To prevent damage to the screws and forks on the connection points of the Retractor Ring, pull rings directly apart. Do not cant or twist the rings. Do not over-loosen or force the screws past stop.*
- Follow the above assembly steps (2 - 4.3) in reverse order to properly disassemble the system.
 - ATP screws are single use only products. After the procedure, dispose of screws in an approved sharps container.

6. CLEANING AND STERILIZATION WARNINGS:

Please note:

- The color of TSI's Titanium and Aluminum instruments may vary due to the anodizing process or alloy used. Shading or loss of color may also occur after sterilization. This is not a defect in the instrument or material and will not affect the performance of your high quality TSI instrument.
- When loosening, do not force the knob of the articulating arm past the stop. Doing so could damage the ball joint and affect the rigidity of the articulating arm (Figure 22).
- Forcing the pivoting mechanism past stop may cause damage to the device.



Figure 22

6.1 REPROCESSING INSTRUCTIONS:

The Cleaning and Sterilization Steps defined in this Instruction for Use, should be used for reprocessing of TSI products. Other methods used for reprocessing of TSI devices shall be validated by the user prior to implementation.

7. CLEANING INSTRUCTIONS:

7.1 POINT OF USE:

- Directly after use, remove coarse contamination from the instrument and keep the instrument moist for transit to the processing site. Prior to cleaning and sterilization do not use any fixing agents or hot water >104°F (>40°C) since this may lead to the fixation of residue and can interfere with the cleaning process.
- Where applicable, multi-component instruments should be disassembled for appropriate cleaning. Care should be exercised to avoid losing small components.
- Perform cleaning as soon as is reasonably practical following use. Allowing instrumentation to dry with fluids and debris may result in staining, corrosion, and increased difficulty in the removal of contaminants.
- During the transport of the instruments to the processing site, store contaminated instrument(s) securely in a closed container to avoid damage to the instrument and/or contamination of the environment.

7.2 SUPPLIES AND EQUIPMENT NEEDED FOR CLEANING:

- Ultrasonic Cleaner
- Pre-Cleaning and Manual Cleaning enzymatic, pH Neutral Cleaner: such as Prolystica 2x Concentrate Enzymatic Pre-Soak and Cleaner
 - Soft Nylon Bristle Brush 3-1000 Integra Miltec Premium Grade Nylon Bristle Brush should be used for exterior surface cleaning. For internal cleaning, a brush size appropriate to the lumen inner diameter (ID) should be used.
- Automated Cleaning enzymatic, pH Neutral Cleaner: such as Prolystica 2x Concentrate Enzymatic Pre-Soak and Cleaner
- 60 ml Syringe with Needle
- Soft Bristled Brush (ex. M16)
- Tap, Deionized (DI), Reverse Osmosis (RO), or filtered water for processing

8. CLEANING:

***Automated cleaning is not suitable for instruments with long lumens, ball joints, or braided cables (e.g. articulating surgical arms, and flexible surgical arms). Such instruments should only undergo manual cleaning.**

- For both Manual and Automated Cleaning, all instruments, except the Articulating Arm, should be cleaned in the open or unlocked position.
 - **Flexible Arms:** Turn tightening knob counterclockwise to loosen the internal cable to enable movement of the surgical arm beads to allow water or detergent to flow between each link prior to placing arm in sonicator.
 - **Articulating Arms:** Turn tightening knob clockwise to tighten ball joint prior to placing arm in sonicator. The knob should be tightened enough to prevent manipulation of the arm.
- An enzymatic, pH neutral cleaner is recommended.
 - Black coated and color anodized components may be negatively affected if aggressive cleaning mediums or appliances (e.g. extreme acidic/alkaline, abrasives) are used.
 - Exposure to chlorides or hydrogen peroxide may negatively affect the coating or colorization of the components.

For the purposes of this IFU, the table below defines cold, lukewarm, and hot water temperatures (per AAMI TIR12:2010).

Temperature Description	°Celsius	°Fahrenheit
Cold	<22°C	<72°F
Lukewarm	22°- 43°C	72°-110°F
Hot	>43°C	>110°F

8.1 MANUAL CLEANING INSTRUCTIONS:

1. Rinse each instrument individually with a steady stream of lukewarm tap water for a minimum of 2 minutes or until gross contaminants are removed.
 - For Flex Arms, slide the surgical arm beads to allow water to flow between each link.
2. Place each instrument into a sonicator containing a solution of enzymatic, pH neutral detergent prepared according to the manufacturer's instructions, using lukewarm tap water. Sonicate for 10 minutes.
 - Ensure lumens are flushed to remove air bubbles prior to sonication.
3. In a manual wash container, prepare an enzymatic, pH neutral detergent wash solution, per detergent manufacturer's instructions, using lukewarm tap water.
4. Transfer each instrument from the sonicator to the manual wash container, and fully immerse in the cleaning solution prepared in Step 3.
5. While still submerged, using a soft nylon bristled brush, such as M16, brush each instrument for a minimum of 1 minute, to remove any visible contamination and debris, paying particular attention to hard-to-clean areas such as crevices and joints. Repeat the process until all visible contamination is removed.
 - For blades with lumens, use appropriately sized lumen brush to scrub the interior of lumen and soft bristled brush, such as M16, to brush the exterior of the lumen. Using a 60mL syringe, flush lumens with 25mL of cleaning solution, a minimum of 3 times, or until no soil is visible.
 - For Flex Arms, turn the tightening knob counterclockwise to loosen the internal cable to enable movement of the surgical arm beads to allow cleaning solution fluid to flow between each link.

6. Rinse each instrument with lukewarm tap water for a minimum of 2 minutes, or until no visible soil remains.
 - For items with lumens, using a 60mL syringe with needle, flush the lumen with 25mL of lukewarm water 3 times.
 - For Flex Arms, slide the surgical arm beads to allow water to flow between each link.
7. Dry each instrument using clean, absorbent, lint-free wipes, or pressurized air, to remove excess rinse water.

8.2 AUTOMATED CLEANING INSTRUCTIONS:

Use only washer/disinfector machines that have been validated in accordance with ISO 15883.

Articulating Surgical Arms and Flexible Surgical Arms should not be cleaned using the Automated Method. These devices should be cleaned using the Manual Cleaning Process (detailed above).

1. Perform pre-cleaning to remove gross contaminants as follows:
 - a. Rinse with running, lukewarm, DI, RO, or filtered water for a minimum of 1 minute for each instrument to remove gross contaminants.
 - b. In a manual wash container, prepare an enzymatic, pH neutral detergent wash solution, per detergent manufacturer's instructions, using lukewarm tap water. Submerge and soak instruments in wash solution for a minimum of 1 minute.
 - c. While still submerged, remove visible soil by scrubbing with a soft, nylon bristle brush for a minimum of 4 minutes or until no visible soil is observed.
 - d. Use appropriately sized lumen brush to scrub the interior of lumen and soft bristled, nylon brush to brush the exterior of the lumen. Brush for a minimum of 1 minute, or until no soil is visible.
2. Rinse with running, lukewarm, DI, RO, or filtered water for a minimum of 1 minute for each instrument.
3. Load instruments into washer/disinfector in accordance with the manufacturer's instructions.
 - Arrange instruments with curved surfaces and lumens facing downward to prevent pooling of water on the instrument.
4. Operate the washer/disinfector cycle according to the manufacturer's instructions.
 - Recommended minimal Automated washer/disinfector cycle parameters:
 - a. Pre-wash rinse with cold tap water for 2 minutes.
 - b. Heated wash at 140°F (60°C) for 2 minutes using an enzymatic, pH neutral cleaner such as Prolystica Ultra Concentrate Enzymatic Cleaner.
 - c. Heated tap water rinse at 140°F (60°C) for 20 seconds
 - d. Heated deionized water rinse at 180°F (82°C) for 2 minutes
 - e. Forced air drying at 240°F (116°C) for 9 minutes
 - f. If any residual moisture is observed, wipe dry with absorbent, lint free cloth, or pressurized air for lumens.

9. POST CLEANING INSPECTION:

After cleaning, visually inspect each test article with the naked eye under normal lighting conditions to determine if all visible soil (e.g. blood protein substances and other debris) has been removed. If any soil is still visible, repeat cleaning steps.

9.1 SURGICAL ARM INSPECTION:

Articulating Arms

- Inspect entire assembly for damage.
- Hold arm assembly at column and turn central tightening knob clockwise.
- Check to make sure that arm is rigid at all three joints.
- Insert arm column into table clamp, turn column tightening lever clockwise and ensure that it holds securely.

Note: Loosen articulating arms prior to sterilization.

Flexible Arms

- Inspect entire assembly for damage.
- Turn the flex arm tightening knob clockwise and ensure the arm is sufficiently rigid for intended use.
- When loosened, check cable between links for fraying. Normal use will eventually cause wear to the steel tensioning cable. If cable shows any frayed or broken wires, the flex arm needs to be replaced immediately.

10. STERILIZATION INSTRUCTIONS:

10.1 LUBRICATE:

For instruments with moving parts, lubricate joints with a steam-permeable, water soluble instrument lubricant prior to sterilization.

10.2 STERILIZE:

- Instruments should be sterilized in the open or unlocked position. Central knob of articulating arms must be opened for sterilization.
- Instruments should be sterilized by standard cycles using steam with established procedures.
- We recommend the following sterilization temperature and time.

Gravity

The gravity displacement autoclave process is to sterilize the instruments at 250°F (121°C) for 30 minutes with a 150 minute dry time.

Prevacuum United States Standards

The prevacuum autoclave process is to sterilize the instruments at 270°F (132°C) for 4 minutes with a 30 minute dry time.

Prevacuum EU Standards

The prevacuum autoclave process used to sterilize instruments according to EU standards is at 273°F (134°C) for 18 minutes with a 20 minute dry time.

Autoclave temperatures should not surpass 280°F (137°C), as the handle, insulation or other non-metallic parts may be affected. (Note: The steam autoclave manufacturer may be contacted to confirm appropriate temperatures and sterilization times.)

11. STORE:

Instruments should be stored in a clean dry area with tip protectors.

Please examine instrument prior to use for functionality and damage. When necessary, dispose of products in accordance with national regulations and approved hospital practices for surgical instrumentation disposal.

12. SERIOUS INCIDENTS REPORTING:

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 labeling.

13. PRODUCT LIFETIME:

End of life is normally determined by wear and damage due to use. Refer to the assembly instructions above to ensure that the products function as outlined.

14. WARNING/PRECAUTIONS:

1. CAUTION: US Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
2. Product is intended to be used by trained surgeons.
3. TSI products are to be used only with the TSI retractor systems and may not be used with other manufacturer's products.
4. Items modified or repaired outside of TSI may result in damage or loss of functionality to a device. TSI is then, no longer responsible for failure of the device.
5. Use of this instrument for any purpose, or in any manner other than those described here may cause instrument damage or failure which could result in serious patient injury or death. If needed, all TSI metal products or fragments thereof may be located by means of an X-Ray.
6. To prevent corrosion, instruments made of different alloys should be physically separated during cleaning and sterilization.
7. Products must be in unlocked or loosened position prior to sterilization.
8. For instruments with moving parts, lubricate joints with a steam-permeable, water soluble instrument lubricant prior to sterilization.
9. CJD (Creutzfeldt-Jakob Disease): Discard or destroy any product that comes in contact with or is exposed to patients with CJD, or anyone suspected of CJD. TSI does not provide any validated instructions to eliminate risk of cross-contamination.
10. To maintain intended clamping capacity of the table clamp, do not tighten the rail clamping knob when the articulating arm column is not fully installed.
11. The light source must remain off until the light cable is inserted into the retractor blade(s).
12. Place the light source away from items that are flammable.
13. TSI light cables should only be used with the TSI light source (ML-0051).
14. Reusable Light Cables Only: To verify that the proper amount of light output is achieved, hold single fiber optic end of light cable up to room light and look in bifurcated end to check for the percentage black dots seen (the black dots represent broken fibers in the bundle). If greater than fifty percent (50%) of the fibers are broken, the light cable should be replaced.
15. Once the light cable is connected to the light source, do not place the light cable on drapes, sponges, or any flammable object.
16. Once the light cable is connected to the light source, do not allow the light cable to hang over the side of the sterile field.
17. To prevent damage to the screws and forks on the connection points of the Retractor Ring, assemble and disassemble ring on a flat surface.
18. Adjusting any Flex Arm's position without loosening tension knob will cause cable wear.
19. Acute bending of any Flex Arms will cause cable damage/ wear.
20. DO NOT FORCE ANY KNOBS PAST STOP.
21. Single use devices may not be reused. Reuse may compromise structural integrity

SOMMAIRE

1. INTRODUCTION	14
1.1 DESCRIPTION DU PRODUIT	14
1.2 CADRE CHIRURGICAL	14
1.3 INSTRUCTIONS D'UTILISATION	14
1.4 GROUPES DE PATIENTS VISÉS	14
1.5 GROUPES D'UTILISATEURS VISÉS	14
1.6 CONTRE-INDICATION	14
1.7 USAGE PRÉVU	14
1.8 AVANTAGES CLINIQUES ESCOMPTÉS	14
1.9 GLOSSAIRE DES SYMBOLES	14
1.10 AVANT L'UTILISATION	14
2. ASSEMBLAGE	15
2.1 POSITIONNEMENT DU PATIENT	15
2.2 FLUOROSCOPIE	15
2.3 PLANIFICATION DE L'INCISION	15
2.4 ASSEMBLAGE DU BRAS	15
2.5 ASSEMBLAGE DE L'ANNEAU ÉCARTEUR - CHOIX DE L'ANNEAU 3/4 OU DU DEMI-ANNEAU	15
2.5.1 ANNEAU 3/4	15
2.5.2 DEMI-ANNEAU	16
2.6 ASSEMBLAGE DE L'ANNEAU ÉCARTEUR SUR LES BRAS ARTICULÉS	16
2.7 SÉLECTION DE LA LAME	17
2.8 ASSEMBLAGE DE LA LAME SUR LE PORTE-LAME	17
2.9 ASSEMBLAGE ET POSITIONNEMENT DES PINCES DE SERRAGE SUR L'ANNEAU ÉCARTEUR	18
2.10 DÉPLOIEMENT DES VIS ATP	18
3. ASSEMBLAGE DU SYSTÈME D'ÉCLAIRAGE - CHOISISSEZ LA POINTE DE CALE OU LA BAGUE D'ENFICHAGE	19
3.1 POINTE DE CALE (ML-0068)	19
3.2 BAGUE D'ENFICHAGE (ML-0058)	19
4. OPTIONNEL : ASSEMBLAGE L5-S1	19
4.1 ASSEMBLAGE OPTIONNEL DU BRAS FLEXIBLE	19
4.2 ASSEMBLAGE OPTIONNEL DU BRAS FLEXIBLE SUR LE BRAS ARTICULÉ	19
4.3 ASSEMBLAGE OPTIONNEL DE LA LAME DE L'ÉCARTEUR SUR LE BRAS FLEXIBLE	20
5. DÉMONTAGE	20
6. AVERTISSEMENTS DE NETTOYAGE ET DE STÉRILISATION	20
6.1 INSTRUCTIONS DE RETRAITEMENT	20
7. INSTRUCTIONS DE NETTOYAGE	20
7.1 AU MOMENT DE L'UTILISATION	20
7.2 MATÉRIEL ET ÉQUIPEMENT NÉCESSAIRES POUR LE NETTOYAGE	21
8. NETTOYAGE	21
8.1 INSTRUCTIONS DE NETTOYAGE MANUEL	21
8.2 INSTRUCTIONS DE NETTOYAGE AUTOMATIQUE	22
9. INSPECTION APRÈS NETTOYAGE	23
9.1 INSPECTION DU BRAS CHIRURGICAL	23
10. INSTRUCTIONS DE STÉRILISATION	23
10.1 LUBRIFICATION	23
10.2 STÉRILISATION	23
11. STOCKAGE	23
12. SIGNALEMENT D'INCIDENTS GRAVES	24
13. DURÉE DE VIE DU PRODUIT	24
14. AVERTISSEMENTS/PRÉCAUTIONS	24

1. INTRODUCTION :

1.1 DESCRIPTION DU PRODUIT :

Le système d'accès chirurgical ATP (Anterior to the Psoas) Phantom UL™ de TeDan Surgical Innovations, Inc. (TSI) permet au chirurgien d'accéder à l'espace discal lombaire entre les vertèbres L1-L5 ainsi qu'entre L5 et S1, de retirer le disque, de préparer les plaques finales et d'insérer et de fixer un implant.

1.2 CADRE CHIRURGICAL :

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

1.3 INSTRUCTIONS D'UTILISATION :

Chirurgie ATP (Anterior to the Psoas) des niveaux lombaires L1 à S1.

1.4 GROUPES DE PATIENTS VISÉS :

Patients pour lesquels une chirurgie du rachis lombaire avec un abord antérieur au psoas est nécessaire.

1.5 GROUPES D'UTILISATEURS VISÉS :

Les médecins agréés en exercice qui ont été informés de l'utilisation du système d'accès chirurgical ATP. Il est également attendu que les assistants cliniques connaissent la mise en place du système d'accès chirurgical ATP.

1.6 CONTRE-INDICATION :

Aucune contre-indication connue.

1.7 USAGE PRÉVU :

Le système d'accès chirurgical ATP est destiné à faciliter l'accès peu invasif à la colonne lombaire à partir d'un angle oblique en permettant la rétraction de l'anatomie pertinente hors de la zone chirurgicale.

1.8 AVANTAGES CLINIQUES ESCOMPTÉS :

Le système d'accès chirurgical ATP permet au chirurgien d'accéder et de travailler sur l'espace discal, de retirer le disque, de préparer les plaques d'extrémité et d'insérer et de fixer un implant.

1.9 GLOSSAIRE DES SYMBOLES :

Pour consulter le glossaire des symboles et des marquages d'appareils, accédez au site www.tedansurgical.com/symbolsglossary.

1.10 AVANT L'UTILISATION :

- Nettoyez et stérilisez tous les composants ATP conformément aux instructions de nettoyage et de stérilisation fournies ci-dessous.
- Lubrifiez les joints des instruments comportant des pièces amovibles avec un lubrifiant pour instrument soluble à l'eau et perméable à la vapeur avant la stérilisation.
- Inspection du bras articulé avant l'utilisation : inspectez la totalité de l'assemblage pour vérifier que rien n'est endommagé. Tenez l'assemblage du bras puis tournez la tête de serrage centrale dans le sens horaire. Assurez-vous que le bras soit rigide aux niveaux des trois joints.

2. ASSEMBLAGE :

2.1 POSITIONNEMENT DU PATIENT :

- Placez le patient en décubitus latéral (côté gauche vers le haut) (Figure 1).

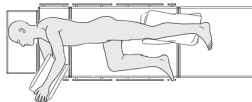


Figure 1

2.2 FLUOROSCOPIE :

- Effectuez une fluoroscopie pour identifier le disque affecté.

2.3 PLANIFICATION DE L'INCISION :

Pour L1 à L5	Pour L5 à S1
- Sur la base des images de fluoroscopie prises, marquez la plaque d'extrémité des disques affectés pour identifier l'endroit où l'incision sera faite. - Utilisez les marques pour déterminer le placement de l'anneau dans les étapes ci-dessous. L'anneau doit être centré autour de l'incision.	- Localisez l'espace disque affecté dans la région L5 à S1 et marquez en conséquence. - Utilisez les marques pour déterminer le placement de l'anneau dans les étapes ci-dessous. L'anneau doit être centré ou légèrement céphalique au plus près du niveau de l'ombilic.

2.4 ASSEMBLAGE DU BRAS :

- Enfilez à la main le raccord rapide du **bras articulé** (UL-0110) sur la colonne du bras articulé (plus facile à faire en tenant le montant à la verticale, filetage vers le bas, avec la partie articulée à plat sur la table). Le montant se guidera tout seul en place.
- À l'aide de la **clé du bras** (HS-0110), serrez le raccord rapide pour le sécuriser. (Figure 2) Répétez les étapes ci-dessus pour le deuxième bras.
- Tenez les bras articulés assemblés à l'endroit souhaité sur la table d'opération pour établir le placement des **pincettes de table** (ML-0021).
- Les positions suggérées pour l'installation comprennent une pince en position céphalique postérieure gauche et une pince en position caudale antérieure droite. (Figure 3)
- Desserrez le bouton de la **pince de table** (ML-0021). Attachez la **pince de table** au rail chirurgical sur le champ stérile dans la position établie au cours de l'étape précédente.
- Serrez le bouton pour sécuriser la **pince de table** à l'emplacement souhaité. En utilisant la même méthode, attachez la deuxième **pince de table** à l'opposé de la table.
Remarque : Les pincettes de table doivent être déployées de sorte qu'une pince de table soit positionnée aussi loin que possible vers la partie caudale, tandis que l'autre est positionnée aussi loin que possible dans la direction céphalique, tout en permettant à la pince de bras de se fixer à l'anneau écarteur.

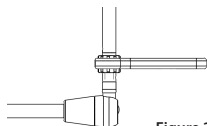


Figure 2



Figure 3

- Insérez un **bras articulé** (UL-0110) dans chacune des **pincettes de table**. Positionnez le **bras articulés** et les **pincettes de table** afin qu'ils soient inclinés le plus bas possible et n'entravent pas le mouvement du chirurgien. (Figure 4)
Remarque : Pendant le dévissage, ne forcez pas la tête du bras articulé au-delà du cran d'arrêt. Cela pourrait endommager la tête sphérique et compromettre la rigidité du bras articulé.

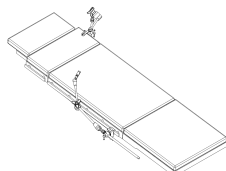


Figure 4

2.5 ASSEMBLAGE DE L'ANNEAU ÉCARTEUR - CHOIX DE L'ANNEAU 3/4 OU DU DEMI-ANNEAU :

2.5.1 ANNEAU ¾ :

- Dégagez suffisamment d'espace sur une surface plane pour l'assemblage de l'**anneau ¾ articulé ATP** (UL-0100). Chacune des étapes d'assemblage suivantes de l'**anneau écarteur** doit être effectuée sur une surface plane pour s'assurer que les vis et les fourches sont correctement alignées.
- L'**anneau ¾ articulé ATP** se compose de deux segments d'anneau. Pour

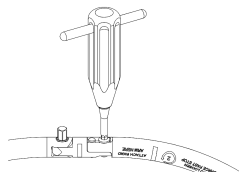


Figure 5
FRANÇAIS

desserrer la vis, tournez-la dans le sens antihoraire pas plus de deux fois sur chaque segment d'anneau ¼ à l'aide du **tournevis hexagonal** (ML-0505).

- À l'aide de la **clé hexagonale** (AL-0106) ou à la main, desserrez la vis hexagonale du segment d'anneau ¼ (tournez la charnière hexagonale dans le sens antihoraire pas plus de deux fois sur chaque segment d'anneau). Assemblez l'**anneau ¾ articulé ATP** en joignant les deux segments de manière à ce que le côté de la vis de l'anneau ¼ s'emboîte avec le côté fourche de la partie du demi-anneau.

Remarque : Les points de raccordement de l'anneau ¾ articulé ATP doivent être amenés au bord de la surface plane pour laisser de la place pour le tournevis hexagonal pendant l'assemblage.

- À l'aide du **tournevis hexagonal** (ML-0505), serrez la vis sur la partie du demi-anneau pour fixer l'ensemble. (Figures 5 et 6)

Remarque : Pour éviter d'endommager les vis et les fourches sur les points de raccordement de l'anneau 3/4 articulé ATP, séparez directement les segments. N'inclinez pas ou ne tordez pas les anneaux. Ne forcez pas les vis au-delà de la butée.

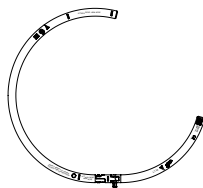


Figure 6

2.5.2 DEMI-ANNEAU :

- Dégagez suffisamment d'espace sur une surface plane pour l'assemblage du **demi-anneau ATP**. Chacune des étapes d'assemblage suivantes de l'**anneau écarteur** doit être effectuée sur une surface plane pour s'assurer que les vis et les fourches sont correctement alignées.
- L'**anneau ¾ articulé ATP** (UL-0100) se compose de deux segments d'anneau. Pour l'installation du **demi-anneau ATP**, n'utilisez que la partie demi-anneau de l'**anneau ¾ articulé ATP**.
- Une extrémité de la partie demi-anneau a un côté fourche. Assemblez le **demi-anneau ATP** en joignant le côté fourche avec le **câche d'extrémité d'anneau, côté fourche** (UL-0102) jusqu'à ce qu'il s'emboîte avec le côté fourche de la partie demi-anneau. Pour desserrer la vis, tournez la vis dans le sens antihoraire pas plus de deux fois sur le **câche d'extrémité d'anneau, côté fourche** en utilisant le **tournevis hexagonal** (ML-0505).

Remarque : Pour éviter d'endommager les vis et les fourches sur les points de raccordement du demi-anneau ATP, séparez directement les segments. N'inclinez pas ou ne tordez pas les anneaux. Ne forcez pas les vis au-delà de la butée.

- À l'aide du **tournevis hexagonal** (ML-0505), serrez la vis sur la partie du demi-anneau pour fixer l'ensemble.
Remarque : Les points de connexion du demi-anneau ATP doivent être amenés au bord de la surface plane pour laisser de la place pour le tournevis hexagonal pendant l'assemblage.

2.6 ASSEMBLAGE DE L'ANNEAU ÉCARTEUR SUR LES BRAS ARTICULÉS :

- À l'aide de la **clé hexagonale** (AL-0106), dévissez les colliers des deux **bras articulés**. Insérez l'**anneau écarteur** dans les pinces et serrez les pinces autour de l'anneau à l'endroit marqué « Attach Rigid Arm Here » (Attacher le bras rigide ici). (Figure 7)

Remarque : Choisissez le côté approprié de l'anneau écarteur, selon les marques de niveau de chaque côté de ce dernier (L1-L5 ou L5/S1)

Remarque : Assurez-vous que la clé et la vis hexagonales sont alignées avec le trou fileté. Tenter d'insérer la vis selon un angle peut provoquer un filetage croisé. Pour éviter d'endommager le mécanisme, ne forcez pas le mécanisme à vis au-delà de la butée.



Figure 7

- Ajustez les **bras articulés** pour positionner l'**anneau écarteur** conformément aux marquages qui indiquent la direction caudale et céphalique. Pour empêcher le déplacement de l'**anneau écarteur**, assurez-vous que les boutons des **bras articulés** sont complètement serrés. À l'aide de la clé hexagonale (AL-0106) ou à la main, serrez la vis hexagonale sur la partie 1/4 de l'anneau articulé.

Remarque : La partie 1/4 de l'anneau articulé permet à l'anneau écarteur de se plier et d'être ajusté pour se conformer à l'anatomie du patient.

2.7 SÉLECTION DE LA LAME

Pour L1 à L5	Pour L5 à S1
- Lame ATP canulée : utilisez deux de ces lames pour rétracter les psoas postérieurement. (Figure 8)  Figure 8 - Lame ATP à bout rond : utilisez une lame pour écarter/positionner les vaisseaux du côté controlatéral de l'espace discal. Positionnez la lame le long de l'espace discal, puis glissez-la entre le disque et les vaisseaux pour les écarter du corps vertébral du côté controlatéral. (Figure 9)  Figure 9	- Lame ATP canulée : utilisez l'une de ces lames sous la veine iliaque. Cette étape protège et latéralise la veine et l'artère iliaque commune gauche. Une seconde lame canulée peut être utilisée à la bifurcation en L5 ; cette lame peut être fixée sur le corps vertébral L5. (Figure 8) - Lame ATP à bout rond : utilisez une lame pour écarter/positionner les vaisseaux du côté controlatéral de l'espace discal. Positionnez la lame le long de l'espace discal, puis glissez-la entre le disque et les vaisseaux pour les écarter du corps vertébral du côté controlatéral. (Figure 9) - Lame ALIF : utilisez une lame pour rétracter les structures rénales dans la direction sacrale. (Figure 10)  Figure 10

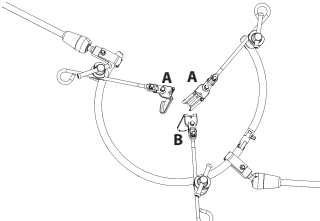
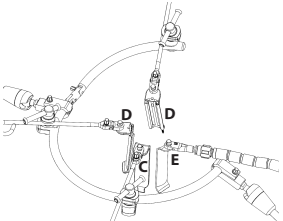
2.8 ASSEMBLAGE DE LA LAME SUR LE PORTE-LAME :

- Les lames de l'écarteur** ont un raccordement « double fixation » qui permet à la lame de rester fixe ou de pivoter. Pour attacher la **lame de l'écarteur** au **porte-lame** (tel que AL-0105), insérez la **lame de l'écarteur** à travers le raccord du **porte-lame** de sorte que la première goupille du raccord puisse passer à travers la rainure du **porte-lame**. (Figure 11)
- Lorsque la première goupille est engagée dans le **porte-lame**, la **lame de l'écarteur** est attachée et capable de pivoter.
- Si un raccordement fixe est préféré, la deuxième goupille doit être alignée avec une rainure, et la **lame de l'écarteur** poussée vers le haut. Lorsque la deuxième goupille est engagée dans le **porte-lame**, la **lame de l'écarteur** reste fixe.



Figure 11

2.9 ASSEMBLAGE ET POSITIONNEMENT DES PINCES DE SERRAGE SUR L'ANNEAU ÉCARTEUR :

Pour L1 à L5	Pour L5 à S1
Placement suggéré des lames dans l'incision : lames ATP canulées (A), lame ATP à bout rond (B) (Figure 12)  Figure 12	Placement suggéré des lames dans l'incision : lame ATP à bout rond (C), lames ATP canulées (D), lame ALIF (E) (facultatif, uniquement nécessaire pour écarter dans les quatre sens dans la direction sacrale) (Figure 13)  Figure 13

- Les **pinces de serrage** (AL-0103) se fixent à n'importe quel point sur l'anneau. Pour les fixer, desserrez le bouton de la **pince de serrage** et appuyez sur la plus grande des deux ouvertures sur l'**anneau écarteur** ; la **pince de serrage** s'enclenche alors sur l'**anneau écarteur**. Appuyez sur la tige du **porte-lame** dans la plus petite ouverture de la **pince de serrage** pour attacher les deux composants. L'assemblage **pince de serrage/porte-lame** peut être librement ajusté jusqu'à ce que le bouton de la pince soit serré. Des **pinces de serrage** et des **porte-lames** supplémentaires peuvent être ajoutés à l'**anneau écarteur** selon les besoins. (Figure 14)
- Pour incliner les **lames de l'écarteur**, utilisez la **clé hexagonale** (AL-0106) pour desserrer le mécanisme pivot sur le **porte-lame** et manipulez la **lame de l'écarteur** à la main jusqu'à la position désirée. Pour sécuriser la **lame de l'écarteur**, serrez le mécanisme pivot avec la **clé hexagonale**. (Figure 15)

Remarque : Il est seulement nécessaire de faire pivoter le mécanisme dans le sens antihoraire jusqu'à ce que le mécanisme pivot se déplace librement. Pour éviter d'endommager le mécanisme, ne forcez pas le mécanisme à vis au-delà de la butée. N'utilisez PAS la clé hexagonale pour faire pivoter la lame.

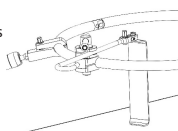


Figure 14

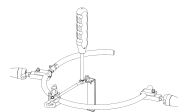


Figure 15

2.10 DÉPLOIEMENT DES VIS ATP :

- Choisissez les **vis ATP** (UL-0360 à UL-0378) en fonction de la longueur de la lame ; utilisez un **tournevis latéral** (tel que ML-0055) pour visser dans le corps vertébral. La vis doit entrer dans une canulation sur la **lame ATP canulée**. (Figure 16)
- Une seule **vis ATP** doit être utilisée par **lame ATP canulée**.

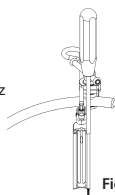


Figure 16

Pour L1 à L5	Pour L5 à S1
Une fois que chaque lame ATP canulée a été placée dans la position désirée, les vis ATP doivent être ajoutées dans les canulations souhaitées pour les lames ATP canulées.	Chaque vis ATP doit être placée après que chaque lame ATP canulée a été placée dans la position souhaitée. Une vis ATP doit être insérée dans le corps vertébral S1. La deuxième vis ATP doit être insérée dans le corps vertébral L5.

3. ASSEMBLAGE DU SYSTÈME D'ÉCLAIRAGE - CHOISISSEZ LA POINTE DE LA CALE OU LA BAGUE D'ENFICHAGE :

3.1 POINTE DE CALE (ML-0068) :

- Branchez l'extrémité du **câble d'éclairage, pointe de cale, 10', non stérile** (ML-0068) sur la **source lumineuse LED** (ML-0051)
- Une fois le **câble d'éclairage** raccordé à la **source lumineuse LED**, ouvrez l'obturateur de la source lumineuse pour vérifier que le **câble d'éclairage** transmet de la lumière. Après vérification, fermez l'obturateur de la source lumineuse. L'obturateur de la source lumineuse doit rester fermé jusqu'à ce que le **câble d'éclairage** soit inséré dans les **lames de l'écarteur**.
- Faites glisser les pointes de cale du **câble d'éclairage, pointe de cale, 10', non stérile** (ML-0068) dans les canaux de calage des **lames de l'écarteur**. (Figure 17)
Remarque : Les câbles d'éclairage ont une section malléable qui permet à l'utilisateur de fixer chaque embout en place.

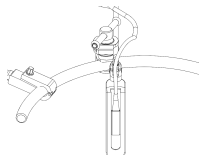


Figure 17

- Ouvrez l'obturateur de la **source lumineuse LED** et vérifiez que le **câble d'éclairage** transmet de la lumière.
- L'obturateur sur la **source lumineuse LED** peut être ajusté afin de produire la quantité de lumière souhaitée.
- Refermez l'obturateur de la **source lumineuse LED** avant de retirer le **câble d'éclairage** des **lames de l'écarteur**.

3.2 BAGUE D'ENFICHAGE (ML-0058) :

- Branchez l'extrémité du **câble d'éclairage sécurisé, bague d'enfichage, 10', non stérile** (ML-0058) sur la **source lumineuse LED** (ML-0051)
- Une fois le **câble d'éclairage** raccordé à la **source lumineuse LED**, ouvrez l'obturateur de la source lumineuse pour vérifier que le **câble d'éclairage** transmet de la lumière. Après vérification, fermez l'obturateur de la source lumineuse. L'obturateur de la source lumineuse doit rester fermé jusqu'à ce que le **câble d'éclairage** soit inséré dans les **lames de l'écarteur**.
- Insérez délicatement les extrémités bifurquées dans les trous situés sur le dessus des **lames de l'écarteur**. (Figure 18)
Remarque : Les câbles d'éclairage ont une section malléable qui permet à l'utilisateur de fixer chaque embout en place.
- Ouvrez l'obturateur de la **source lumineuse LED** et vérifiez que le **câble d'éclairage** transmet de la lumière.
- L'obturateur sur la **source lumineuse LED** peut être ajusté afin de produire la quantité de lumière souhaitée.
- Refermez l'obturateur de la **source lumineuse LED** avant de retirer le **câble d'éclairage** des **lames de l'écarteur**.

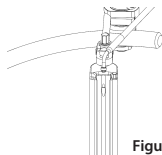


Figure 18

4. ASSEMBLAGE OPTIONNEL L5-S1 :

- Tournez la tête de vissage du bras flexible dans le sens horaire, puis assurez-vous que le bras est suffisamment rigide pour l'utilisation prévue.
- Une fois le bras desserré, vérifiez les câbles entre les liens pour vérifier qu'aucune trace d'effilochage n'est présente. Toute utilisation normale va entraîner l'usure du câble de tension en métal. Si le câble présente des fils effilochés ou rompus, le bras flexible doit être remplacé immédiatement.

4.1 ASSEMBLAGE OPTIONNEL DU BRAS FLEXIBLE :

- Pour attacher le **porte-lame à raccord rapide** (tel que UL-0107) au **bras flexible** (tel que UL-0106), assurez-vous que le collier du **bras flexible** est en position déverrouillée. (Figure 19)
- Insérez complètement le montant du **porte-lame à raccord rapide** dans le collet du **bras flexible**.
- Tournez le collet dans le sens horaire pour verrouiller le **porte-lame à raccord rapide** en place.
- Vérifiez que le **porte-lame à raccord rapide** est sécurisé et que le collet est en position verrouillée.

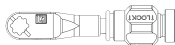


Figure 19

4.2 ASSEMBLAGE OPTIONNEL DU BRAS FLEXIBLE SUR LE BRAS ARTICULÉ :

- Desserrez la pince à l'aide du petit bouton violet du **bras flexible** (tel que UL-0106). Positionnez les mâchoires

autour des segments de l'un des **bras articulés** (UL-0110). Serrez le petit bouton violet pour fixer le **bras flexible** au **bras articulé**. (Figure 20)

Remarque : Ne forcez pas au-delà de la butée.

4.3 ASSEMBLAGE DE LA LAME OPTIONNELLE DE L'ÉCARTEUR SUR LE BRAS FLEXIBLE :

- Les lames **ALIF** ont un raccordement « double fixation » qui permet à la **lame ALIF** de rester fixe ou de pivoter. Pour attacher la **lame ALIF** au **porte-lame à raccord rapide** (tel que UL-0107), insérez la **lame ALIF** à travers le raccord du **porte-lame à raccord rapide** de sorte que la première goupille du raccord puisse passer à travers la rainure du **porte-lame à raccord rapide**.
- Lorsque la première goupille est engagée avec le **porte-lame à raccord rapide**, la **lame ALIF** est attachée et capable de pivoter.
- Si un raccordement fixe est préféré, la deuxième goupille doit être alignée avec une des rainures, et la **lame ALIF** poussée vers le haut. Lorsque la deuxième goupille est engagée dans le **porte-lame à raccord rapide**, la **lame ALIF** reste fixe. (Figure 21)
- Serrez le gros bouton violet pour fixer le positionnement du **bras flexible**.

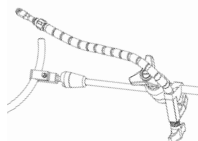


Figure 20

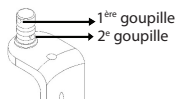


Figure 21

5. DÉMONTAGE :

- Desserrez complètement les vis de la **pince à bras articulé**, ne la desserrez pas trop ou ne forcez pas la vis au-delà de la butée.
- Démontez l'**anneau écarteur** en tournant les vis deux fois dans le sens antihoraire avec le **tournevis hexagonal**.
- Il est important que l'**anneau écarteur** soit démonté en séparant les segments directement sur une surface plane. *Remarque : Pour éviter d'endommager les vis et les fourches sur les points de raccordement de l'anneau écarteur, séparez directement les anneaux. N'inclinez pas ou ne tordez pas les anneaux. Ne desserrez pas ou ne forcez pas les vis au-delà de la butée.*
- Suivez les étapes de montage ci-dessus (2 - 4.3) dans l'ordre inverse pour démonter correctement le système.
- Les vis ATP sont des produits à usage unique. Après la procédure, jetez les vis dans un conteneur approuvé pour objets pointus.

6. AVERTISSEMENTS RELATIFS AU NETTOYAGE ET À LA STÉRILISATION :

Veuillez noter ce qui suit :

- La couleur des instruments en titane ou en aluminium de TSI peut varier selon le processus d'anodisation ou l'alliage utilisé. Un obscurcissement ou une perte de couleur peut également survenir après stérilisation. Il ne s'agit pas d'un défaut de l'instrument ou du matériau et cela n'affecte pas les performances de votre instrument TSI de qualité.
- Pendant le dévissage, ne forcez pas la tête du bras articulé au-delà de la butée. Cela pourrait endommager la tête sphérique et compromettre la rigidité du bras articulé (Figure 22).
- Forcer le mécanisme pivot plus loin que le cran d'arrêt peut endommager l'appareil.



Figure 22

6.1 INSTRUCTIONS DE RETRAITEMENT :

Les étapes de nettoyage et de stérilisation définies dans ces instructions d'utilisation doivent être utilisées pour le retraitement des produits TSI.

Les autres méthodes utilisées pour le retraitement des dispositifs STI doivent être validées par l'utilisateur avant la mise en œuvre.

7. INSTRUCTIONS DE NETTOYAGE :

7.1 AU POINT D'UTILISATION :

- Immédiatement après utilisation, éliminez les résidus grossiers de l'instrument et gardez-le humide pour son transport vers le site de traitement. Avant le nettoyage et la stérilisation, n'utilisez aucun agent de fixation ou eau chaude > 104 °F (> 40 °C), car cela peut entraîner la fixation des résidus et peut interférer avec le processus de nettoyage.
- Lorsque cela est applicable, les instruments à plusieurs composants doivent être démontés pour un nettoyage approprié. Des précautions doivent être prises pour éviter la perte des petits composants.

FRANÇAIS

- Effectuez le nettoyage dès que possible après l'utilisation. Le fait de laisser les instruments sécher sans les nettoyer préalablement des fluides et saletés peut les tacher, les corroder et augmenter la difficulté pour éliminer les contaminants.
- Pendant le transport des instruments vers le site de traitement, stockez les instruments contaminés en toute sécurité dans un récipient fermé pour éviter de les endommager et/ou de contaminer l'environnement.

7.2 MATÉRIEL ET ÉQUIPEMENT NÉCESSAIRES POUR LE NETTOYAGE :

- Nettoyeur à ultrasons
- Nettoyant enzymatique à pH neutre pour prénettoyage et nettoyage manuel : par exemple, Prolystica 2x Concentrate Enzymatic Pre-Soak and Cleaner
 - Une brosse en poils de nylon doux 3-1000 Integra Miltex Premium Grade Nylon Bristle Brush doit être utilisée pour le nettoyage des surfaces externes. Pour le nettoyage interne, une taille de brosse adaptée au diamètre intérieur (DI) de la lumière doit être utilisée.
- Nettoyant enzymatique à pH neutre pour nettoyage automatisé : par exemple, Prolystica 2 x Concentrate Enzymatic Pre-Soak and Cleaner
- Seringue de 60 ml avec aiguille
- Brosse à poils doux (par exemple, la brosse M16)
- Eau du robinet, désionisée (DI), purifiée par osmose inverse (RO) ou filtrée pour le traitement.

8. NETTOYAGE :

***Le nettoyage automatisé ne convient pas aux instruments à lumières longues, à rotule ou comportant des câbles tressés (tels que les bras chirurgicaux articulés et les bras chirurgicaux flexibles). Ces instruments ne doivent subir qu'un nettoyage manuel.**

- Pour le nettoyage, qu'il soit manuel ou automatisé, tous les instruments, à l'exception du bras articulé, doivent être nettoyés en position ouverte ou déverrouillée.
 - **Bras flexibles** : tournez la tête de serrage dans le sens antihoraire pour desserrer le câble interne et permettre le mouvement des billes du bras chirurgical afin que l'eau ou le détergent puissent passer d'un lien à l'autre avant de placer le bras dans un sonicateur.
 - **Bras articulés** : tournez la tête de serrage dans le sens horaire pour visser la tête sphérique avant de placer le bras dans un sonicateur. La tête doit être suffisamment serrée pour éviter toute manipulation du bras.
- Un nettoyeur enzymatique à pH neutre est recommandé.
 - Les composants de couleur anodisés et revêtus de noir peuvent être négativement affectés en cas d'utilisation de produits de nettoyage agressifs (p. ex., produit acide/alcalin extrême, abrasifs).
 - L'exposition aux chlorures ou au peroxyde d'hydrogène peut affecter négativement le revêtement ou la coloration des composants.

Aux fins de la présente notice d'utilisation, le tableau ci-dessous définit les températures de l'eau froide, tiède et chaude (selon AAMI TIR12:2010).

Description de la température	° Celsius	° Fahrenheit
Eau froide	< 22 °C	< 72 °F
Eau tiède	De 22 °C à 43 °C	De 72 °F à 110 °F
Eau chaude	> 43 °C	> 110 °F

8.1 INSTRUCTIONS DE NETTOYAGE MANUEL :

1. Rincez chaque instrument individuellement sous un flot continu d'eau du robinet tiède pendant au moins 2 minutes ou jusqu'à élimination des plus gros contaminants.
 - Concernant les bras flexibles, faites glisser les billes du bras chirurgical pour permettre à l'eau de passer entre chaque lien.
2. Placez chaque instrument dans un sonicateur contenant une solution détergente enzymatique à pH neutre préparée conformément aux instructions du fabricant, en utilisant de l'eau du robinet tiède. Soniquez pendant 10 minutes.

- Assurez-vous que les lumières sont rincées pour éliminer les bulles d'air avant la sonication.
3. Dans un récipient de lavage manuel, préparez une solution de lavage détergente enzymatique à pH neutre, conformément aux instructions du fabricant du détergent, en utilisant de l'eau du robinet tiède.
 4. Transférez chaque instrument du sonicateur dans le récipient de lavage manuel et immergez-les complètement dans la solution de nettoyage préparée à l'étape 3.
 5. Pendant que les instruments sont encore immergés, à l'aide d'une brosse à poils de nylon souple, telle que la référence M16, brossez chaque instrument pendant au moins 1 minute, pour éliminer tout contaminant et toute salissure visibles. Veillez en particulier au bon nettoyage des zones difficiles d'accès comme les recoins et les articulations. Répétez le processus jusqu'à ce que tout contaminant visible soit éliminé.
 - Pour les lames avec lumière, utilisez une brosse pour lumière de taille appropriée pour frotter l'intérieur de la lumière et une brosse à poils doux, telle que la brosse M16, pour brosser l'extérieur de la lumière. À l'aide d'une seringue de 60 ml, rincez les lumières avec 25 ml de solution de nettoyage, 3 fois au moins, ou jusqu'à ce qu'aucune salissure ne soit visible.
 - En ce qui concerne les bras flexibles, tournez la tête de serrage dans le sens antihoraire pour dévisser le câble interne et permettre le mouvement des billes du bras chirurgical afin que la solution de nettoyage puisse passer d'un lien à l'autre.
 6. Rincez chaque instrument à l'eau tiède du robinet pendant 2 minutes au moins ou jusqu'à ce qu'il ne reste plus de salissure visible.
 - Concernant les éléments comprenant des lumières, à l'aide d'une seringue de 60 ml avec aiguille, rincez la lumière 3 fois avec 25 ml d'eau tiède.
 - Concernant les bras flexibles, faites glisser les billes du bras chirurgical pour permettre à l'eau de passer entre chaque lien.
 7. Séchez chaque instrument à l'aide de lingettes propres, absorbantes et non pelucheuses ou à l'aide d'air pressurisé pour éliminer l'excès d'eau de rinçage.

8.2 INSTRUCTIONS DE NETTOYAGE AUTOMATISÉ :

N'utilisez que des machines à laver/à désinfecter validées conformément à la norme ISO 15883.

Les bras chirurgicaux articulés et les bras chirurgicaux flexibles ne doivent pas être nettoyés par la méthode automatisée. Ces dispositifs doivent être nettoyés à l'aide du processus de nettoyage manuel (détaillé ci-dessus).

1. Procédez à un prénettoyage pour éliminer les plus gros contaminants comme suit :
 - a. Rincez à l'eau courante, tiède, désionisée, purifiée par osmose inverse ou filtrée pendant au moins 1 minute pour chaque instrument afin d'éliminer les contaminants grossiers.
 - b. Dans un récipient de lavage manuel, préparez une solution de lavage détergente enzymatique à pH neutre, conformément aux instructions du fabricant du détergent, en utilisant de l'eau du robinet tiède. Immergez et laissez tremper les instruments dans la solution de nettoyage pendant au moins 1 minute.
 - c. Pendant que les instruments sont encore immergés, retirez les salissures visibles en frottant avec une brosse à nylon souple pendant au moins 4 minutes ou jusqu'à ce qu'il ne reste plus aucune salissure visible.
 - d. Utilisez une brosse à lumière de taille appropriée pour frotter l'intérieur de la lumière et une brosse en nylon doux pour brosser l'extérieur de la lumière. Brossez pendant au moins 1 minute ou jusqu'à ce qu'il ne reste plus aucune saleté visible.
2. Rincez à l'eau courante, tiède, désionisée, purifiée par osmose inverse ou filtrée pendant au moins 1 minute pour chaque instrument.
3. Chargez les instruments dans la machine à laver/à désinfecter conformément aux instructions du fabricant.
 - Disposez les instruments avec des surfaces incurvées et des lumières orientées vers le bas afin d'éviter les accumulations d'eau sur l'instrument.
4. Lancez le cycle de la machine à laver/à désinfecter conformément aux instructions du fabricant.
 - Paramètres minimaux recommandés du cycle de la machine à laver/à désinfecter automatique :
 - a. Effectuez un prénettoyage avec de l'eau du robinet froide pendant 2 minutes.
 - b. Lavez à chaud à 140 °F (60 °C) pendant 2 minutes à l'aide d'un nettoyant enzymatique à pH neutre tel que le Prolystica Ultra Concentrate Enzymatic Cleaner.
 - c. Rincez à l'eau chaude du robinet à 140 °F (60 °C) pendant 20 secondes
 - d. Rincez à l'eau chaude désionisée à 180 °F (82 °C) pendant 2 minutes
 - e. Séchez à l'air forcé à 240 °F (116 °C) pendant 9 minutes
 - f. S'il reste de l'humidité, essuyez avec un chiffon absorbant non pelucheux ou utilisez de l'air pressurisé pour les lumières.

9. INSPECTION APRÈS NETTOYAGE :

Après le nettoyage, inspectez chaque élément de test à l'œil nu dans des conditions d'éclairage normales pour déterminer si toutes les salissures visibles (par exemple les protéines sanguines et autres débris) ont été éliminées. Si des salissures sont encore visibles, répétez la procédure de nettoyage.

9.1 INSPECTION DU BRAS CHIRURGICAL :

Bras articulés

- Inspectez la totalité de l'assemblage pour vérifier que rien n'est endommagé.
- Tenez l'assemblage du bras par la colonne, puis tournez la tête de serrage centrale dans le sens des aiguilles d'un montre.
- Assurez-vous que le bras soit rigide au niveau des trois joints.
- Insérez la colonne du bras dans la pince de la table, tournez le levier de serrage dans le sens horaire, puis assurez-vous que celui-ci est fermement sécurisé.

Remarque : Desserrez les bras articulés avant la stérilisation.

Bras flexibles

- Inspectez la totalité de l'assemblage pour vérifier que rien n'est endommagé.
- Tournez la tête de vissage du bras flexible dans le sens horaire, puis assurez-vous que le bras soit suffisamment rigide pour l'utilisation qui doit en être faite.
- Une fois le bras desserré, vérifiez les câbles entre les liens pour vérifier qu'aucune trace d'effilochage n'est présente. Toute utilisation normale va entraîner l'usure du câble de tension en métal. Si le câble présente des fils effilochés ou rompus, le bras flexible doit être remplacé immédiatement.

10. INSTRUCTIONS DE STÉRILISATION :

10.1 LUBRIFICATION :

Lubrifiez les joints des instruments comportant des pièces amovibles avec un lubrifiant pour instrument soluble à l'eau et perméable à la vapeur avant la stérilisation.

10.2 STÉRILISATION :

- Les instruments doivent être stérilisés en position ouverte ou déverrouillée. La tête centrale des bras articulés doit être ouverte pour la stérilisation.
- Les instruments doivent être stérilisés par cycles standards de vapeur selon les procédures établies.
- Nous recommandons la température et la durée de stérilisation suivantes.

Gravité

Le processus d'autoclave de déplacement par gravité sert à stériliser les instruments à 250 °F (121 °C) pendant 30 minutes avec 150 minutes de séchage.

Normes de prévide aux États-Unis

Le processus d'autoclave à évacuation sert à stériliser les instruments à 270 °F (132 °C) pendant 4 minutes avec 30 minutes de séchage.

Normes européennes de prévide

Le processus d'autoclave à prévide sert à stériliser les instruments conformément aux normes de l'Union européenne à 273 °F (134 °C) pendant 18 minutes avec 20 minutes de séchage.

Les températures d'autoclave ne doivent pas dépasser 280 °F (137 °C), car les poignées, l'isolant ou d'autres pièces non métalliques peuvent être affectés. (Remarque : Il est possible de contacter le fabricant de l'autoclave à vapeur afin de confirmer les températures et les durées de stérilisation appropriées.)

11. STOCKAGE :

Les instruments doivent être entreposés dans un lieu sec et propre avec des protecteurs d'embouts.

Vérifiez le fonctionnement et le bon état de l'instrument avant utilisation. Lorsque cela s'avère nécessaire, éliminez les produits conformément aux réglementations nationales et aux pratiques hospitalières approuvées concernant la mise au rebut des instruments chirurgicaux.

12. SIGNALEMENT D'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 présentes sur l'emballage de l'appareil.

13. DURÉE DE VIE DU PRODUIT :

La mise hors service est généralement déterminée par l'usure et les dommages causés par l'utilisation. Reportez-vous aux instructions de montage ci-dessus pour vous assurer que les produits fonctionnent comme indiqué.

14. AVERTISSEMENT/PRÉCAUTIONS :

1. ATTENTION : La législation fédérale des États-Unis n'autorise la vente de ce dispositif que sur prescription médicale.
2. Le produit a pour vocation d'être utilisé par des chirurgiens dûment formés.
3. Les produits TSI doivent être utilisés uniquement avec les systèmes d'écarteur TSI et ne peuvent pas être utilisés avec les produits d'autres fabricants.
4. Les éléments modifiés ou réparés en dehors de TSI peuvent entraîner des dommages ou une perte de fonctionnalité d'un appareil. TSI n'est alors plus responsable de la défaillance de l'appareil.
5. L'utilisation de cet instrument à toute fin ou de toute manière que ce soit autres que celles décrites ici peut endommager l'instrument ou entraîner son dysfonctionnement, avec pour conséquences des blessures graves, voire le décès du patient. Si nécessaire, tous les produits TSI métalliques, ou toute partie desdits produits, sont détectables par rayons X.
6. Pour empêcher toute corrosion, les instruments composés d'alliages différents doivent être physiquement séparés pendant le nettoyage et la stérilisation.
7. Les produits doivent être en position déverrouillée ou desserrée avant la stérilisation.
8. Lubrifiez les joints des instruments comportant des pièces amovibles avec un lubrifiant pour instrument soluble à l'eau et perméable à la vapeur avant la stérilisation.
9. MCJ (maladie de Creutzfeldt-Jakob) : jetez ou détruisez tout produit qui entre en contact ou est exposé à des patients atteints de MCJ ou à toute personne suspectée de MCJ. TSI ne fournit aucune instruction validée pour éliminer le risque de contamination croisée.
10. Pour maintenir la capacité de fixation prévue de la pince de table, ne serrez pas la tête de fixation du rail lorsque la colonne du bras articulé n'est pas entièrement installée.
11. La source lumineuse doit rester éteinte jusqu'à ce que le câble d'éclairage soit inséré dans la/les lame(s) de l'écarteur.
12. Écartez la source lumineuse de tous les objets inflammables.
13. Les câbles d'éclairage TSI doivent être utilisés uniquement avec la source lumineuse TSI (ML-0051).
14. Câbles d'éclairage réutilisables uniquement : pour vous assurer de parvenir à une quantité adéquate de sortie lumineuse, tendez une extrémité de fibre optique simple vers la lumière ambiante, puis regardez le bout bifurqué ou simple pour vérifier le pourcentage de points noirs observés (les points noirs représentent les fibres brisées du câble). Si plus de 50 % (cinquante pour cent) des fibres sont brisées, le câble d'éclairage doit être remplacé.
15. Une fois le câble d'éclairage branché sur la source lumineuse, ne le placez pas sur des draps, des éponges ou tout objet inflammable.
16. Une fois le câble d'éclairage branché sur la source lumineuse, ne le laissez pas pendre de l'autre côté du champ stérile.
17. Pour éviter d'endommager les vis et les fourches sur les points de raccordement de l'anneau écarteur, assemblez et démontez l'anneau sur une surface plane.
18. Le réglage de la position de n'importe quel bras flexible sans desserrer le bouton de tension entraînera l'usure du câble.
19. Une flexion aiguë de tout bras flexible entraînera des dommages ou l'usure du câble.
20. NE FORCEZ AUCUN BOUTON AU-DELÀ DE L'ARRÊT.
21. Les dispositifs à usage unique ne doivent pas être réutilisés. Les réutiliser peut compromettre leur intégrité structurelle.

SOMMARIO

1. INTRODUZIONE	26
1.1 DESCRIZIONE DEL PRODOTTO	26
1.2 IMPOSTAZIONE CHIRURGICA	26
1.3 INDICAZIONI PER L'USO	26
1.4 GRUPPI DI PAZIENTI PREVISTI	26
1.5 GRUPPI DI UTENTI PREVISTI	26
1.6 CONTROINDICAZIONI	26
1.7 SCOPO PREVISTO	26
1.8 BENEFICI CLINICI PREVISTI	26
1.9 GLOSSARIO DEI SIMBOLI	26
1.10 PRIMA DELL'USO	26
2. CONFIGURAZIONE	27
2.1 POSIZIONAMENTO DEL PAZIENTE	27
2.2 FLUOROSCOPIA	27
2.3 PIANIFICAZIONE DELL'INCISIONE	27
2.4 MONTAGGIO DEL BRACCIO	27
2.5 MONTAGGIO DELL'ANELLO DIVARICATORE - SCELTA DELL'ANELLO 3/4 O DEL SEMIANELLO	27
2.5.1 ANELLO 3/4	27
2.5.2 SEMIANELLO	28
2.6 MONTAGGIO DELL'ANELLO DIVARICATORE SUI BRACCI ARTICOLATI	28
2.7 SCELTA DELLA LAMA	29
2.8 MONTAGGIO DELLA LAMA SUL PORTALAMA	29
2.9 MONTAGGIO E POSIZIONAMENTO DEL MORSETTO AD ANELLO SULL'ANELLO DIVARICATORE	30
2.10 DISTRIBUZIONE DELLE VITI ATP (ANTERIOR TO THE PSOAS)	30
3. MONTAGGIO DEL SISTEMA DI LUCI - SCELTA DELLA PUNTA CON DISTANZIATORE O DELLA BOCCOLA DENTATA	31
3.1 PUNTA CON DISTANZIATORE (ML-0068)	31
3.2 BOCCOLA DENTATA (ML-0058)	31
4. FACOLTATIVO: MONTAGGIO DI L5-S1	31
4.1 FACOLTATIVO: MONTAGGIO DEL BRACCIO FLESSIBILE	31
4.2 FACOLTATIVO: MONTAGGIO DEL BRACCIO FLESSIBILE SUL BRACCIO ARTICOLATO	32
4.3 FACOLTATIVO: MONTAGGIO DELLA LAMA DEL DIVARICATORE SUL BRACCIO FLESSIBILE	32
5. SMONTAGGIO	32
6. AVVERTENZE PER LA PULIZIA E LA STERILIZZAZIONE	32
6.1 ISTRUZIONI PER IL RICONDIZIONAMENTO	32
7. ISTRUZIONI PER LA PULIZIA	32
7.1 PUNTO DI UTILIZZO	32
7.2 PRODOTTI E ATTREZZATURE NECESSARI PER LA PULIZIA	33
8. PULIZIA	33
8.1 ISTRUZIONI PER LA PULIZIA MANUALE	33
8.2 ISTRUZIONI PER LA PULIZIA AUTOMATIZZATA	34
9. ISPEZIONE DOPO LA PULIZIA	35
9.1 ISPEZIONE DEL BRACCIO CHIRURGICO	35
10. ISTRUZIONI PER LA STERILIZZAZIONE	35
10.1 LUBRIFICAZIONE	35
10.2 STERILIZZAZIONE	35
11. CONSERVAZIONE	36
12. SEGNALE DI INCIDENTI GRAVI	36
13. DURATA DEL PRODOTTO	36
14. AVVERTENZE/PRECAUZIONI	36

1. INTRODUZIONE:

1.1 DESCRIZIONE DEL PRODOTTO:

Il sistema di accesso chirurgico anteriore al muscolo psoas (ATP, Anterior to the Psoas) Phantom UL™ di TeDan Surgical Innovations, Inc. (TSI) consente al chirurgo di accedere e intervenire sullo spazio del disco lombare tra L1 e L5 e L5 e S1, rimuovere il disco, preparare le piastre terminali e inserire e fissare un impianto.

1.2 IMPOSTAZIONE CHIRURGICA:

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

1.3 INDICAZIONI PER L'USO:

Intervento chirurgico ATP (Anterior to the Psoas) per i livelli lombari da L1 a S1.

1.4 GRUPPI DI PAZIENTI PREVISTI:

Pazienti per i quali è richiesto un intervento chirurgico alla colonna vertebrale lombare con un approccio ATP (Anterior to the Psoas).

1.5 GRUPPI DI UTENTI PREVISTI:

Medici abilitati che sono stati informati sull'uso del sistema di accesso chirurgico ATP (Anterior to the Psoas). Si presume inoltre che gli assistenti clinici siano esperti nella configurazione del sistema di accesso chirurgico ATP (Anterior to the Psoas).

1.6 CONTROINDICAZIONI:

Nessuna controindicazione nota.

1.7 SCOPO PREVISTO:

Il sistema di accesso chirurgico ATP (Anterior to the Psoas) ha lo scopo di facilitare l'accesso minimamente invasivo alla colonna vertebrale lombare da una posizione obliqua, consentendo la retrazione dell'anatomia interessata fuori dall'area chirurgica.

1.8 BENEFICI CLINICI PREVISTI:

Il sistema di accesso chirurgico ATP (Anterior to the Psoas) consente al chirurgo di accedere e intervenire sullo spazio del disco, rimuovere il disco, preparare le piastre terminali e inserire e fissare un impianto.

1.9 GLOSSARIO DEI SIMBOLI:

Il glossario dei simboli e delle etichette del dispositivo è disponibile all'indirizzo www.tedansurgical.com/symbolsglossary.

1.10 PRIMA DELL'USO:

- Pulire e sterilizzare tutti i componenti ATP (Anterior to the Psoas) secondo le istruzioni per la pulizia e la sterilizzazione fornite di seguito.
- Per gli strumenti con parti mobili, prima della sterilizzazione lubrificare i giunti con un lubrificante per strumenti permeabile al vapore e idrosolubile.
- Ispezione del braccio articolato prima dell'uso: ispezionare l'intero gruppo per verificare l'assenza di danni. Mantenere il gruppo del braccio e ruotare la manopola di bloccaggio centrale in senso orario. Assicurarsi che il braccio sia rigido in corrispondenza di tutti e tre i giunti.

2. CONFIGURAZIONE:

2.1 POSIZIONAMENTO DEL PAZIENTE:

- Posizionare il paziente in decubito laterale (lato sinistro rivolto verso l'alto) (Figura 1).

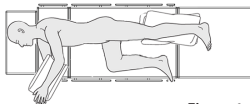


Figura 1

2.2 FLUOROSCOPIA:

- Eseguire la fluoroscopia per identificare il disco interessato.

2.3 PIANIFICAZIONE DELL'INCISIONE:

Per L1-L5	Per L5-S1
• Sulla base delle immagini della fluoroscopia acquisite, contrassegnare la piastra terminale dei dischi interessati per identificare il punto in cui praticare l'incisione. • Utilizzare i contrassegni per determinare il posizionamento dell'anello come indicato nei passaggi seguenti. L'incisione deve trovarsi al centro dell'anello.	• Individuare lo spazio del disco interessato nella regione L5-S1 e contrassegnarlo. • Utilizzare i contrassegni per determinare il posizionamento dell'anello come indicato nei passaggi seguenti. L'anello deve essere centrato o leggermente cefalico, il più vicino possibile al livello dell'ombelico.

2.4 MONTAGGIO DEL BRACCIO:

- Avvitare con le mani il connettore rapido del **braccio articolato** (UL-0110) sulla colonna del braccio articolato (questa operazione è più facile se si tiene l'asta in posizione verticale, con la porzione filettata in basso e la porzione articolata parallela al tavolo). L'asta si posiziona correttamente da sola.
- Utilizzando la **chiave per braccio** (HS-0110), serrare il connettore rapido fino a quando non è fissato saldamente (Figura 2). Ripetere i passaggi precedenti per il secondo braccio.
- Lasciare i bracci articolati montati nel punto desiderato sul tavolo operatorio per stabilire il posizionamento dei **morsetti da tavolo** (ML-0021).
- Le posizioni suggerite per la configurazione includono un morsetto posizionato cefalicamente, nella parte posteriore a sinistra e un morsetto posizionato caudalmente, nella parte anteriore a destra (Figura 3).
- Allentare la manopola del **morsetto da tavolo** (ML-0021). Collegare il **morsetto da tavolo** alla guida chirurgica sopra il telo sterile nella posizione stabilita nel passaggio precedente.
- Stringere la manopola per fissare il **morsetto da tavolo** nella posizione desiderata. Utilizzando lo stesso metodo, collegare il secondo **morsetto da tavolo** al lato opposto del tavolo

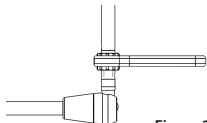


Figura 2



Figura 3

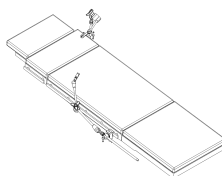


Figura 4

Nota: distribuire i morsetti da tavolo in modo che uno dei morsetti sia il più possibile in posizione caudale e l'altro il più possibile in posizione cefalica senza impedirne il collegamento all'anello distanziatore.

- Inserire un **braccio articolato** (UL-0110) in ciascuno dei **morsetti da tavolo**. Posizionare i **bracci articolati** e i **morsetti da tavolo** con la minor angolazione possibile e in modo che non ostacolino i movimenti del chirurgo (Figura 4).

Nota: per non danneggiare il giunto sferico e compromettere la rigidità del braccio articolato, quando si allenta il braccio articolato, non forzare la manopola oltre il punto di arresto.

2.5 MONTAGGIO DELL'ANELLO DIVARICATORE - SCELTA DELL'ANELLO 3/4 O DEL SEMIANELLO:

2.5.1 ANELLO $\frac{3}{4}$:

- Liberare spazio sufficiente su una superficie piana per il montaggio dell'**anello $\frac{3}{4}$ ATP (Anterior to the Psoas) incernierato** (UL-0100). Per assicurarsi che le viti e le forcelle siano correttamente allineate, i seguenti passaggi per il montaggio dell'**anello divaricatore** devono essere eseguiti su una superficie piana.

- L'**anello ¾ ATP (Anterior to the Psoas) incernierato** è costituito da due semianelli. Utilizzando la **chiave esagonale (ML-0505)**, allentare la vite di ciascun segmento da ¼ dell'anello ruotandola in senso antiorario (non più di due giri).
- Utilizzando la **chiave esagonale (AL-0106)** o le mani, allentare la vite esagonale dei segmenti da 1/4 dell'anello ruotandola in senso antiorario (non più di due giri). Montare l'**anello ¾ ATP (Anterior to the Psoas) incernierato** spingendo entrambi i segmenti in modo che il lato della vite dell'anello ¼ si incastrino con il lato della forcella del semianello.

Nota: durante il montaggio, per lasciare spazio alla chiave esagonale il punto di collegamento dell'anello 3/4 ATP (Anterior to the Psoas) incernierato deve essere portato al bordo della superficie piana.

- Utilizzando la **chiave esagonale (ML-0505)**, stringere la vite sul semianello per fissare il gruppo (Figura 5 e 6).

Nota: per evitare di danneggiare le viti e le forcelle nei punti di collegamento dell'anello 3/4 ATP (Anterior to the Psoas) incernierato, smontare i segmenti direttamente. Non inclinare né torcere gli anelli. Non forzare le viti oltre il punto di arresto.

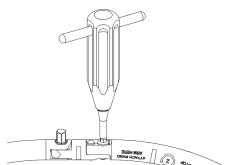


Figura 5

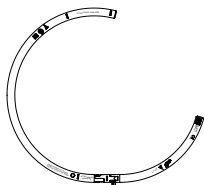


Figura 6

2.5.2 SEMIANELLO:

- Liberare spazio sufficiente su una superficie piana per il montaggio del **semianello ATP (Anterior to the Psoas)**. Per assicurarsi che le viti e le forcelle siano correttamente allineate, i seguenti passaggi per il montaggio dell'**anello divaricatore** devono essere eseguiti su una superficie piana.
- L'**anello ¾ ATP (Anterior to the Psoas) incernierato (UL-0100)** è costituito da due segmenti. Per la configurazione del **semianello ATP (Anterior to the Psoas)**, utilizzare solo il semianello dell'**anello ¾ ATP (Anterior to the Psoas) incernierato**.
- Su un lato di un'estremità del semianello è presente una forcella. Montare il **semianello ATP (Anterior to the Psoas)** premendo il lato della forcella insieme al **coperchio dell'estremità dell'anello sul lato della forcella (UL-0102)** fino a quando si incastra con il lato della forcella del semianello. Utilizzando la **chiave esagonale (ML-0505)**, allentare la vite sul **coperchio dell'estremità dell'anello sul lato della forcella** ruotandola in senso antiorario (non più di due giri).

Nota: per evitare di danneggiare le viti e le forcelle nei punti di collegamento del semianello ATP (Anterior to the Psoas), smontare i segmenti direttamente. Non inclinare né torcere gli anelli. Non forzare le viti oltre il punto di arresto.

- Utilizzando la **chiave esagonale (ML-0505)**, stringere la vite sul semianello per fissare il gruppo.

Nota: durante il montaggio, per lasciare spazio alla chiave esagonale il punto di collegamento del semianello ATP (Anterior to the Psoas) deve essere portato al bordo della superficie piana.

2.6 MONTAGGIO DELL'ANELLO DIVARICATORE SUI BRACCI ARTICOLATI:

- Utilizzando la **chiave esagonale (AL-0106)**, svitare i morsetti di entrambi i **bracci articolati**. Inserire l'**anello divaricatore** nei morsetti e stringere i morsetti attorno all'anello dove è presente l'indicazione "Attach Rigid Arm Here" (Collegare il braccio rigido qui) (Figura 7).

Nota: scegliere il lato appropriato dell'anello divaricatore in base ai contrassegni di livello su entrambi i lati dell'anello divaricatore (L1-L5 o L5/S1)

Nota: assicurarsi che la chiave esagonale e la vite siano allineate al foro filettato. Per evitare di disallineare le filettature, non inserire la vite inclinata. Per evitare danni al meccanismo, non serrare la vite oltre il punto di arresto.

- Regolare i **bracci articolati** in modo da posizionare l'**anello divaricatore** secondo i contrassegni che indicano la direzione caudale e cefalica. Per impedire il movimento dell'**anello divaricatore**, assicurarsi che le manopole dei **bracci articolati** siano completamente serrate. Utilizzando la chiave esagonale (AL-0106) o le mani, stringere la vite esagonale del segmento di 1/4 dell'anello incernierato.

Nota: il segmento di 1/4 dell'anello incernierato consente all'anello divaricatore di piegarsi a metà e di essere regolato per adattarsi all'anatomia del paziente.



Figura 7

2.7 SCELTA DELLA LAMA

Per L1-L5	Per L5-S1
- Lama ATP (Anterior to the Psoas) cannulata: utilizzare due di queste lame per ritrarre il muscolo psoas posteriormente (Figura 8).  Figura 8 - Lama ATP (Anterior to the Psoas) con punta a naso: utilizzare una di queste lame per ritrarre/posizionare i vasi sul lato controlaterale dello spazio del disco. Posizionare la lama lungo lo spazio del disco, quindi farla scorrere tra il disco e i vasi per ritrarre controlateralmente dal corpo vertebrale (Figura 9).  Figura 9	- Lama ATP (Anterior to the Psoas) cannulata: utilizzare una di queste lame sotto la vena iliaca. Questo passaggio consente di proteggere e lateralizzare la vena e l'arteria iliaca comune sinistra. È possibile utilizzare un'altra lama cannulata nella biforcazione in L5, fissandola al corpo vertebrale L5 (Figura 8). - Lama ATP (Anterior to the Psoas) con punta a naso: utilizzare una di queste lame per ritrarre/posizionare i vasi sul lato controlaterale dello spazio del disco. Posizionare la lama lungo lo spazio del disco, quindi farla scorrere tra il disco e i vasi per ritrarre controlateralmente dal corpo vertebrale (Figura 9). - Lama ALIF: utilizzare una di queste lame per ritrarre le strutture renali in direzione sacrale (Figura 10).  Figura 10

2.8 MONTAGGIO DELLA LAMA SUL PORTALAMA:

- Le lame del divaricatore** dispongono di un attacco a "doppio fissaggio" che consente alla lama di rimanere fissa o ruotare. Per collegare la **lama del divaricatore** al **portalama** (ad esempio, AL-0105), inserire la **lama del divaricatore** tramite il connettore del **portalama** in modo che il primo perno del connettore possa passare attraverso la scanalatura del **portalama** (Figura 11).
- Quando il primo perno è innestato al portalama**, la **lama del divaricatore** è collegata e può ruotare.
- Se si preferisce un collegamento fisso, il secondo perno deve essere allineato a una scanalatura e la **lama del divaricatore** spinta verso l'alto. Quando il secondo perno è innestato al **portalama**, la **lama del divaricatore** rimane fissa.

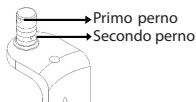
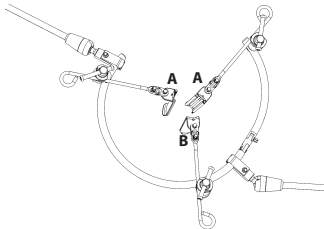
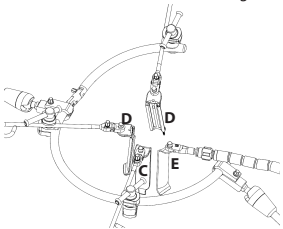


Figura 11

2.9 MONTAGGIO E POSIZIONAMENTO DEL MORSETTO AD ANELLO SULL'ANELLO DIVARICATORE:

Per L1-L5	Per L5-S1
Posizionamento suggerito delle lame nell'incisione: lama ATP (Anterior to the Psoas) cannulate (A), lama ATP (Anterior to the Psoas) con punta a naso (B) (Figura 12)  Figura 12	Posizionamento suggerito delle lame nell'incisione: lama ATP (Anterior to the Psoas) con punta a naso (C), lama ATP (Anterior to the Psoas) cannulate (D), lama ALIF (E) (facoltativa, necessaria solo per la retrazione in quattro direzioni in direzione sacrale) (Figura 13)  Figura 13

- I **morsetti ad anello** (AL-0103) si collegano a qualsiasi punto dell'anello. Per collegare, allentare la manopola del **morsetto ad anello** e premere la più grande delle due aperture sull'**anello divaricatore**; il **morsetto ad anello** scatta in posizione sull'**anello divaricatore**. Premere lo stelo del **portalama** nell'apertura più piccola del **morsetto ad anello** per collegare i due componenti. Il gruppo **morsetto ad anello/portalama** può essere regolato liberamente fino a quando la manopola del morsetto non viene stretta. È possibile aggiungere altri **morsetti ad anello** e **portalama** all'**anello divaricatore** (Figura 14).
- Per regolare l'inclinazione delle **lame del divaricatore**, utilizzare la **chiave esagonale** (AL-0106) per allentare il meccanismo girevole sul **portalama** e modificare la posizione della **lama del divaricatore** con le mani. Per fissare la **lama del divaricatore**, stringere il meccanismo girevole con la **chiave esagonale** (Figura 15).
Nota: è sufficiente ruotare il meccanismo in senso antiorario finché il meccanismo girevole non si muove liberamente. Per evitare danni al meccanismo, non forzare la vite oltre il punto di arresto. NON utilizzare la chiave esagonale per ruotare la lama.

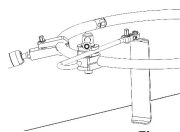


Figura 14

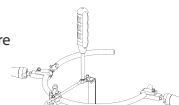


Figura 15

2.10 DISTRIBUZIONE DELLE VITI ATP (ANTERIOR TO THE PSOAS):

- Scegliere le **viti ATP (Anterior to the Psoas)** (da UL-0360 a UL-0378) in base alla lunghezza della lama e utilizzare un **cacciavite laterale** (ad esempio, ML-0055) per avvitare nel corpo vertebrale. La vite deve essere inserita in una cannulazione della **lama ATP (Anterior to the Psoas) cannulata** (Figura 16).
- Utilizzare una sola **vite ATP (Anterior to the Psoas)** per ciascuna **lama ATP (Anterior to the Psoas) cannulata**.

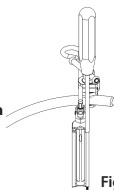


Figura 16

Per L1-L5	Per L5-S1
Dopo aver inserito ciascuna lama ATP (Anterior to the Psoas) cannulata nella posizione desiderata, è necessario aggiungere le viti ATP (Anterior to the Psoas) nelle cannulazioni appropriate delle lame ATP (Anterior to the Psoas) cannulate.	Ogni vite ATP (Anterior to the Psoas) deve essere posizionata dopo aver posizionato ciascuna lama ATP (Anterior to the Psoas) cannulata. Una vite ATP (Anterior to the Psoas) deve essere inserita nel corpo vertebrale S1. L'altra vite ATP (Anterior to the Psoas) deve essere inserita nel corpo vertebrale L5.

3. MONTAGGIO DEL SISTEMA DI LUCI - SCELTA DELLA PUNTA CON DISTANZIATORE O DELLA BOCCOLA DENTATA:

3.1 PUNTA CON DISTANZIATORE (ML-0068):

- Collegare l'estremità del **cavo a fibre ottiche, punta con distanziatore, 10', non sterile (ML-0068)** alla **sorgente luminosa a LED (ML-0051)**.
- Dopo aver collegato il **cavo a fibre ottiche** alla **sorgente luminosa a LED**, aprire l'otturatore della sorgente luminosa per accertarsi della trasmissione di luce attraverso il **cavo a fibre ottiche**. Una volta fatto ciò, chiudere l'otturatore della sorgente luminosa. L'otturatore della sorgente luminosa deve rimanere chiuso finché il **cavo a fibre ottiche** è collegato alle **lame del divaricatore**.
- Far scorrere le punte con distanziatore del **cavo a fibre ottiche, punta con distanziatore, 10', non sterile (ML-0068)** nei canali del distanziatore delle **lame del divaricatore** (Figura 17).

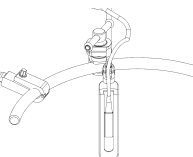


Figura 17

Nota: i cavi a fibre ottiche dispongono di una sezione malleabile che consente all'utente di fissare ciascuna punta in posizione.

- Aprire l'otturatore della **sorgente luminosa a LED** e accertarsi della trasmissione di luce attraverso il **cavo a fibre ottiche**.
- È possibile regolare l'otturatore della **sorgente luminosa a LED** in modo da scegliere l'intensità della luce.
- Prima di rimuovere il **cavo a fibre ottiche** dalle **lame del divaricatore**, chiudere l'otturatore della **sorgente luminosa a LED**.

3.2 BOCCOLA DENTATA (ML-0058):

- Collegare l'estremità del **cavo a fibre ottiche sicuro, boccola dentata, 10', non sterile (ML-0058)** alla **sorgente luminosa a LED (ML-0051)**.
- Dopo aver collegato il **cavo a fibre ottiche** alla **sorgente luminosa a LED**, aprire l'otturatore della sorgente luminosa per accertarsi della trasmissione di luce attraverso il **cavo a fibre ottiche**. Una volta fatto ciò, chiudere l'otturatore della sorgente luminosa. L'otturatore della sorgente luminosa deve rimanere chiuso finché il **cavo a fibre ottiche** è collegato alle **lame del divaricatore**.
- Inserire delicatamente le estremità biforcute nei fori che si trovano nella parte superiore delle **lame del divaricatore** (Figura 18).

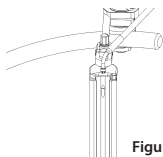


Figura 18

Nota: i cavi a fibre ottiche dispongono di una sezione malleabile che consente all'utente di fissare ciascuna punta in posizione.

- Aprire l'otturatore della **sorgente luminosa a LED** e accertarsi della trasmissione di luce attraverso il **cavo a fibre ottiche**.
- È possibile regolare l'otturatore della **sorgente luminosa a LED** in modo da scegliere l'intensità della luce.
- Prima di rimuovere il **cavo a fibre ottiche** dalle **lame del divaricatore**, chiudere l'otturatore della **sorgente luminosa a LED**.

4. MONTAGGIO L5-S1 (FACOLTATIVO):

- Ruotare la manopola di bloccaggio del braccio flessibile in senso orario e assicurarsi che il braccio sia sufficientemente rigido per l'uso previsto.
- Quando allentato, controllare che il cavo fra i collegamenti non sia logoro. Il normale uso provocherà l'usura del cavo di tensionamento in acciaio. Se il cavo appare rotto o sfilacciato, sostituire immediatamente il braccio flessibile.

4.1 FACOLTATIVO: MONTAGGIO DEL BRACCIO FLESSIBILE:

- Per collegare un **portalama a connessione rapida** (ad esempio, UL-0107) a un **braccio flessibile** (ad esempio, UL-0106), assicurarsi che il collare del **braccio flessibile** sia sbloccato (Figura 19).
- Inserire completamente lo stelo del **portalama a connessione rapida** nel collare del **braccio flessibile**.
- Ruotare il collare in senso orario per bloccare il **portalama a connessione rapida** in posizione.
- Verificare che il **portalama a connessione rapida** sia fissato saldamente e il collare sia bloccato.



Figura 19

4.2 FACOLTATIVO: MONTAGGIO DEL BRACCIO FLESSIBILE SUL BRACCIO ARTICOLATO:

- Allentare il morsetto utilizzando la piccola manopola viola del **braccio flessibile** (ad esempio, UL-0106). Posizionare le ganasce attorno ai segmenti di uno dei **bracci articolati** (UL-0110). Avvitare la piccola manopola viola per fissare il **braccio flessibile** al **braccio articolato** (Figura 20).

Nota: non forzare oltre il punto di arresto.

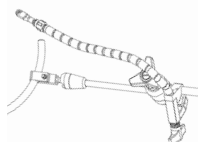


Figura 20

4.3 FACOLTATIVO: MONTAGGIO DELLA LAMA DEL DIVARICATORE SUL BRACCIO FLESSIBILE:

- Le **lame ALIF** dispongono di un attacco a "doppio fissaggio" che consente alla **lama ALIF** di rimanere fissa o ruotare. Per collegare la **lama ALIF** al **portalama a connessione rapida** (ad esempio, AL-0107), inserire la **lama ALIF** tramite il connettore del **portalama a connessione rapida** in modo che il primo perno del connettore possa passare attraverso la scanalatura del **portalama a connessione rapida**.
- Quando il primo perno è innestato al **portalama a connessione rapida**, la **lama ALIF** è collegata e può ruotare.
- Se si preferisce un collegamento fisso, il secondo perno deve essere allineato a una scanalatura e la **lama ALIF** spinta verso l'alto. Quando il secondo perno è innestato al **portalama a connessione rapida**, la **lama ALIF** rimane fissa (Figura 21).
- Stringere la manopola viola grande per fissare il **braccio flessibile** in posizione.

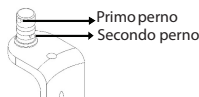


Figura 21

5. SMONTAGGIO:

- Allentare completamente le viti del morsetto per **braccio articolato** senza allentare eccessivamente o forzare il punto d'arresto.
- Smontare l'**anello divaricatore** ruotando di due giri le viti in senso antiorario con la **chiave esagonale**.
- È importante che l'**anello divaricatore** venga smontato separando i segmenti direttamente su una superficie piana.
Nota: per evitare di danneggiare le viti e le forcelle nei punti di collegamento dell'anello divaricatore, smontare gli anelli direttamente. Non inclinare né torcere gli anelli. Non allentare eccessivamente le viti o forzare il punto di arresto.
- Per smontare correttamente il sistema, seguire la procedura di montaggio precedente (da 2 a 4.3) in ordine inverso.
- Le viti ATP (Anterior to the Psoas) sono prodotti monouso. Al termine della procedura, smaltire le viti in un contenitore approvato per oggetti affilati.

6. AVVERTENZE PER LA PULIZIA E LA STERILIZZAZIONE:

Nota:

- La colorazione degli strumenti in titanio e alluminio di TSI potrebbe variare a causa del processo di anodizzazione o in base alla lega utilizzata. Dopo la sterilizzazione, possono verificarsi ombreggiature o decolorazioni. Non si tratta di un difetto dello strumento o del materiale e non influirà sulle prestazioni dello strumento TSI di alta qualità.
- Per non danneggiare il giunto sferico e compromettere la rigidità del braccio articolato, quando si allenta il braccio articolato, non forzare la manopola oltre il punto di arresto (Figura 22).
- La forzatura del meccanismo di rotazione oltre il punto di arresto potrebbe danneggiare il dispositivo.



Figura 22

6.1 ISTRUZIONI PER IL RICONDIZIONAMENTO:

Per il ricondizionamento dei prodotti TSI, seguire le procedure di pulizia e sterilizzazione indicate nelle presenti Istruzioni per l'uso.

Altri metodi utilizzati per il ricondizionamento dei dispositivi TSI devono essere convalidati dall'utente prima dell'implementazione.

7. ISTRUZIONI PER LA PULIZIA:

7.1 PUNTO DI UTILIZZO:

- Subito dopo l'uso, rimuovere le impurità più evidenti dallo strumento e mantenerlo umido per il passaggio al sito

ITALIANO

di trattamento. Prima della pulizia e della sterilizzazione non utilizzare alcun tipo di agente fissante o acqua calda a temperature >40 °C (>104 °F) poiché ciò potrebbe portare alla fissazione di residui e interferire con il processo di pulizia.

- Ove applicabile, gli strumenti con più componenti devono essere smontati per poter eseguire una pulizia adeguata. Prestare attenzione a che i componenti di piccole dimensioni non vadano persi.
- Eseguire la pulizia non appena sia ragionevolmente pratico dopo l'uso. Lasciar asciugare la strumentazione con fluidi e detriti può provocare macchie, corrosione e una maggiore difficoltà nella rimozione delle impurità.
- Durante il trasporto degli strumenti al sito di trattamento, conservare gli strumenti contaminati in modo sicuro in un contenitore chiuso per evitare danni allo strumento e/o la contaminazione dell'ambiente.

7.2 PRODOTTI E ATTREZZATURE NECESSARI PER LA PULIZIA:

- Pulitrice a ultrasuoni
- Detergente a pH neutro enzimatico per la pulizia preliminare e per la pulizia manuale come il detergente enzimatico concentrato Prolystica 2x per pre-immersione e pulizia
 - Spazzola a setole morbide di nylon come la spazzola di qualità premium 3-1000 Integra Miltex da utilizzare per la pulizia della superficie esterna. Per la pulizia interna, utilizzare una spazzola di dimensioni adeguate al diametro interno del lume (ID).
- Detergente a pH neutro enzimatico per la pulizia automatizzata come il detergente enzimatico concentrato Prolystica 2x per pre-immersione e pulizia
- Siringa da 60 ml con ago
- Spazzola a setole morbide (ad esempio M16)
- Acqua di rubinetto, deionizzata, osmosizzata o acqua filtrata per il trattamento

8. PULIZIA:

***La pulizia automatizzata non è adatta per strumenti con lunghi lumi, giunti sferici o cavi intrecciati (ad esempio bracci chirurgici articolati e bracci chirurgici flessibili). Tali strumenti devono essere sottoposti solo a pulizia manuale.**

- Sia per la pulizia manuale che per quella automatizzata, tutti gli strumenti, ad eccezione del braccio articolato, devono essere puliti in posizione aperta o sbloccata.
 - **Bracci flessibili:** ruotare la manopola di bloccaggio in senso antiorario per allentare il cavo interno e consentire il movimento delle sfere del braccio chirurgico per permettere all'acqua o al detergente di scorrere tra i collegamenti prima di posizionare il braccio nel sonicatore.
 - **Bracci articolati:** ruotare la manopola di bloccaggio in senso orario per stringere il giunto sferico prima di mettere il braccio nel sonicatore. La manopola deve essere sufficientemente serrata per impedire la manipolazione del braccio.
- Si consiglia di utilizzare un detergente enzimatico a pH neutro.
 - I componenti con rivestimento nero e quelli con anodizzazione colorata potrebbero essere danneggiati qualora venissero utilizzati dispositivi o metodi di pulizia aggressivi (ad esempio sostanze estremamente acide/alcaline, prodotti abrasivi).
 - L'esposizione ai cloruri o al perossido di idrogeno potrebbe danneggiare il rivestimento o la colorazione dei componenti.

Ai fini delle presenti istruzioni per l'uso, la tabella seguente definisce le temperature dell'acqua fredda, tiepida e calda (in base allo standard AAMI TIR12:2010).

Descrizione della temperatura	° Celsius	° Fahrenheit
Fredda	<22 °C	<72 °F
Tiepida	22 °C-43 °C	72 °F-110 °F
Calda	>43 °C	>110° F

8.1 ISTRUZIONI PER LA PULIZIA MANUALE:

1. Sciacquare ogni strumento individualmente con un flusso costante di acqua di rubinetto tiepida per un minimo di 2 minuti o fino a quando vengono rimosse le impurità più evidenti.

- Per i bracci flessibili, far scorrere le sfere del braccio chirurgico per consentire all'acqua di scorrere tra i collegamenti.
- 2. Posizionare ogni strumento in un sonicatore contenente una soluzione di detergente enzimatico a pH neutro preparato secondo le istruzioni del produttore, utilizzando acqua di rubinetto tiepida. Sonicare per 10 minuti.
 - Assicurarsi che i lumi siano lavati in modo da rimuovere le bolle d'aria prima della sonicazione.
- 3. In un contenitore di lavaggio manuale, preparare una soluzione di lavaggio con detergente enzimatico a pH neutro, secondo le istruzioni del produttore del detergente, utilizzando acqua di rubinetto tiepida.
- 4. Trasferire ogni strumento dal sonicatore al contenitore di lavaggio manuale e immergerlo completamente nella soluzione detergente preparata al punto 3.
- 5. Mentre ancora immersi, utilizzando una spazzola a setole morbide di nylon, come M16, spazzolare ogni strumento per almeno 1 minuto, per rimuovere qualsiasi impurità visibile e i detriti, prestando particolare attenzione alle aree difficili da pulire come fessure e giunti. Ripetere il processo fino a rimuovere tutte le impurità visibili.
 - Per le lame con lume, utilizzare un'apposita spazzola di dimensioni adeguate per strofinare l'interno del lume e una spazzola a setole morbide, come M16, per spazzolare l'esterno del lume. Utilizzando una siringa da 60 ml, lavare i lumi con 25 ml di soluzione detergente, almeno 3 volte o fino a quando lo sporco non è più visibile.
 - Per i bracci flessibili, ruotare la manopola di bloccaggio in senso antiorario per allentare il cavo interno e consentire il movimento delle sfere del braccio chirurgico per consentire al fluido della soluzione detergente di scorrere tra i collegamenti.
- 6. Sciacquare ogni strumento con acqua di rubinetto tiepida per almeno 2 minuti o fino a quando non rimane sporco visibile.
 - Per elementi con lume, utilizzando una siringa da 60 ml con ago, lavare il lume con 25 ml di acqua tiepida per 3 volte.
 - Per i bracci flessibili, far scorrere le sfere del braccio chirurgico per consentire all'acqua di scorrere tra i collegamenti.
- 7. Asciugare ogni strumento utilizzando salviette pulite, assorbenti e prive di lanugine o aria pressurizzata per rimuovere l'acqua di risciacquo in eccesso.

8.2 ISTRUZIONI PER LA PULIZIA AUTOMATIZZATA:

Utilizzare solo macchine di lavaggio/dispositivi di disinfezione convalidati in conformità con ISO 15883.

I bracci chirurgici articolati e i bracci chirurgici flessibili non devono essere puliti utilizzando il metodo automatizzato. Questi dispositivi devono essere puliti utilizzando il processo di pulizia manuale (descritto in precedenza).

1. Eseguire una pulizia preliminare per rimuovere le impurità più evidenti nel modo seguente:
 - a. Sciacquare con acqua corrente, tiepida, deionizzata, osmosizzata o filtrata per almeno 1 minuto per ogni strumento per rimuovere le impurità più evidenti.
 - b. In un contenitore di lavaggio manuale, preparare una soluzione di lavaggio con detergente enzimatico a pH neutro, secondo le istruzioni del produttore del detergente, utilizzando acqua di rubinetto tiepida. Immergere e lasciare in immersione gli strumenti nella soluzione di lavaggio per almeno 1 minuto.
 - c. Durante l'immersione, rimuovere lo sporco visibile strofinando con una spazzola a setole morbide di nylon per almeno 4 minuti o finché non rimane alcuna traccia di sporco visibile.
 - d. Utilizzare una spazzola per lume di dimensioni adeguate per strofinare l'interno del lume e una spazzola a setole morbide per spazzolare l'esterno del lume. Spazzolare per almeno 1 minuto o finché non è più visibile lo sporco.
2. Sciacquare con acqua corrente, tiepida, deionizzata, osmosizzata o filtrata per almeno 1 minuto per ogni strumento.
3. Caricare gli strumenti nella macchina di lavaggio/nel dispositivo di disinfezione attenendosi alle istruzioni del produttore.
 - Disporre gli strumenti con superfici curve e lumi rivolti verso il basso per evitare il ristagno di acqua sullo strumento.
4. Utilizzare il ciclo di lavaggio/disinfezione più indicato secondo le istruzioni del produttore.
 - Parametri minimi consigliati del ciclo di lavaggio/disinfezione automatizzato:
 - a. Prelavaggio e risciacquo con acqua di rubinetto fredda per 2 minuti.
 - b. Lavaggio con acqua riscaldata a 60 °C (140 °F) per 2 minuti utilizzando un detergente a pH neutro enzimatico come il detergente enzimatico Prolystica ultra concentrato.
 - c. Risciacquo con acqua di rubinetto calda a 60 °C (140 °F) per 20 secondi
 - d. Risciacquo con acqua deionizzata riscaldata a 82 °C (180 °F) per 2 minuti
 - e. Asciugatura ad aria forzata a 116 °C (240 °F) per 9 minuti
 - f. Se si osserva umidità residua, asciugare con un panno assorbente privo di lanugine o con aria pressurizzata per i lumi.

9. ISPEZIONE DOPO LA PULIZIA:

Al termine della pulizia, ispezionare ogni articolo di prova ad occhio nudo in condizioni di luce normali per verificare che tutto lo sporco visibile (ad esempio sostanze proteiche del sangue e altri detriti) sia stato rimosso. Se è ancora visibile dello sporco, ripetere la procedura di pulizia.

9.1 ISPEZIONE DEL BRACCIO CHIRURGICO:

Bracci articolati

- Ispezionare l'intero gruppo per verificare l'assenza di danni.
- Tenere il gruppo del braccio in corrispondenza della colonna e ruotare la manopola di bloccaggio centrale in senso orario.
- Assicurarsi che il braccio sia rigido in corrispondenza di tutti e tre i giunti.
- Inserire la colonna del braccio nel morsetto da tavolo, ruotare la leva di bloccaggio della colonna in senso orario e assicurarsi che sia fissato in modo sicuro.

Nota: allentare i bracci articolati prima della sterilizzazione.

Bracci flessibili

- Ispezionare l'intero gruppo per verificare l'assenza di danni.
- Ruotare la manopola di bloccaggio del braccio flessibile in senso orario e assicurarsi che il braccio sia sufficientemente rigido per l'uso previsto.
- Quando allentato, controllare che il cavo fra i collegamenti non sia logoro. Il normale uso provocherà l'usura del cavo di tensionamento in acciaio. Se il cavo presenta dei fili logori o spezzati, sostituire immediatamente il braccio flessibile.

10. ISTRUZIONI PER LA STERILIZZAZIONE:

10.1 LUBRIFICAZIONE:

Per gli strumenti con parti mobili, prima della sterilizzazione lubrificare i giunti con un lubrificante per strumenti permeabile al vapore e idrosolubile.

10.2 STERILIZZAZIONE:

- Gli strumenti devono essere sterilizzati in posizione aperta o sbloccata. La manopola di bloccaggio dei bracci articolati deve essere aperta per la sterilizzazione.
- Gli strumenti devono essere sterilizzati mediante cicli standard con vapore secondo procedure stabilite.
- Raccomandiamo i seguenti tempi e temperature di sterilizzazione.

Gravità

Il processo di sterilizzazione in autoclave con spostamento per gravità consiste nella sterilizzazione degli strumenti a 121 °C (250 °F) per 30 minuti con un tempo di asciugatura di 150 minuti.

Standard per il pre-vuoto statunitensi

Il processo di sterilizzazione in autoclave con pre-vuoto consiste nella sterilizzazione degli strumenti a 132 °C (270 °F) per 4 minuti con un tempo di asciugatura di 30 minuti.

Standard per il pre-vuoto europei

Il processo di sterilizzazione in autoclave con pre-vuoto utilizzato per la sterilizzazione degli strumenti conformemente agli standard dell'UE prevede una temperatura di 134 °C (273 °F) per 18 minuti con un tempo di asciugatura di 20 minuti.

Le temperature dell'autoclave non devono superare i 137 °C (280 °F), in quanto impugnatura, materiale isolante e altre parti non metalliche potrebbero essere danneggiati. Nota: è possibile contattare il produttore dell'autoclave a vapore per confermare temperature e tempi di sterilizzazione appropriati.

11. CONSERVAZIONE:

Conservare gli strumenti in un luogo pulito e asciutto utilizzando protezioni delle estremità.

Prima dell'uso, esaminare lo strumento per accertarne il funzionamento e verificare la presenza di eventuali danni.

Quando necessario, smaltire i prodotti conformemente alle normative nazionali e alle pratiche ospedaliere approvate in materia di smaltimento di strumentazione chirurgica.

12. SEGNALEZIONE 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 sulle etichette del dispositivo.

13. DURATA DEL PRODOTTO:

Il termine del ciclo di vita è normalmente determinato dall'usura e dai danni dovuti all'utilizzo. Fare riferimento alle istruzioni di montaggio precedenti per assicurarsi che i prodotti funzionino come descritto.

14. AVVERTENZE/PRECAUZIONI:

1. **ATTENZIONE:** la legge federale degli Stati Uniti consente la vendita di questo dispositivo unicamente ai medici o dietro prescrizione medica.
2. Il prodotto deve essere utilizzato da chirurghi qualificati.
3. I prodotti TSI devono essere utilizzati esclusivamente con i sistemi di divaricazione TSI e non possono essere utilizzati con i prodotti di altri marchi.
4. I componenti non modificati o riparati da TSI possono causare danni o perdita di funzionalità del dispositivo. In tal caso, TSI non è più responsabile per eventuali guasti al dispositivo.
5. L'utilizzo di questo strumento per qualsiasi scopo o in qualsiasi modo non contemplato nel presente documento può danneggiare o compromettere lo strumento stesso, causando potenziali lesioni gravi o il decesso del paziente. Se necessario, tutti i prodotti metallici TSI o i frammenti degli stessi possono essere individuati tramite raggi X.
6. Gli strumenti costituiti da diverse leghe devono essere separati fisicamente durante la pulizia e la sterilizzazione per evitarne la corrosione.
7. Prima della sterilizzazione, i prodotti devono essere in posizione sbloccata o allentata.
8. Per gli strumenti con parti mobili, prima della sterilizzazione lubrificare i giunti con un lubrificante per strumenti permeabile al vapore e idrosolubile.
9. CJD (malattia di Creutzfeldt-Jakob): smaltire o distruggere qualsiasi prodotto che venga a contatto o sia esposto a pazienti con CJD o a chiunque sia sospettato di essere affetto da CJD. TSI non fornisce istruzioni non validate per eliminare il rischio di contaminazione crociata.
10. Per preservare la capacità di serraggio prevista del morsetto da tavolo, non serrare la manopola di serraggio per la guida se la colonna del braccio articolato non è completamente installata.
11. La sorgente luminosa deve restare spenta fino all'inserimento del cavo a fibre ottiche nelle lame del divaricatore.
12. La sorgente luminosa deve essere posizionata lontano da oggetti infiammabili.
13. I cavi a fibre ottiche TSI devono essere utilizzati solo con sorgenti luminose TSI (ML-0051).
14. Solo per cavi a fibre ottiche riutilizzabili: per verificare l'adeguatezza della quantità di luce emessa, tenere l'estremità singola del cavo a fibre ottiche verso la luce della stanza e guardare l'estremità biforcata per verificare la percentuale di punti neri visibili (i punti neri rappresentano le fibre rotte nel fascio). Se le fibre rotte sono più del 50%, sostituire il cavo a fibre ottiche.
15. Una volta collegato alla sorgente luminosa, il cavo a fibre ottiche non deve essere collocato su teli, spugne o oggetti infiammabili.
16. Una volta collegato alla sorgente luminosa, il cavo a fibre ottiche non deve essere lasciato sospeso al lato del campo sterile.
17. Per evitare di danneggiare le viti e le forcelle nei punti di collegamento dell'anello divaricatore, montare e smontare l'anello su una superficie piana.
18. Per evitare di usurare il cavo, non regolare la posizione dei bracci flessibili senza allentare la manopola di tensione.
19. Per evitare di danneggiare o usurare il cavo, non piegare eccessivamente i bracci flessibili.
20. **NON FORZARE LE MANOPOLE OLTRE IL PUNTO DI ARRESTO.**
21. Non riutilizzare i dispositivi monouso. Il riutilizzo può compromettere l'integrità strutturale.

INHALTSVERZEICHNIS

1. EINFÜHRUNG	38
1.1 PRODUKTBESCHREIBUNG	38
1.2 CHIRURGISCHE UMGEBUNG	38
1.3 INDIKATIONEN FÜR DIE VERWENDUNG:	38
1.4 VORGESEHENE PATIENTENGRUPPEN	38
1.5 VORGESEHENE BENUTZERGRUPPEN	38
1.6 KONTRAINDIKATIONEN	38
1.7 VERWENDUNGSZWECK	38
1.8 BEABSICHTIGTER KLINISCHER NUTZEN	38
1.9 GLOSSAR DER SYMBOLE	38
1.10 VOR DER VERWENDUNG	38
2. EINRICHTUNG	39
2.1 PATIENTENLAGERUNG	39
2.2 FLUOROSKOPIE	39
2.3 INZISIONSPLANUNG	39
2.4 ARMMONTAGE	39
2.5 RETRAKTORRING-MONTAGE - WÄHLEN SIE 3/4 ODER HALBRING	39
2.5.1 3/4-RING	39
2.5.2 HALBRING	40
2.6 MONTAGE DES RETRAKTORRINGS AN DEN GELENKARMEN	40
2.7 KLINGENAUSWAHL	41
2.8 MONTAGE DER KLINGE AM KLINGENHALTER	41
2.9 MONTAGE UND POSITIONIERUNG DER RINGKLEMME AM RETRAKTORRING	42
2.10 EINSATZ VON ATP-SCHRAUBEN	42
3. MONTAGE DES BELEUCHTUNGSSYSTEMS - WÄHLEN SIE EINE KLEMMSTÜCK-SPITZE ODER EINE GEZACKTE MUFFE	43
3.1 KLEMMSTÜCK-SPITZE (ML-0068)	43
3.2 GEZACKTE MUFFE (ML-0058)	43
4. OPTIONAL: L5-S1-MONTAGE	43
4.1 OPTIONAL: FLEX-ARM-MONTAGE	43
4.2 OPTIONAL: MONTAGE DES FLEX-ARMS AM GELENKARM	44
4.3 OPTIONAL: MONTAGE DER RETRAKTORKLINGE AM FLEX-ARM	44
5. DEMONTAGE	44
6. WARNHINWEISE ZUR REINIGUNG UND STERILISATION	44
6.1 ANLEITUNG ZUR WIEDERAUFBEREITUNG	44
7. ANLEITUNG ZUR REINIGUNG:	45
7.1 VERWENDUNGSSTELLE	45
7.2 FÜR DIE REINIGUNG ERFORDERLICHE VERBRAUCHSMATERIALIEN UND GERÄTE	45
8. REINIGUNG	45
8.1 ANLEITUNG ZUR MANUELLEN REINIGUNG	46
8.2 ANLEITUNG ZUR AUTOMATISCHEN REINIGUNG	46
9. INSPEKTION NACH DER REINIGUNG	47
9.1 INSPEKTION DES CHIRURGISCHEN ARMS	47
10. ANLEITUNG ZUR STERILISATION	47
10.1 SCHMIEREN	47
10.2 STERILISIEREN	47
11. LAGERN	48
12. BERICHTERSTATTUNG ÜBER SCHWERWIEGENDE VORFÄLLE	48
13. PRODUKTLEBENSDAUER	48
14. WARNUNGEN/VORSICHTSMASSNAHMEN	48

1. EINLEITUNG:

1.1 PRODUKTBESCHREIBUNG:

Das chirurgische Zugangssystem Phantom UL™ Anterior to the Psoas (ATP) von TeDan Surgical Innovations, Inc. (TSI) ermöglicht dem Chirurgen den Zugang zum und die Arbeit im lumbalen Bandscheibenraum zwischen L1 und L5 sowie L5 und S1 zum Entfernen der Bandscheibe, zur Vorbereitung von Endplatten und zum Einsetzen und Fixieren eines Implantats.

1.2 CHIRURGISCHE UMGEBUNG:

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

1.3 INDIKATIONEN FÜR DIE VERWENDUNG:

Chirurgischer Eingriff anterior zum Psoas für Lendenwirbelsäulenbereiche L1 bis S1.

1.4 VORGESEHENE PATIENTENGRUPPEN:

Patienten, bei denen eine Operation an der Lendenwirbelsäule von anterior bis zum Psoas erforderlich ist.

1.5 VORGESEHENE ANWENDERGRUPPEN:

Zugelassene praktizierende Ärzte, die mit der Verwendung des chirurgischen ATP-Zugangssystems vertraut sind. Es wird auch erwartet, dass klinische Assistenten mit der Einrichtung des chirurgischen ATP-Zugangssystems vertraut sind.

1.6 KONTRAINDIKATION:

Keine bekannten Kontraindikationen.

1.7 VERWENDUNGSZWECK:

Das chirurgische ATP-Zugangssystem dient dazu, den minimal-invasiven Zugang zur Lendenwirbelsäule aus einem schrägen Winkel zu erleichtern und die Retraktion der relevanten Anatomie aus dem Operationsgebiet zu ermöglichen.

1.8 BEABSICHTIGTE KLINISCHE VORTEILE:

Das chirurgische ATP-Zugangssystem ermöglicht dem Chirurgen den Zugang zum und die Arbeit im Bandscheibenraum zum Entfernen der Bandscheibe, zur Vorbereitung der Endplatten und zum Einsetzen und Fixieren eines Implantats.

1.9 GLOSSAR DER SYMBOLE:

Siehe www.tedansurgical.com/symbols glossary für das Glossar zu Symbolen und Gerätekennzeichnungen.

1.10 VOR DER VERWENDUNG:

- Reinigen und sterilisieren Sie alle ATP-Komponenten gemäß den nachstehend aufgeführten Reinigungs- und Sterilisationsanweisungen.
- Bei Instrumenten mit beweglichen Komponenten müssen die Gelenke vor der Sterilisation mit einem dampfdurchlässigen, wasserlöslichen Instrumentenschmierstoff geschmiert werden.
- Inspektion des Gelenkarms vor der Verwendung: Überprüfen Sie die gesamte Baugruppe auf Beschädigungen. Halten Sie die Arm-Baugruppe und drehen Sie den mittleren Feststellknopf im Uhrzeigersinn. Prüfen Sie, ob der Arm an allen drei Gelenken fixiert ist.

2. EINRICHTUNG:

2.1 PATIENTENLAGERUNG:

- Bringen Sie den Patienten in die seitliche Dekubitusposition (linke Seite nach oben) (Abbildung 1).

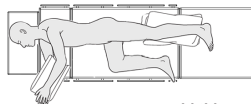


Abbildung 1

2.2 FLUOROSKOPIE:

- Führen Sie eine Fluoroskopie durch, um die betroffene Bandscheibe zu identifizieren.

2.3 INZISIONSPLANUNG:

Für L1-L5	Für L5 - S1
• Markieren Sie anhand der aufgenommenen Fluoroskopie-Bilder die Endplatte der betroffenen Bandscheiben, um festzulegen, wo der Einschnitt vorgenommen wird. • Verwenden Sie Markierungen, um die Ringplatzierung in den folgenden Schritten zu bestimmen. Der Ring sollte um den Einschnitt herum zentriert werden.	• Lokalisieren Sie den betroffenen Bandscheibenbereich im Bereich L5 - S1 und markieren Sie ihn entsprechend. • Verwenden Sie Markierungen, um die Ringplatzierung in den folgenden Schritten zu bestimmen. Der Ring sollte zentriert oder leicht kopfwärts auf der Höhe des Nabels liegen.

2.4 ARMMONTAGE:

- Wickeln Sie mit der Hand den Schnellanschluss des **Gelenkarms** (UL-0110) auf die Gelenkarmsäule. (Dies ist einfacher, wenn Sie den Pfosten senkrecht halten, abwärts wickeln und das Gelenkteil flach auf den Tisch legen.) Der Pfosten gleitet von selbst an seinen Platz.
- Verwenden Sie den **Armschlüssel** (HS-0110), um die Schnellverbindung fest und sicher anzuziehen. (Abbildung 2) Wiederholen Sie die obigen Schritte für den zweiten Arm.
- Halten Sie die zusammengebauten Gelenkarme an der gewünschten Stelle auf dem OP-Tisch, um die Platzierung der **Tischklemmen** (ML-0021) zu ermöglichen.
- Zu den empfohlenen Positionen für die Einrichtung gehören eine mit Klemme gesicherte kephalische, linke posteriore und eine kaudale, mit einer Klemme gesicherte Position, rechts anterior. (Abbildung 3)
- Lösen Sie die Feststellschraube der **Tischklemme** (ML-0021). Befestigen Sie die **Tischklemme** basierend auf dem vorherigen Schritt an der chirurgischen Schiene über dem sterilen Abdecktuch in der festgelegten Position.
- Drehen Sie die Feststellschraube zum Sichern der **Tischklemme** an der gewünschten Stelle fest. Bringen Sie sie mit der gleichen Methode die zweite **Tischklemme** an der gegenüberliegenden Seite des Tisches an.

Hinweis: Tischklemmen sollten so eingesetzt werden, dass eine Tischklemme so weit kaudal wie möglich und die andere so weit kephalisch wie möglich positioniert ist, sodass die Armklemme noch am Retraktoring befestigt werden kann.

- Schieben Sie einen **Gelenkarm** (UL-0110) in jede der **Tischklemmen** ein. Positionieren Sie die **Gelenkarme** und **Tischklemmen** so, dass sie so niedrig wie möglich angewinkelt sind und die Bewegung des Operators nicht behindern. (Abbildung 4)
Hinweis: Wenn Sie die Schraube lösen, überdrehen Sie den Anschlag des Gelenkarms nicht gewaltsam. Dabei könnte das Kugelgelenk beschädigt und die Stabilität des Gelenkarms beeinträchtigt werden.

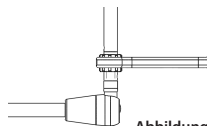


Abbildung 2



Abbildung 3

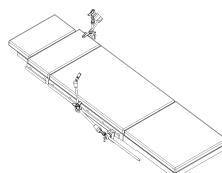


Abbildung 4

2.5 RETRAKTORRING-MONTAGE – WÄHLEN SIE 3/4 ODER HALBRING:

2.5.1 3/4-RING:

- Schaffen Sie auf einer ebenen Fläche genügend Platz für die Montage des **ATP-¾-Rings mit Scharnier** (UL-0100). Jeder der folgenden Montageschritte für den **Retraktoring** muss auf einer ebenen Fläche durchgeführt werden,

DEUTSCH

um sicherzustellen, dass die Schrauben und Gabeln richtig ausgerichtet sind.

- Der **ATP-¾-Ring mit Scharnier** besteht aus zwei Ringsegmenten. Zum Lösen der Schraube drehen Sie die Schraube am ¼-Ringsegment mit dem **Sechskantwerkzeug** (ML-0505) höchstens zweimal gegen den Uhrzeigersinn.
- Lösen Sie unter Verwendung des **Sechskantschlüssels** (AL-0106) oder mit der Hand die Sechskantschraube des 1/4-Ringsegments. (Drehen Sie den Scharniersechskantschlüssel an jedem Ringsegment höchstens zweimal gegen den Uhrzeigersinn). Montieren Sie den **ATP-¾-Ring mit Scharnier**, indem Sie die beiden Segmente zusammenschieben, sodass die Schraubenseite des ¼-Rings mit der Gabelseite des halbringförmigen Teils ineinandergreift.

Hinweis: Der Verbindungspunkt des ATP-3/4-Rings mit Scharnier sollte an die Kante der ebenen Fläche gebracht werden, um während der Montage Spiel für das Sechskantwerkzeug zu schaffen.

- Mit dem **Sechskantwerkzeug** (ML-0505) ziehen Sie die Schraube am halbringförmigen Teil fest, um die Baugruppe zu sichern. (Abbildung 5 und 6)
Hinweis: Um Beschädigungen der Schrauben und Gabeln an den Verbindungspunkten des ATP-3/4-Rings mit Scharnier zu vermeiden, die Segmente direkt auseinander ziehen. Verkanten oder verdrehen Sie die Ringe nicht. Schrauben Sie nicht über den Anschlag hinaus.

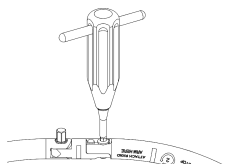


Abbildung 5

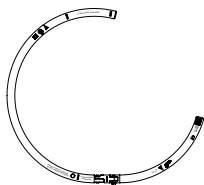


Abbildung 6

2.5.2 HALBRING:

- Schaffen Sie auf einer ebenen Fläche genügend Platz für die Montage des **ATP-Halbrings**. Jeder der folgenden Montageschritte für den **Retraktoring** muss auf einer ebenen Fläche durchgeführt werden, um sicherzustellen, dass die Schrauben und Gabeln richtig ausgerichtet sind.
- Der **ATP-¾-Ring mit Scharnier** (UL-0100) besteht aus zwei Ringsegmenten. Für die Einrichtung mit dem **ATP-Halbring** verwenden Sie nur den halben Ringteil des **ATP-¾-Rings mit Scharnier**.
- Ein Ende des Halbringabschnitts weist eine Gabelseite auf. Montieren Sie den **ATP-Halbring**, indem Sie die Gabelseite mit dem **Ringendeckel, Gabelseite** (UL-0102) zusammendrücken, bis sie mit der Gabelseite des halbringförmigen Teils einrastet. Um die Schraube zu lösen, drehen Sie die Schraube höchstens zweimal gegen den Uhrzeigersinn am **Ringendeckel, Gabelseite** unter Verwendung des **Sechskantwerkzeugs** (ML-0505).

Hinweis: Um Beschädigungen der Schrauben und Gabeln an den Verbindungspunkten des ATP-Halbrings zu vermeiden, die Segmente direkt auseinander ziehen. Verkanten oder verdrehen Sie die Ringe nicht. Schrauben Sie nicht über den Anschlag hinaus.

- Ziehen Sie mit dem **Sechskantwerkzeug** (ML-0505) die Schraube am halbringförmigen Teil fest, um die Baugruppe zu sichern.

Hinweis: Der Verbindungspunkt des ATP-Halbrings sollte an die Kante der ebenen Fläche gebracht werden, um während der Montage Spiel für das Sechskantwerkzeug zu schaffen.

2.6 MONTAGE DES RETRAKTORRINGS AN DEN GELENKARMEN:

- Schrauben Sie unter Verwendung des **Sechskantschlüssels** (AL-0106) die Klemmen von beiden **Gelenkarmen** auf. Schieben Sie den **Retraktoring** in die Klemmen und ziehen Sie die Klemmen um den Ring herum fest, wo die Markierung „Festen Arm hier befestigen“ zu sehen ist. (Abbildung 7)

Hinweis: Wählen Sie die entsprechende Seite des Retraktorrings gemäß den Ebenen-Markierungen auf beiden Seiten des Retraktorrings (L1-L5 oder L5/S1).

Hinweis: Stellen Sie sicher, dass der Sechskantschlüssel und die Schraube mit der Gewindebohrung ausgerichtet sind. Der Versuch, die Schraube schräg einzuführen, kann zu einem Kreuzgewinde führen. Um eine Beschädigung des Mechanismus zu vermeiden, den Schraubenmechanismus nicht über den Anschlag hinaus zwingen.

- Passen Sie die **Gelenkarme** an, um den **Retraktoring** in Übereinstimmung mit den Markierungen, die die kaudale und cephalische Richtung anzeigen, zu positionieren. Um eine Bewegung des **Retraktorrings** zu verhindern, stellen Sie sicher, dass die Schrauben der **Gelenkarme** komplett festgezogen sind. Ziehen Sie mit dem Sechskantschlüssel (AL-0106) oder von Hand die Sechskantschraube am 1/4-Teil des Scharniers fest.

Hinweis: Der 1/4-Teil des Scharniers ermöglicht es dem Retraktoring, sich zu biegen und an die Anatomie des Patienten anzupassen.



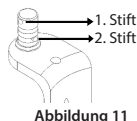
Abbildung 7

2.7 KLINGENAUSWAHL

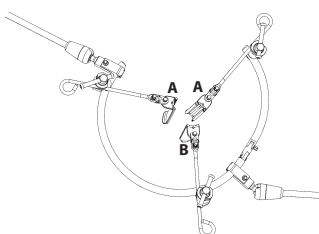
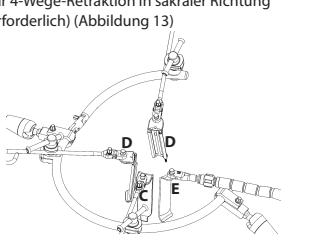
Für L1-L5	Für L5-S1
- Kanülierte ATP-Klinge: Verwenden Sie zwei dieser Klingen, um den Psoas nach hinten zurückzuziehen. (Abbildung 8)  Abbildung 8 - Nasenspitzen-ATP-Klinge: Verwenden Sie eine Klinge zum Zurückziehen/Positionieren der Gefäße auf der kontralateralen Seite des Bandscheibenraums. Positionieren Sie die Klinge entlang des Bandscheibenraums und schieben Sie sie dann zwischen die Bandscheibe und die Gefäße, um sie kontralateral vom Wirbelkörper zurückzuziehen. (Abbildung 9)  Abbildung 9	- Kanülierte ATP-Klinge: Verwenden Sie eine dieser Klingen unter der Beckenvene. Dieser Schritt schützt und lateralisiert die linke gemeinsame Beckenvene und -arterie. Eine zweite kanülierte Klinge kann an der Gabelung bei L5 verwendet werden; diese Klinge kann am L5-Wirbelkörper befestigt werden. (Abbildung 8) - Nasenspitzen-ATP-Klinge: Verwenden Sie eine Klinge zum Zurückziehen/Positionieren der Gefäße auf der kontralateralen Seite des Bandscheibenraums. Positionieren Sie die Klinge entlang des Bandscheibenraums und schieben Sie sie dann zwischen die Bandscheibe und die Gefäße, um sie kontralateral vom Wirbelkörper zurückzuziehen. (Abbildung 9) - ALIF-Klinge: Verwenden Sie eine Klinge, um die renalen Strukturen in sakraler Richtung zu retrahieren. (Abbildung 10)  Abbildung 10

2.8 MONTAGE DER KLINGE AM KLINGENHALTER:

- Retraktorklingen** haben eine „doppelte Fixierungs“-Verbindung, die es der Klinge ermöglicht, fixiert zu bleiben oder sich zu drehen. Zum Anbringen der **Retraktorklinge** am **Klingenhalter** (wie AL-0105), führen Sie die **Retraktorklinge** so durch die Verbindung des **Klingenhalters**, dass der erste Stift des Steckers durch die Nut im **Klingenhalter** passt. (Abbildung 11)
- Wenn der erste Stift mit dem **Klingenhalter** in Kontakt kommt, ist die **Retraktorklinge** befestigt und drehbar.
- Wenn eine feste Verbindung bevorzugt wird, sollte der zweite Stift mit einer Nut ausgerichtet und die **Retraktorklinge** nach oben geschoben werden. Wenn der zweite Stift mit dem **Klingenhalter** in Kontakt kommt, bleibt die **Retraktorklinge** befestigt.

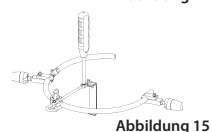
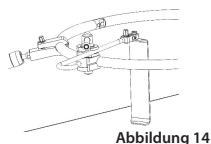


2.9 MONTAGE UND POSITIONIERUNG DER RINGKLEMME AM RETRAKTORRING:

Für L1-L5	Für L5-S1
Empfohlene Platzierung der Klingen in der Inzision: Kanülierte ATP-Klingen (A), Nasenspitzen-ATP-Klinge (B) (Abbildung 12)  Abbildung 12	Empfohlene Platzierung der Klingen in der Inzision: ATP-Klinge mit Nasenspitze (C), kanülierte ATP-Klingen (D), ALIF-Klinge (E) (optional, nur für 4-Wege-Reaktion in sakraler Richtung erforderlich) (Abbildung 13)  Abbildung 13

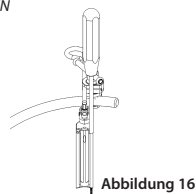
- Ringklemmen** (AL-0103) können an einer beliebigen Stelle des Rings angebracht werden. Zum Anbringen lösen Sie die Feststellschraube der **Ringklemme** und drücken Sie die größere der beiden Öffnungen auf den **Retraktorring**; die **Ringklemmen** schnappen auf dem **Retraktorring** ein. Drücken Sie den Schaft des **Klingenhalters** in die kleinere Öffnung der **Ringklemme**, um die beiden Komponenten zu befestigen. Die Baugruppe aus **Ringklemme/Klingenhalter** kann frei eingestellt werden, bis die Schraube der Klemme festgezogen ist. Zusätzliche **Ringklemmen** und **Klingenhalter** können nach Bedarf dem **Retraktorring** hinzugefügt werden. (Abbildung 14)
- Um die **Retraktorklingen** anzuwinkeln, benutzen Sie den **Sechskantschlüssel** (AL-0106) zum Lösen des Schwenkmechanismus am **Klingenhalter** und bringen Sie die **Retraktorklinge** von Hand in die gewünschte Position. Um die **Retraktorklinge** zu sichern, ziehen Sie den Schwenkmechanismus mit dem **Sechskantschlüssel** fest. (Abbildung 15)

Hinweis: Es ist nur erforderlich, den Mechanismus gegen den Uhrzeigersinn zu drehen, bis sich der Schwenkmechanismus frei bewegen lässt. Um eine Beschädigung des Mechanismus zu vermeiden, den Schraubenmechanismus nicht über den Anschlag hinaus zwingen. Verwenden Sie KEINEN Sechskantschlüssel, um die Klinge zu drehen.



2.10 EINSATZ VON ATP-SCHRAUBEN:

- Wählen Sie die **ATP-Schrauben** (UL-0360 bis UL-0378) je nach Klingenlänge, und verwenden Sie den **lateralen Schraubendreher** (wie ML-0055) zum Einschrauben in den Wirbelkörper. Die Schraube sollte in eine Kanülierung in der **kanülierte ATP-Klinge** passen. (Abbildung 16)
- Nur eine einzige **ATP-Schraube** sollte pro **kanülierter ATP-Klinge** verwendet werden.



Für L1-L5	Für L5-S1
Nachdem jede kanülierte ATP-Klinge in die gewünschte Position gebracht wurde, sollten die ATP-Schrauben in den gewünschten Kanülierungen für die kanülierten ATP-Klingen hinzugefügt werden.	Jede ATP-Schraube sollte nach jeweils einer kanülierten ATP-Klinge in der gewünschten Position platziert werden. Eine ATP-Schraube sollte in den Wirbelkörper S1 eingeführt werden. Die zweite ATP-Schraube sollte in den Wirbelkörper L5 eingeführt werden.

3. MONTAGE DES BELEUCHTUNGSSYSTEMS – WÄHLEN SIE KLEMMSTÜCK-SPITZE ODER GEZACKTE MUFFE:

3.1 KLEMMSTÜCK-SPITZE (ML-0068):

- Stecken Sie das Ende des **Lichtkabels, Klemmstück-Spitze, 10', unsteril** (ML-0068) in die **LED-Lichtquelle** (ML-0051)
- Sobald das **Lichtkabel** in die **LED-Lichtquelle** eingesteckt wurde, öffnen Sie die Blende der Lichtquelle, um zu bestätigen, dass das **Lichtkabel** Licht ausstrahlt. Schließen Sie nach der Bestätigung die Blende der Lichtquelle. Die Blende der Lichtquelle muss geschlossen bleiben, bis das **Lichtkabel** in die **Retraktorklingen** eingeführt wird.
- Schieben Sie die Klemmstück-Spitzen des **Lichtkabels, Klemmstück-Spitze, 10', unsteril** (ML-0068) in die Klemmstückkanäle der **Retraktorklingen**. (Abbildung 17)
Hinweis: Lichtkabel haben einen formbaren Abschnitt, der es dem Benutzer ermöglicht, jede Spitze zu fixieren.
- Öffnen Sie die Blende der **LED-Lichtquelle**, um zu bestätigen, dass das **Lichtkabel** Licht ausstrahlt.
- Die Blende auf der **LED-Lichtquelle** kann angepasst werden, um die bevorzugte Lichtleistung abzugeben.
- Schließen Sie die Blende der **LED-Lichtquelle**, bevor Sie das **Lichtkabel** aus den **Retraktorklingen** entfernen.

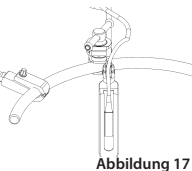


Abbildung 17

3.2 GEZACKTE MUFFE (ML-0058):

- Stecken Sie das Ende des **sicheren Lichtkabels, gezackte Muffe, 10', unsteril** (ML-0058) in die **LED-Lichtquelle** (ML-0051)
- Sobald das **Lichtkabel** in die **LED-Lichtquelle** eingesteckt wurde, öffnen Sie die Blende der Lichtquelle, um zu bestätigen, dass das **Lichtkabel** Licht ausstrahlt. Schließen Sie nach der Bestätigung die Blende der Lichtquelle. Die Blende der Lichtquelle muss geschlossen bleiben, bis das **Lichtkabel** in die **Retraktorklingen** eingeführt wird.
- Stecken Sie die gegabelten Enden vorsichtig in die Löcher oben auf dem **Retraktorklingen**. (Abbildung 18)
Hinweis: Lichtkabel haben einen formbaren Abschnitt, der es dem Benutzer ermöglicht, jede Spitze zu fixieren.
- Öffnen Sie die Blende der **LED-Lichtquelle**, um zu bestätigen, dass das **Lichtkabel** Licht ausstrahlt.
- Die Blende auf der **LED-Lichtquelle** kann angepasst werden, um die bevorzugte Lichtleistung abzugeben.
- Schließen Sie die Blende der **LED-Lichtquelle**, bevor Sie das **Lichtkabel** aus den **Retraktorklingen** entfernen.

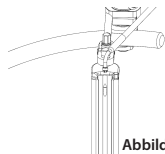


Abbildung 18

4. OPTIONALE L5-S1-MONTAGE:

- Drehen Sie die Feststellschraube des Flex-Arms im Uhrzeigersinn und vergewissern Sie sich, dass der Arm für den Verwendungszweck ausreichend fixiert ist.
- Prüfen Sie, ob das gelockerte Kabel zwischen den Gelenken abgeschleut ist. Bei normalem Einsatz kommt es beim Stahlspannseil allmählich zu Verschleiß. Falls das Kabel abgeschleutete oder kaputte Drähte aufweist, muss der Flex-Arm sofort ersetzt werden

4.1 OPTIONAL: FLEX-ARM-MONTAGE:

- Zum Anbringen des **Klingenhalters mit Schnellverbindung** (wie UL-0107) am **Flex-Arm** (wie UL-0106), stellen Sie sicher, dass der Schaft des **Flex-Arms** sich in seiner entriegelten Position befindet. (Abbildung 19)
- Setzen Sie den Schaft des **Klingenhalters mit Schnellverbindung** vollständig in die Manschette des **Flex-Arms** ein.
- Drehen Sie die Manschette im Uhrzeigersinn, um den **Klingenhalter mit Schnellverbindung** an Ort und Stelle zu fixieren.
- Überprüfen Sie, ob der **Klingenhalter mit Schnellverbindung** sicher sitzt und ob sich die Manschette in der verriegelten Position befindet.

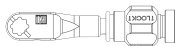


Abbildung 19

4.2 OPTIONAL: MONTAGE DES FLEX-ARMS AM GELENKARM:

- Lösen Sie die Klemme mit dem kleinen violetten Knopf des **Flex-Arms** (wie UL-0106). Positionieren Sie die Backen um die Segmente jedes **Gelenkarms** (UL-0110). Ziehen Sie den kleinen violetten Knopf fest, um den **Flex-Arm** am **Gelenkarm** zu befestigen. (Abbildung 20)

Hinweis: Gehen Sie nicht mit Gewalt über den Anschlag hinaus.

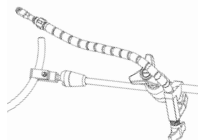


Abbildung 20

4.3 OPTIONAL: MONTAGE DER RETRAKTOR-KLINGE AM FLEX-ARM:

- ALIF-Klingen** haben eine „doppelte Fixierungs“-Verbindung, die es ermöglicht, die **ALIF-Klinge** fest zu fixieren oder drehbar zu machen. Zum Anbringen der **ALIF-Klinge** am **Klingenhalter mit Schnellverbindung** (wie UL-0107), führen Sie die **ALIF-Klinge** durch die Nut im **Klingenhalter mit Schnellverbindung** passt.
- Wenn der erste Stift mit dem **Klingenhalter mit Schnellverbindung** verbunden ist, ist die **ALIF-Klinge** angebracht und drehbar.
- Wenn eine feste Verbindung bevorzugt wird, sollte der zweite Stift mit einer der Nuten ausgerichtet werden, und die **ALIF-Klinge** wird nach oben geschoben. Wenn der zweite Stift mit dem **Klingenhalter mit Schnellverbindung** verbunden ist, bleibt die **ALIF-Klinge** fest fixiert. (Abbildung 21)
- Ziehen Sie den großen violetten Knopf fest, um die Positionierung des **Flex-Arms** zu fixieren.

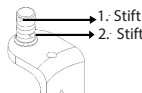


Abbildung 21

5. DEMONTAGE:

- Lösen Sie die Schrauben des **Gelenkarms** vollständig. Achten Sie aber darauf, die Schrauben nicht zu stark lösen oder die Schraube nicht über den Anschlag hinaus zu zwingen.
- Zerlegen Sie den **Retraktoring**, indem Sie die Schrauben zweimal gegen den Uhrzeigersinn drehen (mit dem **Hex-Werkzeug**).
- Es ist wichtig, dass der **Retraktor-Ring** durch direktes Auseinanderziehen der Segmente auf einer ebenen Fläche demontiert wird.
Hinweis: Um Beschädigungen der Schrauben und Gabeln an den Verbindungspunkten des Retraktorrings zu vermeiden, die Ringe direkt auseinanderziehen. Verkanten oder verdrehen Sie die Ringe nicht. Die Schrauben nicht zu stark lösen oder über den Anschlag hinaus zwingen.
- Befolgen Sie die obigen Montageschritte (2 - 4.3) in umgekehrter Reihenfolge, um das System ordnungsgemäß zu demontieren.
- ATP-Schrauben sind Produkte für den Einmalgebrauch. Nach dem Verfahren entsorgen Sie die Schrauben in einem speziell für spitze Gegenstände vorgesehenen Behälter.

6. WARNHINWEISE ZUR REINIGUNG UND STERILISATION:

Bitte beachten:

- Die Farben der Titan- und Aluminiuminstrumente von TSI können aufgrund des Eloxierungsprozesses oder der verwendeten Legierung variieren. Nach der Sterilisation können Farbschattierungen oder -verluste auftreten. Dies ist kein Mangel am Instrument oder Material und wirkt sich nicht auf die Leistung Ihres hochwertigen TSI-Instruments aus.
- Wenn Sie die Schraube lösen, überdrehen Sie den Anschlag des Gelenkarms nicht gewaltsam. Dabei könnte das Kugelgelenk beschädigt und die Stabilität des Gelenkarms beeinträchtigt werden (Abbildung 22).
- Wenn Sie den Schwenkmechanismus überdrehen, könnte das Gerät beschädigt werden.



Abbildung 22

6.1 HINWEISE ZUR WIEDERAUFBEREITUNG:

Die in dieser Gebrauchsanweisung definierten Reinigungs- und Sterilisationsschritte sollten für die Wiederaufbereitung von TSI-Produkten verwendet werden.

Andere Methoden zur Wiederaufbereitung von TSI-Geräten müssen vom Benutzer vor der Implementierung validiert werden.

7. ANLEITUNG ZUR REINIGUNG:

7.1 ANWENDUNGSSTELLE:

- Entfernen Sie direkt nach dem Gebrauch grobe Verunreinigungen vom Instrument und halten Sie das Instrument für den Transport zum Aufbereitungsort feucht. Verwenden Sie vor der Reinigung und Sterilisation keine Fixiermittel und kein heißes Wasser > 40 °C (104 °F), da dies zur Fixierung von Rückständen führen und den Reinigungsprozess stören kann.
- Mehrkomponenteninstrumente sollten zur angemessenen Reinigung gegebenenfalls zerlegt werden. Es ist darauf zu achten, dass keine kleinen Komponenten verloren gehen.
- Führen Sie die Reinigung so bald wie möglich durch. Das Trocknen von Instrumenten mit Flüssigkeiten und Ablagerungen kann zu Fleckenbildung, Korrosion und erhöhten Schwierigkeiten bei der Entfernung von Verunreinigungen führen.
- Lagern Sie verunreinigte Instrumente während des Transports zum Aufbereitungsort sicher in einem geschlossenen Behälter, um Schäden am Instrument und/oder Kontamination der Umwelt zu vermeiden.

7.2 FÜR DIE REINIGUNG ERFORDERLICHE VERBRAUCHSMATERIALIEN UND GERÄTE:

- Ultraschall-Reinigungsgerät
- Enzymatischer, pH-neutraler Reiniger für die Vorreinigung und manuelle Reinigung: wie Polystica 2x Concentrate Enzymatic Presoak and Cleaner
 - Eine weiche Nylon-Borstenbürste, die 3-1000 Integra Miltex Premium Grand Nylon Borstenbürste, sollte für die Reinigung der Außenfläche verwendet werden. Für die Innenreinigung sollte eine Bürstengröße verwendet werden, die dem Lumen-Innendurchmesser (Lumen-ID) entspricht.
- Enzymatischer, pH-neutraler Reiniger für die automatische Reinigung: wie Polystica 2x Concentrate Enzymatic Presoak and Cleaner
- 60-ml-Spritze mit Nadel
- Bürste mit weichen Borsten (ex. M16)
- Leitungs-, entionisiertes (DI-), Umkehrosmose- (RO-) oder gefiltertes Wasser zur Aufbereitung

8. REINIGUNG:

***Die automatische Reinigung ist für Instrumente mit langem Lumen, Kugelgelenken oder Flechtkabeln nicht geeignet (z. B. chirurgische Gelenkarme und flexible Gelenkarme). Solche Instrumente sollten nur manuell gereinigt werden.**

- Bei der manuellen und automatisierten Reinigung sollten alle Instrumente außer dem Gelenkarm in geöffneter oder entriegelter Position gereinigt werden.
 - **Flexible Arme:** Drehen Sie die Feststellschraube gegen den Uhrzeigersinn, um das interne Kabel zu lösen und die Bewegung der Kugeln des chirurgischen Arms zu ermöglichen, damit Wasser oder Reinigungsmittel zwischen die einzelnen Glieder fließen können, bevor Sie den Arm in das Ultraschallgerät einsetzen.
 - **Gelenkarme:** Drehen Sie die Feststellschraube im Uhrzeigersinn, um das Kugelgelenk festzuziehen, bevor Sie den Arm in das Ultraschallgerät legen. Die Schraube sollte fest genug angezogen sein, um eine Manipulation des Arms zu verhindern.
- Es wird ein enzymatischer, pH-neutraler Reiniger empfohlen.
 - Schwarz beschichtete und farblich eloxierte Komponenten können beeinträchtigt werden, wenn aggressive Reinigungsmittel oder -geräte (z. B. extrem saure/basische Mittel, Scheuermittel) verwendet werden.
 - Die Verwendung von Chloriden oder Wasserstoffperoxid kann sich negativ auf die Beschichtung oder Färbung der Komponenten auswirken.

Für die Zwecke dieser Gebrauchsanweisung definiert die folgende Tabelle die Temperaturen für kaltes, lauwarmes und heißes Wasser (gemäß AAMI TIR12:2010).

Temperaturbeschreibung	Grad Celsius	Grad Fahrenheit
Kalt	< 22 °C	< 72 °F
Lauwarm	22 °-43 °C	72 °-110 °F
Heiß	> 43 °C	> 110 °F

8.1 ANLEITUNG ZUR MANUELLEN REINIGUNG:

1. Spülen Sie jedes Instrument einzeln mit einem gleichmäßigen Strom lauwarmen Leitungswassers mindestens 2 Minuten lang oder bis grobe Verunreinigungen entfernt sind.
 - Verschieben Sie bei Flex-Armen die Kugeln des chirurgischen Arms, damit Wasser zwischen die einzelnen Glieder fließen kann.
2. Legen Sie unter Verwendung von lauwarmem Leitungswasser jedes Instrument in ein Ultraschallgerät, das eine Lösung eines enzymatischen, pH-neutralen Reinigungsmittels enthält, die gemäß den Anweisungen des Herstellers hergestellt wurde. Lassen Sie es 10 Minuten lang im Ultraschallbad.
 - Stellen Sie sicher, dass die Lumen vor der Beschallung gespült werden, um Luftblasen zu entfernen.
3. Bereiten Sie in einem manuellen Waschbehälter eine enzymatische, pH-neutrale Reinigungsmittelwaschlösung gemäß den Hinweisen des Reinigungsmittelherstellers mit lauwarmem Leitungswasser vor.
4. Geben Sie jedes Instrument vom Ultraschallbad in einen Behälter zur manuellen Reinigung und tauchen Sie es vollständig in die gemäß Schritt 3 hergestellte Reinigungslösung ein.
5. Bürsten Sie jedes Instrument mindestens 1 Minute lang mit einer weichen Bürste mit Nylonborsten wie M16 ab, um sichtbare Verunreinigungen und Ablagerungen zu entfernen, und achten Sie dabei besonders auf schwer zu reinigende Bereiche wie Spalten und Fugen. Wiederholen Sie den Vorgang, bis alle sichtbaren Verunreinigungen entfernt sind.
 - Verwenden Sie für Klingen mit Lumen eine entsprechend große Lumenbürste, um das Innere des Lumens gründlich zu reinigen, und eine Bürste mit weichen Borsten, wie z. B. M16, um die Außenseite des Lumens abzubürsten. Spülen Sie die Lumen mit einer 60-ml-Spritze mindestens dreimal mit 25 ml Reinigungslösung oder bis keine Rückstände mehr sichtbar ist.
 - Drehen Sie bei flexiblen chirurgischen Armen die Feststellschraube gegen den Uhrzeigersinn, um das innen liegende Kabel zu lockern, sodass die Kugeln des chirurgischen Arms beweglich sind und die Reinigungslösung zwischen die Glieder fließen kann.
6. Spülen Sie jedes Instrument mindestens 2 Minuten lang mit lauwarmem Leitungswasser oder bis keine sichtbaren Rückstände mehr vorhanden sind.
 - Spülen Sie bei Gegenständen mit Lumen das Lumen mit einer 60-ml-Spritze mit Nadel dreimal mit 25 ml lauwarmem Wasser.
 - Verschieben Sie bei Flex-Armen die Kugeln des chirurgischen Arms, damit Wasser zwischen die einzelnen Glieder fließen kann.
7. Trocknen Sie jedes Instrument mit sauberen, saugfähigen, fusselreifen Tüchern oder Druckluft, um überschüssiges Spülwasser zu entfernen.

8.2 ANLEITUNG ZUR AUTOMATISCHEN REINIGUNG:

Verwenden Sie nur Reinigungs-/Desinfektionsgeräte, die gemäß ISO 15883 geprüft worden sind.

Chirurgische Gelenkarme und flexible chirurgische Arme sollten nicht mit der automatisierten Methode gereinigt werden. Diese Geräte sollten mit dem manuellen Reinigungsverfahren (siehe oben) gereinigt werden.

1. Führen Sie eine Vorreinigung durch, um grobe Verunreinigungen wie folgt zu entfernen:
 - a. Spülen Sie jedes Instrument mindestens 1 Minute lang mit fließendem, lauwarmem, DI-, RO- oder gefiltertem Wasser, um grobe Verunreinigungen zu entfernen.
 - b. Bereiten Sie in einem manuellen Waschbehälter eine enzymatische, pH-neutrale Reinigungsmittelwaschlösung gemäß den Hinweisen des Reinigungsmittelherstellers mit lauwarmem Leitungswasser vor. Tauchen Sie die Instrumente mindestens 1 Minute lang in die Waschlösung ein.
 - c. Bürsten Sie das noch untergetauchte Instrument mit einer weichen Nylonbürste mindestens 4 Minuten lang ab oder bis keine sichtbaren Verschmutzungen mehr vorhanden sind.
 - d. Verwenden Sie eine entsprechend große Lumenbürste, um das Innere des Lumens gründlich zu reinigen, und eine Nylon-Bürste mit weichen Borsten, um die Außenseite des Lumens abzubürsten. Bürsten Sie mindestens 1 Minute lang oder bis keine Rückstände mehr sichtbar ist.
2. Spülen Sie jedes Instrument mindestens 1 Minute lang mit fließendem, lauwarmem, DI-, RO- oder gefiltertem Wasser.
3. Legen Sie die Instrumente gemäß den Herstelleranweisungen in das Reinigungs-/Desinfektionsgerät.
 - Ordnen Sie die Instrumente mit gebogenen Oberflächen und Lumen so an, dass sie nach unten zeigen, damit sich kein Wasser auf den Instrumenten sammelt.
4. Stellen Sie den Zyklus des Reinigungs-/Desinfektionsgeräts gemäß den Herstelleranweisungen ein.
 - Empfohlene minimale Parameter für den automatisierten Reinigungs-/Desinfektionszyklus:

- Vorreinigung mit kaltem Leitungswasser mindestens 2 Minuten lang.
- Reinigung mit heißem Wasser bei 60 °C (140 °F), 2 Minuten lang, unter Verwendung eines enzymatischen, pH-neutralen Reinigers wie Polystica Ultra Concentrate Enzymatic Cleaner.
- Spülen mit heißem Leitungswasser 60 °C (140 °F), 20 Sekunden lang.
- Spülen mit heißem, entionisiertem Wasser bei 82 °C (180 °F), 2 Minuten lang.
- Forcierte Lufttrocknung bei 116 °C (240 °F), 9 Minuten lang.
- Wenn Restfeuchtigkeit festgestellt wird, trocknen Sie sie mit einem saugfähigen, fusselfreien Tuch oder Druckluft für Lumen.

9. INSPEKTION NACH DER REINIGUNG:

Überprüfen Sie nach der Reinigung jeden Testgegenstand visuell mit bloßem Auge unter normalen Lichtbedingungen, um festzustellen, ob alle sichtbaren Verschmutzungen (z. B. Blutproteinsubstanzen und andere Rückstände) entfernt wurden. Wenn noch Schmutz sichtbar ist, wiederholen Sie die Reinigungsschritte.

9.1 INSPEKTION DES CHIRURGISCHEN ARMS:

Gelenkarme

- Überprüfen Sie die gesamte Einheit auf Schäden.
- Halten Sie die Einheit an der Stütze und drehen Sie die mittlere Feststellschraube im Uhrzeigersinn.
- Prüfen Sie, ob der Arm an allen drei Gelenken fixiert ist.
- Führen Sie die Armstütze in die Tischklemme ein, drehen Sie den Spannhebel im Uhrzeigersinn und vergewissern Sie sich, dass er fest sitzt.

Hinweis: Lösen Sie die Gelenkarme vor der Sterilisation.

Flex-Arme

- Überprüfen Sie die gesamte Einheit auf Schäden.
- Drehen Sie die Feststellschraube des flexiblen Arms im Uhrzeigersinn und vergewissern Sie sich, dass der Arm für den Verwendungszweck ausreichend fixiert ist.
- Prüfen Sie, ob das gelockerte Kabel zwischen den Gelenken abgeschleut ist. Bei normalem Einsatz kommt es beim Stahlspannseil allmählich zu Verschleiß. Falls das Kabel abgeschleutete oder kaputte Drähte aufweist, muss der Flex-Arm sofort ersetzt werden.

10. ANLEITUNG ZUR STERILISATION:

10.1 SCHMIEREN:

Bei Instrumenten mit beweglichen Komponenten müssen die Gelenke vor der Sterilisation mit einem dampfdurchlässigen, wasserlöslichen Instrumentenschmierstoff geschmiert werden.

10.2 STERILISIEREN:

- Die Instrumente müssen in der offenen oder entsperrten Position sterilisiert werden. Die mittlere Schraube des Gelenkarms muss für die Sterilisation geöffnet werden.
- Die Instrumente müssen anhand der Standardzyklen mit Dampf gemäß den festgelegten Verfahren sterilisiert werden.
- Wir empfehlen die folgende Sterilisationstemperatur und -dauer.

Schwerkraft

Der Autoklavprozess mit Schwerkraftabscheidung dient dazu, die Instrumente bei 121 °C (250 °F) 30 Minuten lang zu sterilisieren und 150 Minuten lang trocknen zu lassen.

US-amerikanische Prävakuum-Standards

Der Autoklavprozess mit Prävakuum dient dazu, die Instrumente bei 132 °C (270 °F) 4 Minuten lang zu sterilisieren und 30 Minuten lang trocknen zu lassen.

Europäische Prävakuum-Standards

Der Autoklavprozess mit Prävakuum dient dazu, die Instrumente gemäß EU-Standards bei 134 °C (273 °F) 18 Minuten lang zu sterilisieren und 20 Minuten lang trocknen zu lassen.

Die Autoklavtemperaturen sollten 137 °C (280 °F) nicht überschreiten, da ansonsten Griffe, Isolierungen oder andere nicht-metallische Teile beeinträchtigt werden könnten. (Hinweis: Sie können den Hersteller Ihres Dampfautoklaven kontaktieren, um die richtigen Temperaturen und Sterilisationszeiten in Erfahrung zu bringen.)

11. LAGERN:

Die Instrumente müssen an einem sauberen, trockenen Ort mit Aufsatzkappen gelagert werden. Bitte prüfen Sie das Instrument vor der Verwendung auf Funktionalität und Schäden. Entsorgen Sie Produkte nach Ende der Nutzungsdauer gemäß den nationalen Vorschriften und den anerkannten Krankenhausrichtlinien für die Entsorgung von Operationsbesteck.

12. BERICHTERSTATTUNG ÜBER SCHWERWIEGENDE 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 Gerätekennzeichnung gemeldet werden.

13. PRODUKTLEBENSDAUER:

Das Ende der Nutzungsdauer wird in der Regel anhand von Verschleiß und Abnutzung bestimmt. Beachten Sie die obige Montageanleitung, um sicherzustellen, dass die Produkte wie beschrieben funktionieren.

14. WARNHINWEISE/VORSICHTSMASSNAHMEN:

1. VORSICHT: Laut US-Bundesgesetz darf dieses Produkt nur an Ärzte oder auf Anweisung von Ärzten verkauft werden.
2. Das Produkt darf nur von geschulten Chirurgen verwendet werden.
3. TSI-Produkte dürfen nur mit den TSI-Reetraktorsystemen und nicht mit Produkten anderer Hersteller verwendet werden.
4. Komponenten, die außerhalb von TSI geändert oder repariert wurden, können zu Schäden oder Funktionsverlusten eines Geräts führen. TSI ist dann nicht mehr für den Ausfall des Geräts verantwortlich.
5. Die Verwendung dieses Instruments für andere Zwecke oder auf andere Weise als hier beschrieben kann zu Schäden oder einem Versagen des Instruments und zu schweren Verletzungen oder zum Tod des Patienten führen. Bei Bedarf können alle TSI-Metallprodukte oder deren Fragmente mittels Röntgenaufnahme lokalisiert werden.
6. Um Korrosion zu vermeiden, müssen Instrumente, die aus unterschiedlichen Legierungen bestehen, separat gereinigt und sterilisiert werden.
7. Die Produkte müssen sich vor der Sterilisation in entriegelter oder gelöster Position befinden.
8. Bei Instrumenten mit beweglichen Komponenten müssen die Gelenke vor der Sterilisation mit einem dampfdurchlässigen, wasserlöslichen Instrumentenschmierstoff geschmiert werden.
9. CJK (Creutzfeldt-Jakob-Krankheit): Entsorgen oder vernichten Sie alle Produkte, die mit CJK-Patienten oder Personen mit Verdacht auf CJK in Kontakt kommen oder diesen ausgesetzt sind. TSI bietet keine validierten Anweisungen, um das Risiko einer Kreuzkontamination auszuschließen.
10. Um den vorgesehenen Klemmendurchlass der Tischklemme aufrecht zu erhalten, ziehen Sie die Schienenfeststellschraube nicht an, solange die Gelenkarmstütze nicht komplett installiert ist.
11. Die Lichtquelle muss ausgeschaltet bleiben, bis das Lichtkabel in die Retraktorklinge(n) eingeführt ist.
12. Halten Sie die Lichtquelle von entzündlichen Gegenständen fern.
13. TSI-Lichtkabel dürfen nur mit der TSI-Lichtquelle (ML-0051) verwendet werden.
14. Nur bei wiederverwendbaren Lichtkabeln: Um zu prüfen, ob die richtige Lichtleistung erzielt wird, halten Sie das einzelne Glasfaserende des Lichtkabels in das Raumlicht hoch und schauen Sie in das gegabelte Ende, um den Anteil der sichtbaren schwarzen Punkte zu prüfen (die schwarzen Punkte stellen kaputte Fasern des Bündels dar). Wenn mehr als fünfzig Prozent (50 %) der Fasern kaputt sind, sollte das Lichtkabel ersetzt werden.
15. Sobald das Lichtkabel an die Lichtquelle angeschlossen ist, platzieren Sie das Lichtkabel nicht auf Abdecktüchern, Schwämmen oder entzündlichen Gegenständen.
16. Sobald das Lichtkabel an die Lichtquelle angeschlossen ist, lassen Sie das Lichtkabel nicht über den sterilen Bereich hängen.
17. Um Schäden an den Schrauben und Gabeln an den Verbindungspunkten des Retraktorrings zu vermeiden, montieren und demontieren Sie den Ring auf einer ebenen Fläche.

18. Das Anpassen der Position eines Flex-Arms ohne Lösen des Spannknopts führt zu Kabelverschleiß.
19. Akute Biegung von Flex-Armen führt zu Kabelschäden/-verschleiß.
20. GEHEN SIE NICHT MIT GEWALT ÜBER DEN ANSCHLAG HINAUS.
21. Einwegprodukte dürfen nicht wiederverwendet werden. Die Wiederverwendung kann die strukturelle Integrität beeinträchtigen.

INHOUDSOPGAVE

1. INLEIDING	51
1.1 PRODUCTBESCHRIJVING	51
1.2 CHIRURGISCHE INSTELLING	51
1.3 INDICATIES VOOR GEBRUIK	51
1.4 BEOOGDE PATIËTENGROEPEN	51
1.5 BEOOGDE GEBRUIKERSGROEPEN	51
1.6 CONTRA-INDICATIES	51
1.7 BEOOGD DOEL	51
1.8 BEOOGDE KLINISCHE VOORDELEN	51
1.9 VERKLARENDE LIJST VAN SYMBOLEN	51
1.10 VÓÓR GEBRUIK	51
2. OPZETTEN	52
2.1 POSITIONERING VAN DE PATIËNT	52
2.2 FLUOROSCOPIE	52
2.3 INCISIEPLANNING	52
2.4 ARMMONTAGE	52
2.5 MONTAGE VAN RING VOOR WONDSPREIDER - KIES 3/4 OF HALVE RING	52
2.5.1 3/4 RING	52
2.5.2 HALVE RING	53
2.6 MONTAGE VAN RING VOOR WONDSPREIDER AAN SCHARNIERENDE ARMEN	53
2.7 SELECTIE VAN BLADEN	54
2.8 MONTAGE VAN BLAD NAAR LEMMETHOUDER	54
2.9 MONTAGE EN POSITIONERING VAN RINGKLEM AAN RING VOOR WONDSPREIDER	54
2.10 GEBRUIK VAN ATP-SCHROEVEN	55
3. MONTAGE VAN VERLICHTINGSSYSTEEM - KIES WIGTIP OF BUS MET PENNEN	55
3.1 WIGTIP (ML-0068)	55
3.2 BUS MET PENNEN (ML-0058)	56
4. OPTIONEEL: L5-S1 MONTAGE	56
4.1 OPTIONEEL: MONTAGE VAN FLEXARM	56
4.2 OPTIONEEL: MONTAGE VAN FLEXARM AAN SCHARNIERENDE ARM	56
4.3 OPTIONEEL: WONDSPREIDERBLAD AAN FLEXARMCONSTRUCTIE	56
5. DEMONTAGE	57
6. REINIGING EN STERILISATIE-WAARSCHUWINGEN	57
6.1 INSTRUCTIES VOOR OPNIEUW VOOR GEBRUIK GEREEDMAKEN	57
7. REINIGINGSINSTRUCTIES	57
7.1 GEBRUIKSPUNT	57
7.2 BENODIGDE MATERIALEN EN APPARATUUR VOOR REINIGING	57
8. REINIGING	58
8.1 INSTRUCTIES VOOR HANDMATIGE REINIGING	58
8.2 INSTRUCTIES VOOR AUTOMATISCHE REINIGING	59
9. INSPECTIE NA REINIGING	59
9.1 INSPECTIE VAN CHIRURGISCHE ARM	59
10. STERILISATIE-INSTRUCTIES	60
10.1 SMEREN	60
10.2 STERILISEREN	60
11. BEWAREN	60
12. ERNSTIGE INCIDENTEN MELDEN	60
13. PRODUCTLEVENSDUUR	60
14. WAARSCHUWINGEN/VOORZORGSMAATREGELEN	61

1. INLEIDING:

1.1 PRODUCTBESCHRIJVING:

Het TeDan Surgical Innovations, Inc. (TSI) Phantom UL™ L1 Anterior to the Psoas (ATP) Chirurgisch toegangssysteem maakt het de chirurg mogelijk toegang te krijgen tot en te werken aan de lumbale schijfruimte tussen L5 alsook L5 en S1; de schijf te verwijderen, de eindplaten voor te bereiden en een implantaat in te brengen en te fixeren.

1.2 CHIRURGISCHE INSTELLING:

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

1.3 INDICATIES VOOR GEBRUIK:

Anterior to the Psoas Chirurgie voor de lumbale niveaus L1 - S1.

1.4 BEOOGDE PATIËTENGROEPEN:

Patiënten voor wie lumbale wervelkolomchirurgie via een anterior to the psoas-benadering vereist is.

1.5 BEOOGDE GEBRUIKERSGROEPEN:

Bevoegde praktiserende artsen die zijn geïnformeerd over het gebruik van het ATP Chirurgisch toegangssysteem. Er wordt ook verwacht dat klinische assistenten kennis hebben van het opzetten van het ATP Chirurgisch toegangssysteem.

1.6 CONTRA-INDICATIES:

Er zijn geen bekende contra-indicaties.

1.7 BEOOGD DOEL:

Het ATP Chirurgisch toegangssysteem is bedoeld om minimaal invasieve toegang tot de lumbale wervelkolom vanuit een schuine hoek te vergemakkelijken, waarbij retractie van de relevante anatomie uit het operatiegebied mogelijk wordt.

1.8 BEOOGDE KLINISCHE VOORDELEN:

Het ATP Chirurgische toegangssysteem stelt de chirurg in staat toegang te krijgen tot de discusruimte en eraan te werken, de schijf te verwijderen, de eindplaten voor te bereiden en een implantaat in te brengen en te fixeren.

1.9 VERKLARENDE LIJST VAN SYMBOLEN:

Zie www.tedansurgical.com/symbols/glossary voor de verklarende lijst Symbolen en markeringen van instrumenten.

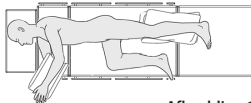
1.10 VÓÓR GEBRUIK:

- Reinig en steriliseer alle ATP-onderdelen volgens de reinigings- en sterilisatie-instructies hieronder.
- Smeer bij instrumenten met beweegbare onderdelen de verbindingen voorafgaand aan sterilisatie met een stoomdoorlatend, wateroplosbaar smeermiddel voor instrumenten.
- Inspectie van de scharnierende arm vóór gebruik: Controleer de gehele constructie op beschadigingen. Houd de gemonteerde arm vast en draai de centrale aandraaiknop naar rechts. Controleer of de arm aan alle drie de scharnierpunten is vastgezet.

2. OPZETTEN:

2.1 POSITIONERING VAN DE PATIËNT:

- Leg de patiënt in de laterale decubituspositie (linkerzij omhoog) (afbeelding 1).



Afbeelding 1

2.2 FLUOROSCOPIE:

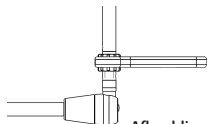
- Voer fluoroscopie uit om de aangetaste schijf te identificeren.

2.3 INCISIEPLANNING:

Voor L1-L5	Voor L5 - S1
- Markeer op basis van de fluoroscopiebeelden de eindplaat van de aangetaste schijven om vast te stellen waar de incisie zal worden gemaakt. - Gebruik de markeringen om de plaatsing van de ringen in de onderstaande stappen te bepalen. De ring moet gecentreerd zijn rond de incisie.	- Lokaliseer de aangetaste schijfruimte in de regio L5 - S1 en markeer dienovereenkomstig. - Gebruik de markeringen om de plaatsing van de ringen in de onderstaande stappen te bepalen. De ring moet gecentreerd zijn of lichtjes cefaal ter hoogte van de navel.

2.4 ARMMONTAGE:

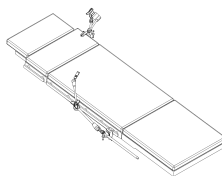
- Schroef met de hand de snelkoppeling van de **Scharnierende arm** (UL-0110) op de Scharnierende armkolom (Dit gaat gemakkelijker door de paal verticaal te houden, schroefdraad omlaag, met het scharnierende deel plat op de tafel). De paal zal zichzelf op zijn plaats geleiden.
- Gebruik de **Armmoersleutel** (HS-0110) om de snelkoppeling verder vast te draaien, zodat deze goed vastzit. (Afbeelding 2) Herhaal de bovenstaande stappen voor de tweede arm.
- Houd de gemonteerde scharnierarmen op de gewenste plaats op de OK-tafel om de plaats voor de **Tafelklemmen** (ML-0021) te bepalen.
- Voorgestelde posities voor het opzetten zijn een klem cefaal geplaatst, links posterieur en een klem caudaal geplaatst, rechts anterieur. (Afbeelding 3)
- Draai de knop van **Tafelklem** (ML-0021) los. Bevestig **Tafelklem** aan de operatielair over de steriele doek in de positie zoals vastgesteld in de vorige stap.
- Draai de knop vast om de **Tafelklem** op de gewenste plaats vast te zetten. Gebruik dezelfde methode om de tweede **Tafelklem** aan de andere kant van de tafel te bevestigen.



Afbeelding 2



Afbeelding 3



Afbeelding 4

Opmerking: De tafelklemmen moeten zo worden gebruikt dat één tafelklem zo ver mogelijk caudaal wordt gepositioneerd en de andere zo ver mogelijk cefaalisch geplaatst is, terwijl de armklem nog aan de ring kan worden bevestigd.

- Steek een **Scharnierende arm** (UL-0110) in elk van de **Tafelklemmen**. Plaats de **Scharnierende armen** en **Tafelklemmen** zo laag mogelijk en zorg ervoor dat ze de chirurg niet in zijn bewegingen belemmeren. (Afbeelding 4)

Opmerking: Bij het losdraaien mag de knop van de scharnierende arm niet verder worden gedraaid dan de aanslag. Als dit wel gebeurt, kan het kogelscharnier beschadigd raken en de stijfheid van de scharnierende arm worden aangetast.

2.5 MONTAGE RING VOOR WONDSPREIDER - KIES 3/4 OF HALVE RING:

2.5.1 ¾ RING:

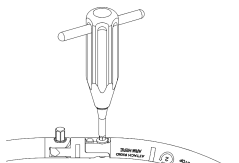
- Maak genoeg ruimte vrij op een vlakke ondergrond voor de montage van de **ATP Scharnierende ¾ ring** (UL-0100). Alle volgende stappen voor een **Ring voor wondspreider** moeten op een vlak oppervlak worden uitgevoerd om ervoor te zorgen dat de schroeven en vorken goed zijn uitgelijnd.

- **ATP scharnierende ¾ ring** bestaat uit twee ringsegmenten. Draai de schroef los door deze maximaal twee keer linksom te draaien op het ¼ ringsegment met behulp van de **Inbussleutel** (ML-0505).
- Draai met behulp van de **Moersleutel** (AL-0106) of met de hand de zeskantschroef van het ¼ ringsegment los (draai de zeskantschroef van het scharnier op elk ringsegment maximaal twee keer linksom). Monteer de **ATP scharnierende ¾ ring** door de twee segmenten in elkaar te schuiven, zodat de schroefzijde van de ¼ ring aansluit op de vorkzijde van het halfringvormige deel.

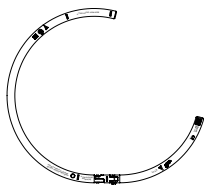
Opmerking: het verbindingspunt van de ATP scharnierende ¾ ring moet naar de rand van een plat oppervlak worden gebracht om bij de montage ruimte te laten voor de inbussleutel.

- Met de **Inbussleutel** (ML-0505) draait u de schroef vast op het halfringvormige gedeelte om de constructie vast te zetten. (Afbeeldingen 5 en 6)

Opmerking: Om beschadiging van de schroeven en vorken op de verbindingpunten van de ATP scharnierende ¾ ring te voorkomen, de segmenten direct uit elkaar trekken. Kantel of draai de ringen niet. Forceer de schroeven niet voorbij de aanslag.



Afbeelding 5



Afbeelding 6

2.5.2 HALVE RING:

- Maak genoeg ruimte vrij op een vlakke ondergrond voor de montage van de **ATP halve ring**. Alle volgende stappen voor een **Ring voor wondspreader** moeten op een vlak oppervlak worden uitgevoerd om ervoor te zorgen dat de schroeven en vorken goed zijn uitgelijnd.
- **ATP scharnierende ¾ ring** (UL-0100) bestaat uit twee ringsegmenten. Gebruik voor het opzetten van de **ATP halve ring** alleen het halve ringdeel van de **ATP scharnierende ¾ ring**.
- Eén uiteinde van het halve ringdeel heeft een vorkzijde. Monteer de **ATP halve ring** door de vorkzijde samen met de **Eindafdekking van de ring, vorkzijde** (UL-0102) in elkaar te schuiven totdat deze in elkaar grijpt met de vorkzijde van het halve ringvormige gedeelte. Draai de schroef los door hem maximaal twee keer linksom te draaien op de **Eindafdekking van de ring, vorkzijde** met behulp van de **Inbussleutel** (ML-0505).

Opmerking: Om beschadiging van de schroeven en vorken op de verbindingpunten van de ATP halve ring te voorkomen, de segmenten direct uit elkaar trekken. Kantel of draai de ringen niet. Forceer de schroeven niet voorbij de aanslag.

- Met de **Inbussleutel** (ML-0505) draait u de schroef vast op het halfringvormige gedeelte om de constructie vast te zetten.

Opmerking: het verbindingspunt van de ATP halve ring moet naar de rand van een plat oppervlak worden gebracht om bij de montage ruimte te laten voor de inbussleutel.

2.6 MONTAGE RING VOOR WONDSPREIDER AAN SCHARNIERENDE ARMEN:

- Gebruik de **Moersleutel** (AL-0106) om de klemmen los van beide **Scharnierende armen** los te maken. Steek de **Ring voor wondspreader** in de klemmen en draai de klemmen vast rond de ring op de plaats waar "Hier onbuigzame arm bevestigen" is aangegeven. (Afbeelding 7)

Opmerking: Kies de juiste kant van de ring voor wondspreader, volgens de niveauaankeringen aan beide kanten van de ring voor wondspreader (L1-L5 of L5/S1)

Opmerking: Zorg ervoor dat de moersleutel en de schroef zijn uitgelijnd met het schroefgat. Als u probeert de schroef onder een hoek te draaien, kan er kruislingse schroefdraad ontstaan. Om schade aan het mechanisme te voorkomen, mag u het schroefmechanisme niet voorbij de aanslag forceren.

- Stel de **Scharnierende armen** in om de **Ring voor wondspreader** te positioneren in overeenstemming met de markeringen die de caudale en cefale richting aangeven. Om beweging van de **Ring voor wondspreader** te voorkomen, moet u ervoor zorgen dat de knoppen van de **Scharnierende armen** volledig zijn vastgedraaid. Draai met de moersleutel (AL-0106) of met de hand de zeskantschroef op het 1/4 deel van de scharnerring vast.

Opmerking: Het 1/4 deel van de scharnerring maakt het mogelijk de ring voor wondspreader te buigen en aan te passen aan de anatomie van de patiënt.



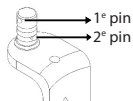
Afbeelding 7

2.7 SELECTIE VAN BLADEN

Voor L1-L5	Voor L5-S1
- Gecanuleerd ATP-blad: Gebruik twee van deze bladen om de psosas posterieur terug te trekken. (Afbeelding 8)  Afbeelding 8 - Neuspunt ATP-blad: Gebruik één blad om de vaten terug te trekken/positioneren aan de contralaterale zijde van de discusruimte. Plaats het blad langs de schijfruimte, en schuif vervolgens tussen de schijf en de vaten om contralateraal van het wervellichaam terug te trekken. (Afbeelding 9)  Afbeelding 9	- Gecanuleerd ATP-blad: Gebruik een van deze bladen onder de iliacaal ader. Deze stap beschermt en lateraliseert de linker gemeenschappelijke iliacaal ader en slagader. Een tweede gecanuleerd blad kan worden gebruikt bij de bifurcatie bij L5, dit blad kan worden vastgepind aan het wervellichaam van L5. (Afbeelding 8) - Neuspunt ATP-blad: Gebruik één blad om de vaten terug te trekken/positioneren aan de contralaterale zijde van de schijfruimte. Plaats het blad langs de discusruimte, en schuif vervolgens tussen de schijf en de vaten om contralateraal van het wervellichaam terug te trekken. (Afbeelding 9) - ALIF-blad: Gebruik één blad om de nierstructuren in sacrale richting terug te trekken. (Afbeelding 10)  Afbeelding 10

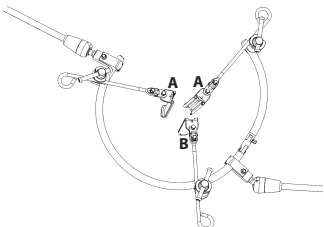
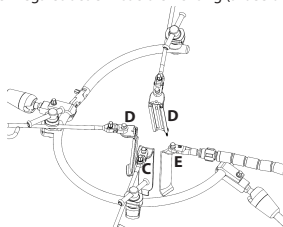
2.8 MONTAGE VAN BLAD NAAR LEMMETHOUDER:

- Wondspreiderbladen** hebben een "dubbele fixatie" verbinding waardoor het blad vast kan blijven zitten of kan roteren. Om het **Wondspreiderblad** aan de **Lemmethouder** (zoals AL-0105) te bevestigen, plaatst u het **Wondspreiderblad** door de **Lemmethouder** zodat de eerste pen in de connector door de groef in de **Lemmethouder** kan gaan. (Afbeelding 11)
- Wanneer de eerste pen vastzit in de **Lemmethouder** wordt het **Wondspreiderblad** bevestigd en kan het draaien.
- Als de voorkeur wordt gegeven aan een vaste verbinding, moet de tweede pen worden uitgelijnd met een groef, en het **Wondspreiderblad** naar boven worden geduwd. Wanneer de tweede pen vastzit in de **Lemmethouder**, zal het **Wondspreiderblad** vast blijven zitten.



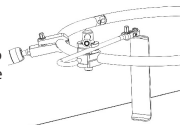
Afbeelding 11

2.9 MONTAGE EN POSITIONERING RINGKLEM AAN RING VOOR WONDSPREIDER:

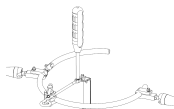
Voor L1-L5	Voor L5-S1
Voorgestelde plaatsing van de bladen in de incisie: Gecanuleerde ATP-bladen (A), Neuspunt ATP-blad (B) (afbeelding 12)  Afbeelding 12	Voorgestelde plaatsing van de bladen in de incisie: Neuspunt ATP-blad (C), Gecanuleerde ATP-bladen (D), ALIF-blad (E) optioneel, alleen nodig voor vierwegsretractie in sacrale richting (afbeelding 13)  Afbeelding 13

- **Ringklemmen** (AL-0103) worden op elk punt van de ring bevestigd. Om te bevestigen, draai de knop van de **Ringklem** los en druk de grootste van de twee openingen op de **Ring voor wondspreider**; de **Ringklemmen** zullen vastklikken op de **Ring voor wondspreider**. Druk de schacht van de **Lemmethouder** in de kleinere opening van de **Ringklem** om de twee onderdelen te bevestigen. De constructie van de **Ringklem/Lemmethouder** kan vrij worden afgesteld tot de knop van de klem is vastgedraaid. Extra **Ringklemmen** en **Lemmethouders** kunnen worden toegevoegd aan de **Ring voor wondspreider** zoals gewenst. (Afbeelding 14)
- Om de **Wondspreiderbladen** te draaien, gebruikt u de **Moersleutel** (AL-0106) om het draaimechanisme los te maken op de **Lemmethouder** en het **Wondspreiderblad** met de hand in de gewenste stand te zetten. Draai, om het **Wondspreiderblad** vast te zetten, het draaimechanisme vast met de **Moersleutel**. (Afbeelding 15)

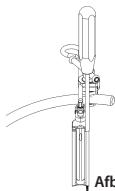
Opmerking: Het is alleen nodig het mechanisme linksom te draaien totdat het draaimechanisme vrij beweegt. Om schade aan het mechanisme te voorkomen, mag u het schroefmechanisme niet voorbij de aanslag forceren. Gebruik GEEN moersleutel om het blad te draaien.



Afbeelding 14



Afbeelding 15



Afbeelding 16

2.10 GEBRUIK ATP-SCHROEVEN:

- Kies **ATP-schroeven** (UL-0360 tot UL-0378) op basis van de lengte van het blad, gebruik **Zijdelingse schroevendraaier** (zoals ML-0055) om in het wervellichaam te schroeven. Schroef moet in een canulatie gaan op het **Gecanuleerde ATP-blad**. (Afbeelding 16)
- Er mag slechts één **ATP-schroef** worden gebruikt per **Gecanuleerd ATP-blad**.

Voor L1-L5	Voor L5-S1
• Nadat elk gecanuleerd ATP-blad in de gewenste positie is geplaatst, moeten ATP-schroeven in de gewenste canulaties voor de gecanuleerde ATP-bladen worden aangebracht.	• Elke gecanuleerde ATP-schroef moet na elk gecanuleerd ATP-blad worden geplaatst in de gewenste positie. Eén ATP-schroef moet in het S1 wervellichaam worden ingebracht. De tweede ATP-schroef moet in het L5 wervellichaam worden ingebracht.

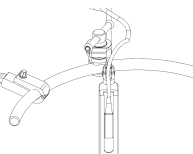
3. MONTAGE VERLICHTINGSSYSTEEM - KIES WIGTIP OF BUS MET PENNEN:

3.1 WIGTIP (ML-0068):

- Steek het uiteinde van de **Lichtkabel, Wigtip, 10', niet-steriel** (ML-0068) in de **LED-lichtbron** (ML-0051)
- Zodra de **Lichtkabel** in de **LED-lichtbron** is geplaatst, opent u de sluiters van de lichtbron om te bevestigen dat de **Lichtkabel** licht uitzendt. Wanneer dat het geval is, kan de sluiters van de lichtbron worden gesloten. De sluiters van de lichtbron moet uitgeschakeld blijven totdat de **Lichtkabel** in de **wondspreiderbladen** is geplaatst.
- Schuif de wigtip van de **Lichtkabel, Wigtip, 10', niet-steriel** (ML-0068) in de wigkanalen van de **Wondspreiderbladen**. (Afbeelding 17)

Opmerking: Lichtkabels hebben een buigzaam gedeelte dat de gebruiker in staat stelt elke tip op zijn plaats te fixeren.

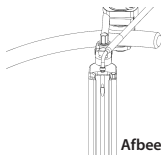
- Open de sluiters van de **LED-lichtbron** en controleer of de **Lichtkabel** licht uitzendt.
- De sluiters op de **LED-lichtbron** kan worden afgesteld voor afgifte van de gewenste hoeveelheid licht.
- Sluit de sluiters van de **LED-lichtbron** voordat u de **Lichtkabel** van de **Wondspreiderbladen** afhaalt.



Afbeelding 17

3.2 BUS MET PINNEN (ML-0058):

- Steek het uiteinde van de **Beveiligde lichtkabel, bus met pennen, 10', niet-steriel** (ML-0058) in de **LED-lichtbron** (ML-0051)
- Zodra de **Lichtkabel** in de **LED-lichtbron** is geplaatst, opent u de sluiters van de lichtbron om te bevestigen dat de **Lichtkabel** licht uitzendt. Wanneer dat het geval is, kan de sluiters van de lichtbron worden gesloten. De sluiters van de lichtbron moet uitgeschakeld blijven totdat de **lichtkabel** in de **wondspreaderbladen** is geplaatst.
- Steek de vertakte uiteinden voorzichtig in de gaten boven op de **wondspreaderbladen**. (Afbeelding 18)



Afbeelding 18

Opmerking: Lichtkabels hebben een buigzaam gedeelte dat de gebruiker in staat stelt elke tip op zijn plaats te fixeren.

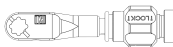
- Open de sluiters van de **LED-lichtbron** en controleer of de **Lichtkabel** licht uitzendt.
- De sluiters op de **LED-lichtbron** kan worden afgesteld voor afgifte van de gewenste hoeveelheid licht.
- Sluit de sluiters van de **LED-lichtbron** voordat u de **Lichtkabel** van de **Wondspreaderbladen** afhaalt.

4. OPTIONELE L5-S1 MONTAGE:

- Draai de aandraaiknop van de flexibele arm naar rechts en controleer of de arm stijf genoeg is voor het beoogde gebruik.
- Controleer bij het losdraaien de kabel tussen de schakels op rafelen. Bij normaal gebruik ontstaat na verloop van tijd slijtage aan de stalen spankabel. Als de kabel gerafelde of gebroken draden bevat, moet de flexibele arm onmiddellijk worden vervangen

4.1 OPTIONEEL: MONTAGE FLEXARM:

- Om de **Snelkoppeling-lemmethouder** (zoals UL-0107) aan de **Flexarm** (zoals UL-0106) te bevestigen, moet u ervoor zorgen dat de **Flexarm**-kraag in de ontgrendelde positie staat. (Afbeelding 19)
- Steek de as van de **Snelkoppeling-lemmethouder** volledig in de kraag van de **Flexarm**.
- Draai de kraag met de klok mee om de **Snelkoppeling-lemmethouder** op zijn plaats te vergrendelen.
- Controleer of de **Snelkoppeling-lemmethouder** goed vastzit en of de kraag in de vergrendelde stand staat.

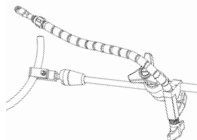


Afbeelding 19

4.2 OPTIONEEL: MONTAGE VAN FLEXARM AAN SCHARNIERENDE ARM:

- Draai de klem los met behulp van de kleine paarse knop van de **Flexarm** (zoals UL-0106). Plaats de kaken rond de segmenten van een **Scharnierende arm** (UL-0110). Draai de kleine paarse knop vast om de **Flexarm** aan de **Scharnierende arm** te bevestigen. (Afbeelding 20)

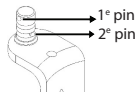
Opmerking: Forceer niet voorbij de aanslag.



Afbeelding 20

4.3 OPTIONEEL: MONTAGE WONDSPREIDERBLAD AAN FLEXARM:

- **ALIF-bladen** hebben een "dubbele fixatie"-verbinding waardoor het **ALIF-blad** vast kan blijven zitten of kan roteren. Om het **ALIF-blad** aan de **Snelkoppeling-lemmethouder** (zoals UL-0107) te bevestigen, plaatst u het **ALIF-blad** door de verbinding van de **Snelkoppeling-lemmethouder** zodat de eerste pen in de connector door de groef in de **Snelkoppeling-lemmethouder** kan gaan.
- Wanneer de eerste pen vastzit in de **Snelkoppeling-lemmethouder** wordt het **ALIF-blad** bevestigd en kan het draaien.
- Als de voorkeur wordt gegeven aan een vaste verbinding, moet de tweede pen worden uitgelijnd met een van de groeven, en het **ALIF-blad** naar boven worden geduwd. Wanneer de tweede pen vastzit in de **Snelkoppeling-lemmethouder** zal het **ALIF-blad** vast blijven zitten. (Afbeelding 21)
- Draai de grote paarse knop vast om de positionering van de **Flexarm** te fixeren.



Afbeelding 21

5. DEMONTAGE:

- Draai de schroeven van de **Scharnierende arm** los, maar niet te los en forceer de schroef niet voorbij de aanslag.
- Demonteer de **Ring voor wondspreider** door de schroeven tweemaal linksom te draaien met de **Inbussleutel**.
- Het is belangrijk dat de **Ring voor wondspreider** wordt gedemonteerd door de segmenten direct uit elkaar te trekken op een vlakke ondergrond.
Opmerking: Om beschadiging van de schroeven en vorken op de verbindingpunten van de ring voor wondspreider te voorkomen, de ringen direct uit elkaar trekken. Kantel of draai de ringen niet. Draai de schroeven niet te los en forceer de schroef niet voorbij de aanslag.
- Volg de bovenstaande montageschappen (2 - 4.3) in omgekeerde volgorde om het systeem op de juiste wijze te demonteren.
- ATP-schroeven zijn voor eenmalig gebruik. Gooi de schroeven na de procedure weg in een goedgekeurde naaldcontainer.

6. REINIGING EN STERILISATIE-WAARSCHUWINGEN:

Let op:

- De kleur van titanium of aluminium instrumenten van TSI kan afwijken door het anodisatieproces of de gebruikte legering. Na sterilisatie kan er ook vervaging of kleurverlies optreden. Het instrument of materiaal is niet defect en de werking van dit hoogwaardige instrument van TSI wordt hierdoor ook niet aangetast.
- Bij het losdraaien mag de knop van de scharnierende arm niet verder worden gedraaid dan de aanslag. Als dit wel gebeurt, kan het kogelscharnier beschadigd raken en de stijfheid van de scharnierende arm worden aangetast (afbeelding 22).
- Wanneer het draaimechanisme voorbij de aanslag geforceerd wordt, kan het instrument beschadigd raken.



Afbeelding 22

6.1 INSTRUCTIES VOOR OPNIEUW VOOR GEBRUIK GEREEDMAKEN:

De in deze instructies omschreven reinigings- en sterilisatiestappen moeten worden gebruikt voor het opnieuw voor gebruik gereedmaken van TSI-producten.

Andere methoden die worden gebruikt voor het opnieuw voor gebruik gereedmaken van hulpmiddelen van TSI moeten vóór implementatie door de gebruiker worden gevalideerd.

7. REINIGINGSINSTRUCTIES:

7.1 GEBRUIKSPUNT:

- Verwijder direct na gebruik grove vervuiling uit het instrument en houd het instrument vochtig voor transport naar de verwerkingslocatie. Gebruik vóór het reinigen en steriliseren geen fixeermiddelen of heet water >40 °C, aangezien dit kan leiden tot fixatie van residu en het reinigingsproces kan verstoren.
- Waar van toepassing moeten instrumenten die uit meerdere componenten bestaan, worden gedemonteerd voor een geschikte reiniging. Zorg er hierbij voor dat er geen kleine onderdelen kwijtraken.
- Voer het reinigen na gebruik zo snel als redelijkerwijs mogelijk uit. Instrumenten laten drogen met vloeistoffen en vuil kan leiden tot vlekken, corrosie en grotere moeilijkheden bij het verwijderen van verontreinigingen.
- Bewaar besmette instrumenten tijdens het transport van de instrumenten naar de verwerkingslocatie veilig in een gesloten container om schade aan het instrument en/of verontreiniging van de omgeving te voorkomen.

7.2 BENODIGDE MATERIALEN EN APPARATUUR VOOR REINIGING:

- Ultrazone reiniger
- Enzymatische, pH-neutrale reiniger voor voorreiniging en handmatige reiniging, zoals Prolystica 2x Concentrate Enzymatic Pre-Soak and Cleaner
 - Voor het reinigen van de buitenoppervlakken moet een borstel met zachte nylon borstelharen 3-1000 Integra Miltex-borstel van premium kwaliteit met nylon borstelharen worden gebruikt. Voor inwendige reiniging moet een borstelmaat worden gebruikt die geschikt is voor de binnendiameter van het lumen (BiD).

- Enzymatische pH-neutrale reiniger voor automatische reiniging, zoals Polystica 2x Concentrate Enzymatic Pre-Soak and Cleaner
- Injectiespuit van 60 ml met naald.
- Borstel met zachte haren (bijv. M16).
- Kraan-, gedeïoniseerd (DI), omgekeerde-osmose- (RO-) of gefilterd water voor verwerking

8. REINIGING:

***Geautomatiseerde reiniging is niet geschikt voor instrumenten met lange lumen, kogelgewrichten of gevlochten kabels (bijv. scharnierende chirurgische armen en flexibele chirurgische armen). Dergelijke instrumenten mogen alleen handmatig worden gereinigd.**

- Voor zowel handmatige als automatische reiniging moeten alle instrumenten, behalve de scharnierende arm, in de open of niet-vergrendelde positie worden gereinigd.
 - **Flexibele armen:** Draai de aandraaiknop naar links zodat de interne kabel losser komt te zitten, de delen van de chirurgische arm kunnen bewegen en er water of reinigingsmiddel tussen alle schakels door kan stromen, voordat de arm in een ultrasoonapparaat wordt geplaatst.
 - **Scharnierende armen:** Draai de aandraaiknop rechtsom om het kogelscharnier vast te draaien voordat de arm in een ultrasoon apparaat wordt geplaatst. De knop moet voldoende worden aangedraaid om manipulatie van de arm te voorkomen.
- Het wordt aanbevolen een enzymatische pH-neutrale reiniger te gebruiken.
 - Onderdelen met zwarte coating of geanodiseerde onderdelen kunnen negatief worden beïnvloed als agressieve reinigingsmiddelen of apparaten (bijv. extreem zuur/alkaline, schuurmiddelen) worden gebruikt.
 - Blootstelling aan chloriden of waterstofperoxide kan de coating of kleur van de onderdelen aantasten.

In de onderstaande tabel worden de in deze handleiding gebruikte watertemperaturen als volgt gedefinieerd (volgens AAMI TIR 12:2010).

Temperatuurbeschrijving	° Celsius	° Fahrenheit
Koud	<22 °C	<72 °F
Lauwwarm	22 - 43 °C	72 - 110 °F
Heet	>43 °C	>110 °F

8.1 INSTRUCTIES VOOR HANDMATIGE REINIGING:

1. Spoel elk instrument individueel gedurende minimaal 2 minuten af onder een gestage stroom lauwwarm kraanwater of tot grove verontreinigingen zijn verwijderd.
 - Verschuif bij flexarmen de delen van de chirurgische arm om water tussen alle schakels door te laten stromen.
2. Plaats elk instrument in een ultrasoonapparaat met een oplossing van enzymatisch, pH-neutraal reinigingsmiddel dat is geprepareerd volgens de instructies van de fabrikant en gebruik hierbij lauwwarm kraanwater. Soniceer gedurende 10 minuten.
 - Zorg ervoor dat lumens voorafgaand aan sonicatie worden doorgespoeld om luchtbelletjes te verwijderen.
3. Bereid in een handwasbak een enzymatische, pH-neutrale reinigingsoplossing volgens de instructies van de fabrikant van het middel met behulp van lauwwarm kraanwater.
4. Breng elk instrument van de sonicator over naar de handwasbak en dompel het volledig onder in de bij stap 3 voorbereide reinigingsoplossing.
5. Gebruik, met het instrument ondergedompeld, een zachte borstel met nylon borstelharen, zoals de M16, om elk instrument minimaal 1 minuut af te borstelen om eventuele zichtbare vervuiling en vuil te verwijderen; besteed hierbij extra aandacht aan moeilijk te reinigen gebieden zoals gleuven en verbindingen. Herhaal het proces totdat alle zichtbare vervuiling is verwijderd.
 - Gebruik voor bladen met lumens een lumenborstel van de juiste maat om de binnenkant van het lumen te schrobben en een zachte borstel, zoals de M16, om de buitenkant van het lumen te borstelen. Gebruik een injectiespuit van 60 ml om de lumens minimaal driemaal, of totdat er geen vuil meer zichtbaar is, door te spoelen met 25 ml reinigingsoplossing.

- Draai bij flexarmen de aandraaiknop naar links zodat de interne kabel losser komt te zitten, de delen van de chirurgische arm kunnen bewegen en reinigingsmiddel tussen alle schakels door kan stromen.
6. Spoel elk instrument gedurende minimaal 2 minuten af onder lauwwarm kraanwater of totdat er geen zichtbaar vuil meer aanwezig is.
 - Gebruik voor items met lumens een injectiespuit van 60 ml met naald om het lumen driemaal door te spoelen met 25 ml lauwwarm water.
 - Verschuif bij flexarmen de delen van de chirurgische arm om water tussen alle schakels door te laten stromen.
 7. Droog elk instrument met schone, absorberende, pluisvrije doekjes of perslucht om overtollig spoelwater te verwijderen.

8.2 INSTRUCTIES VOOR AUTOMATISCHE REINIGING:

Gebruik alleen reinigings-/desinfectieapparaten die zijn gevalideerd conform ISO 15883.

Scharnierende chirurgische armen en flexibele chirurgische armen mogen niet automatisch worden gereinigd. Deze apparaten moeten worden gereinigd met behulp van het handmatige reinigingsproces (hierboven beschreven).

1. Voer als volgt voorreiniging uit om grove verontreinigingen te verwijderen:
 - a. Spoel elk instrument gedurende minimaal 1 minuut af onder stromend lauwwarm, DI-, RO- of gefilterd water om grove verontreinigingen te verwijderen.
 - b. Bereid in een handwasbak een enzymatische, pH-neutrale reinigungsoplossing volgens de instructies van de fabrikant van het middel met behulp van lauwwarm kraanwater. Dompel instrumenten onder in de reinigungsoplossing en laat ze gedurende minimaal 1 minuut weken.
 - c. Verwijder zichtbaar vuil door elk instrument, terwijl het is ondergedompeld, minimaal 4 minuten met een zachte nylon borstel te schrobben of totdat er geen vuil meer zichtbaar is.
 - d. Gebruik een lumenborstel van de juiste maat om de binnenkant van het lumen te schrobben en een zachte nylon borstel om de buitenkant van het lumen te borstelen. Borstel minimaal 1 minuut of totdat er geen vuil meer zichtbaar is.
2. Spoel elk instrument gedurende minimaal 1 minuut af onder stromend, lauwwarm, DI-, RO- of gefilterd water.
3. Plaats de instrumenten volgens de instructies van de fabrikant in het reinigungs-/desinfectieapparaat.
 - Leg instrumenten met gebogen oppervlakken en lumens omlaag gericht om plasvorming van water op het instrument te voorkomen.
4. Werk de cyclus van het reinigungs-/desinfectieapparaat af volgens de instructies van de fabrikant.
 - Aanbevolen minimale cyclusp parameters voor automatisch reinigungs-/desinfectieapparaat:
 - a. Voorspoelen met koud kraanwater gedurende 2 minuten.
 - b. Heet wassen op 60 °C gedurende 2 minuten met een enzymatische, pH-neutrale reiniger zoals Prolystica Ultra Concentrate Enzymatic Cleaner.
 - c. Spoelen met heet kraanwater (60 °C) gedurende 20 seconden.
 - d. Spoelen met heet gedeïoniseerd water op 82 °C gedurende 2 minuten.
 - e. Geforceerd drogen met lucht bij 116 °C gedurende 9 minuten.
 - f. Als er vocht is achtergebleven, maak het instrument dan droog met een absorberende pluisvrije doek of met perslucht voor lumens.

9. INSPECTIE NA REINIGING:

Inspecteer na reiniging elk testartikel met het blote oog visueel onder normale verlichtingsomstandigheden om te bepalen of al het zichtbare vuil (bijv. bloedeiwitsubstanties en ander vuil) is verwijderd. Herhaal de reinigungsstappen als er nog vuil zichtbaar is.

9.1 INSPECTIE CHIRURGISCHE ARM:

Scharnierende armen

- Inspecteer de gemonteerde eenheid op schade.
- Houd de gemonteerde arm vast bij de kolom en draai de centrale aandraaiknop naar rechts.
- Controleer of de arm bij alle drie de scharnierpunten is vastgezet.
- Steek de armkolom in de tafelklem, draai de aandraaihendel van de kolom naar rechts en controleer of het geheel goed vastzit.

Opmerking: Draai scharnierende armen voorafgaand aan sterilisatie los(ser).

DUTCH

Flexibele armen

- Inspecteer de gemonteerde eenheid op schade.
- Draai de aandraaiknop van de flexibele arm naar rechts en controleer of de arm stijf genoeg is voor het beoogde gebruik.
- Controleer bij het losdraaien de kabel tussen de schakels op rafelen. Bij normaal gebruik ontstaat na verloop van tijd slijtage aan de stalen spankabel. Als de kabel gerafelde of gebroken draden bevat, moet de flexibele arm onmiddellijk worden vervangen.

10. STERILISATIE-INSTRUCTIES:

10.1 SMEREN:

Smeer bij instrumenten met beweegbare onderdelen de verbindingen voorafgaand aan sterilisatie met een stoomdoorlatend, wateroplosbaar smeermiddel voor instrumenten.

10.2 STERILISEREN:

- Instrumenten moeten in open of ontgrendelde positie worden gereinigd. De centrale knop van scharnierende armen moet voorafgaand aan sterilisatie worden geopend.
- Instrumenten moeten volgens vastgestelde procedures door middel van standaardcycli met behulp van stoom worden gesteriliseerd.
- We raden de volgende sterilisatietemperatuur en -duur aan.

Zwaartekracht

Het autoclaafproces met zwaartekrachtverplaatsing is bedoeld voor het steriliseren van instrumenten bij 121 °C gedurende 30 minuten met een droogtijd van 150 minuten.

Amerikaanse normen voor voorvacuüm

Het autoclaafproces met voorvacuüm is bedoeld voor het steriliseren van instrumenten bij 132 °C gedurende 4 minuten met een droogtijd van 30 minuten.

EU-normen voor voorvacuüm

Het autoclaafproces met voorvacuüm is bedoeld voor het steriliseren van instrumenten volgens EU-normen bij 134 °C gedurende 18 minuten met een droogtijd van 20 minuten.

De autoclaaftemperatuur mag niet hoger zijn dan 137 °C, omdat de handgreep, isolatie of andere niet-metalen onderdelen kunnen worden aangetast. (Opmerking: neem eventueel contact op met de fabrikant van de stoomautoclaaf om de temperaturen en sterilisatieduur te bevestigen.)

11. BEWAREN:

Instrumenten moeten in een schone, droge ruimte met tipbeschermers worden bewaard.

Inspecteer het instrument vóór gebruik op werking en schade. Voer producten zo nodig aan het einde van de levensduur af conform de nationale regelgeving en het goedgekeurde ziekenhuisbeleid voor afvoer van chirurgische instrumenten.

12. 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 het etiket van het apparaat.

13. PRODUCTLEVENSDUUR:

Het einde van de levensduur wordt normaal gesproken bereikt door slijtage en schade door gebruik. Raadpleeg de bovenstaande montage-instructies om er zeker van te zijn dat de producten functioneren zoals beschreven.

DUTCH

14. WAARSCHUWING/VOORZORGSMAATREGELEN:

1. LET OP: De Amerikaanse federale wetgeving beperkt dit instrument tot verkoop door of in opdracht van een arts.
2. Dit product is bedoeld voor gebruik voor geschoolde chirurgen.
3. Producten van TSI mogen alleen worden gebruikt met retractiesystemen van TSI en niet in combinatie met producten van andere fabrikanten.
4. Onderdelen die buiten TSI om zijn gewijzigd of gerepareerd, kunnen leiden tot beschadiging of verlies van functionaliteit van een instrument. TSI is dan niet langer verantwoordelijk voor het falen van het instrument.
5. Het gebruik van dit instrument voor een ander doel of op een andere manier dan hier beschreven, kan leiden tot schade aan of storing van het instrument met mogelijk ernstig of dodelijk letsel van de patiënt als gevolg. Alle metalen producten van TSI of fragmenten daarvan kunnen, indien van toepassing, worden gelokaliseerd door middel van röntgen.
6. Instrumenten die zijn vervaardigd uit verschillende legeringen moeten tijdens de reiniging en sterilisatie fysiek gescheiden worden gehouden om corrosie te voorkomen.
7. De producten moeten vóór de sterilisatie in ontgrendelde of losgemaakte positie zijn.
8. Smeer bij instrumenten met beweegbare onderdelen de verbindingen voorafgaand aan sterilisatie met een stoomdoorlatend, wateroplosbaar smeermiddel voor instrumenten.
9. CJD (ziekte van Creutzfeldt-Jakob): Verwijder of vernietig elk product dat in contact komt met of blootgesteld is aan patiënten met CJD, of iemand die van CJD wordt verdacht. TSI levert geen gevalideerde instructies om het risico van kruisbesmetting uit te sluiten.
10. Om het beoogde klemvermogen van de tafelklem te handhaven, mag de railklemknop niet worden aangedraaid wanneer de kolom van de scharnierende arm niet volledig geïnstalleerd is.
11. De lichtbron moet uitgeschakeld blijven totdat de herbruikbare lichtkabel in het/de wondspreiderblad(en) is ingebracht.
12. Plaats de lichtbron uit de buurt van ontvlambare items.
13. Lichtkabels van TSI mogen alleen worden gebruikt met de lichtbron van TSI (ML-0051).
14. Alleen herbruikbare lichtkabels: Controleer of de juiste hoeveelheid lichtrendement wordt behaald door het uiteinde van de enkele optische vezel van de lichtkabel tegen het kamerlicht te houden en in het vertakte uiteinde te kijken om het percentage zwarte stippen te controleren (de zwarte stippen zijn gebroken vezels in de bundel). Als meer dan vijftig procent (50%) van de vezels gebroken is, moet de lichtkabel worden vervangen.
15. Nadat de lichtkabel in de lichtbron is gestoken, mag de lichtkabel niet op doeken, sponzen of andere ontvlambare voorwerpen worden geplaatst.
16. Nadat de lichtkabel in de lichtbron is gestoken, moet ervoor worden gezorgd dat de lichtkabel niet boven het steriele veld hangt.
17. Om beschadiging van de schroeven en vorken op de verbindingpunten van de ring voor wondspreading te voorkomen, moet de ring op een vlakke ondergrond worden gemonteerd en gedemonteerd.
18. Het aanpassen van de positie van een flexarm zonder de spanknop los te maken, zal kabelslijtage veroorzaken.
19. Scherpe buiging van een flexarm zal kabelbeschadiging/-slijtage veroorzaken.
20. FORCEER GEEN KNOPPEN VOORBIJ DE AANSLAG.
21. Hulpmiddelen voor eenmalig gebruik mogen niet opnieuw worden gebruikt. Hergebruik kan de structurele integriteit aantasten.

ÍNDICE

1. INTRODUÇÃO	63
1.1 DESCRIÇÃO DO PRODUTO	63
1.2 AMBIENTE CIRÚRGICO	63
1.3 INDICAÇÕES DE USO	63
1.4 GRUPOS DE PACIENTES PRETENDIDOS	63
1.5 GRUPOS DE USUÁRIOS PRETENDIDOS	63
1.6 CONTRAINDICAÇÃO	63
1.7 FINALIDADE PRETENDIDA	63
1.8 BENEFÍCIOS CLÍNICOS PRETENDIDOS	63
1.9 GLOSSÁRIO DE SÍMBOLOS	63
1.10 ANTES DO USO	63
2. CONFIGURAÇÃO	63
2.1 POSICIONAMENTO DO PACIENTE	63
2.2 FLUOROSCOPIA	64
2.3 PLANEJAMENTO DE INCISÃO	64
2.4 MONTAGEM DO BRAÇO	64
2.5 MONTAGEM DO ANEL RETRATOR - ESCOLHA 3/4 OU MEIO ANEL	64
2.5.1 ANEL 3/4	64
2.5.2 MEIO ANEL	65
2.6 MONTAGEM DO ANEL RETRATOR NOS BRAÇOS ARTICULADOS	65
2.7 SELEÇÃO DE LÂMINA	66
2.8 MONTAGEM DA LÂMINA NO SUPORTE DE LÂMINA	66
2.9 MONTAGEM E POSICIONAMENTO DA ABRAÇADEIRA DE ANEL NO ANEL RETRATOR	66
2.10 IMPLEMENTAÇÃO DE PARAFUSOS DE ATP	67
3. MONTAGEM DO SISTEMA DE ILUMINAÇÃO - ESCOLHA A PONTA ACHATADA OU BUCHA PONTIAGUDA	67
3.1 PONTA ACHATADA (ML-0068)	67
3.2 BUCHA PONTIAGUDA (ML-0058)	67
4. OPCIONAL: MONTAGEM L5-S1	68
4.1 OPCIONAL: MONTAGEM DE BRAÇO FLEXÍVEL	68
4.2 OPCIONAL: MONTAGEM DE BRAÇO FLEXÍVEL NO BRAÇO ARTICULADO	68
4.3 OPCIONAL: MONTAGEM DE LÂMINA RETRATORA NO BRAÇO FLEXÍVEL	68
5. DESMONTAGEM	68
6. AVISOS DE LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO	69
6.1 INSTRUÇÕES DE REPROCESSAMENTO	69
7. INSTRUÇÕES DE LIMPEZA	69
7.1 PONTO DE USO	69
7.2 FORNECIMENTO E EQUIPAMENTO NECESSÁRIO PARA LIMPEZA	69
8. LIMPEZA	69
8.1 INSTRUÇÕES DE LIMPEZA MANUAL	70
8.2 INSTRUÇÕES DE LIMPEZA AUTOMATIZADA	70
9. INSPEÇÃO PÓS-LIMPEZA	71
9.1 INSPEÇÃO DO BRAÇO CIRÚRGICO	71
10. INSTRUÇÕES DE ESTERILIZAÇÃO	71
10.1 LUBRIFICAR	71
10.2 ESTERILIZAR	71
11. ARMAZENAR	72
12. RELATÓRIO DE INCIDENTES GRAVES	72
13. VIDA ÚTIL DO PRODUTO	72
14. ADVERTÊNCIAS/PRECAUÇÕES	72

1. INTRODUÇÃO:

1.1 DESCRIÇÃO DO PRODUTO:

O sistema de acesso cirúrgico TeDan Surgical Innovations, Inc. (TSI) Phantom UL™ Anterior ao Psoas (Anterior to the Psoas) (ATP) permite que o cirurgião acesse e trabalhe no espaço do disco lombar entre L1 e L5, bem como L5 e S1; para remover o disco, preparar as placas terminais, inserir e fixar um implante.

1.2 AMBIENTE CIRÚRGICO:

Sempre garanta o uso de instrumentos da TSI em um ambiente clínico estritamente estéril.

1.3 INDICAÇÕES DE USO:

Cirurgia anterior ao Psoas para os níveis lombares L1 a S1.

1.4 GRUPOS DE PACIENTES PRETENDIDOS:

Pacientes para os quais é necessária cirurgia da coluna lombar de uma abordagem anterior ao psoas (anterior to the psoas).

1.5 GRUPOS DE USUÁRIOS PRETENDIDOS:

Médicos licenciados que foram informados sobre o uso do Sistema de acesso cirúrgico de ATP. Também se espera que os assistentes clínicos tenham conhecimento na configuração do Sistema de Acesso Cirúrgico de ATP.

1.6 CONTRAINDICAÇÃO:

Não existem contraindicações conhecidas.

1.7 OBJETIVO PRETENDIDO:

O Sistema de Acesso Cirúrgico de ATP destina-se a facilitar o acesso minimamente invasivo à coluna lombar a partir de um ângulo oblíquo, proporcionando retração da anatomia relevante para fora da área cirúrgica.

1.8 BENEFÍCIOS CLÍNICOS PRETENDIDOS:

O Sistema de acesso cirúrgico de ATP permite que o cirurgião acesse e trabalhe no espaço do disco, para remover o disco, preparar as placas terminais e inserir e fixar um implante.

1.9 GLOSSÁRIO DE SÍMBOLOS:

Consulte www.tedansurgical.com/symbolsglossary para o Glossário de símbolos e marcações de dispositivo.

1.10 ANTES DO USO:

- Limpe e esterilize todos os componentes de ATP de acordo com as Instruções de limpeza e esterilização fornecidas abaixo.
- Para instrumentos com partes móveis, lubrifique as articulações com um lubrificante de instrumento permeável ao vapor e solúvel em água antes da esterilização.
- Inspeção do braço articulado antes do uso: Inspeccione toda a montagem para verificar se há danos. Segure a estrutura do braço e gire o botão de aperto central no sentido horário. Verifique se o braço está rígido nas três articulações.

2. CONFIGURAÇÃO:

2.1 POSICIONAMENTO DO PACIENTE:

- Posicione o paciente em decúbito lateral (lado esquerdo para cima) (Figura 1).

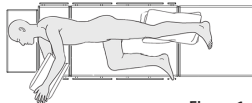


Figura 1

PORTUGUÊS

2.2 FLUOROSCOPIA:

- Realize fluoroscopia para identificar o disco afetado.

2.3 PLANEJAMENTO DE INCISÃO:

Para L1-L5	Para L5 - S1
• Com base nas imagens de fluoroscopia obtidas, marque a placa final dos discos afetados para identificar onde a incisão será feita. • Use marcações para determinar a colocação do anel nas etapas abaixo. O anel deve ser centralizado em torno da incisão.	• Localize o espaço do disco afetado na região L5 - S1 e marque de acordo. • Use marcações para determinar a colocação do anel nas etapas abaixo. O anel deve estar centrado ou ligeiramente cefálico o mais próximo do nível do umbigo.

2.4 MONTAGEM DO BRAÇO:

- Rosqueie a conexão rápida do **Braço articulado** (UL-0110) na coluna do braço articulado (isso é feito mais facilmente segurando o poste na vertical, rosqueie para baixo, com a parte articulada plana na mesa). O poste se posicionará sozinho.
- Use a **Chave Inglesa** (HS-0110) para apertar a conexão rápida para que fique segura. (Figura 2) Repita as etapas acima para o segundo braço.
- Segure os braços articulados montados no local desejado na mesa de cirurgia para estabelecer o posicionamento da **Pinça de mesa** (ML-0021).
- As posições sugeridas para configuração incluem um grampo posicionado cefálico, posterior esquerdo e um grampo posicionado caudalmente, anterior direito. (Figura 3)
- Solte o botão da **Pinça de mesa** (ML-0021). Anexe a **Pinça de mesa** ao trilho cirúrgico sobre o campo estéril na posição estabelecida com base na etapa anterior.
- Aperte o botão para prender a **Pinça de mesa** no local desejado. Usando o mesmo método, anexe a segunda **Pinça de mesa** no lado oposto da mesa.
Nota: as pinças de mesa devem ser implantadas de modo que uma pinça de mesa seja posicionada o mais caudalmente com o outro o mais cefálico possível, enquanto ainda permite que o prendedor de braço se prenda ao anel retrator.
- Insira um **Braço articulado** (UL-0110) em cada uma das **Pinças de mesa**. Posicione os **braços articulados** e as **Pinças de mesa** de modo que eles tenham o ângulo mais baixo possível e não impeçam o movimento do cirurgião. (Figura 4)

Nota: ao afrouxar, não force o botão do braço articulado além do batente. Isso pode danificar a articulação esférica e afetar a rigidez do braço articulado.

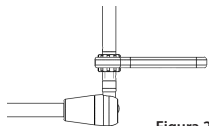


Figura 2



Figura 3

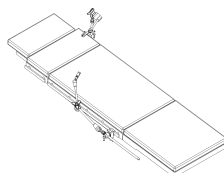


Figura 4

2.5 MONTAGEM DO ANEL RETRATOR - ESCOLHA 3/4 OU MEIO ANEL:

2.5.1 ANEL ¾:

- Libere espaço suficiente em uma superfície plana para a montagem do **Anel Articulado de ¾ de ATP** (UL-0100). Cada uma das seguintes etapas do **Anel retrator** deve ser conduzida em uma superfície plana para garantir que os parafusos e garfos estejam devidamente alinhados.
- O **Anel Articulado de ¾ de ATP** consiste em dois segmentos de anel. Para afrouxar o parafuso, gire o parafuso no sentido anti-horário não mais do que duas vezes no segmento de ¼ do anel usando a **Chave hexagonal** (ML-0505).
- Usando a **Chave hexagonal** (AL-0106) ou manualmente, afrouxe o parafuso sextavado do segmento de 1/4 do anel (Gire o sextavado da dobradiça no sentido anti-horário no máximo duas vezes em cada segmento do anel). Monte o **Anel Articulado de ¾ de ATP** empurrando os dois segmentos um contra o outro de modo que o lado do parafuso de ¼ do anel se encaixe no lado do garfo da metade do anel.

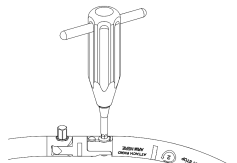


Figura 5

Nota: O ponto de conexão do anel articulado de 3/4 de ATP deve ser levado até a borda da superfície plana para fornecer espaço para a chave hexagonal durante a montagem.

- Com a **Chave hexagonal** (ML-0505), aperte o parafuso na parte meio anelada para fixar a montagem. (Figura 5 e 6)

Nota: para evitar danos aos parafusos e garfos nos pontos de conexão do anel de 3/4 articulado de ATP, separe os segmentos diretamente. Não incline ou torça os anéis. Não force os parafusos além da parada.

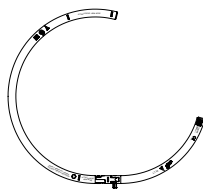


Figura 6

2.5.2 MEIO ANEL:

- Libere espaço suficiente em uma superfície plana para a montagem do **Meio Anel de ATP**. Cada uma das seguintes etapas do **Anel retrator** deve ser conduzida em uma superfície plana para garantir que os parafusos e garfos estejam devidamente alinhados.
- O **Anel articulado de 3/4 de ATP** (UL-0100) consiste em dois segmentos de anel. Para configurar o **Meio Anel de ATP**, use apenas a parte do meio anel do **Anel articulado de 3/4 de ATP**.
- Uma das extremidades da metade do anel tem um lado do garfo. Monte o **Meio Anel de ATP** empurrando o lado do garfo junto com a **Tampa da extremidade do anel, lado do garfo** (UL-0102) até que se encaixe no lado do garfo da parte semianelada. Para afrouxar o parafuso, gire o parafuso no sentido anti-horário nem mais do que duas vezes na **Tampa da extremidade do anel, lado do garfo** usando a **Chave hexagonal** (ML-0505).

Nota: Para evitar danos aos parafusos e garfos nos pontos de conexão do meio anel de ATP, puxe os segmentos diretamente separados. Não incline ou torça os anéis. Não force os parafusos além da parada.

- Com a **Chave hexagonal** (ML-0505), aperte o parafuso na parte meio anelada para fixar a montagem.

Nota: o ponto de conexão do meio anel de ATP deve ser levado até a borda da superfície plana para fornecer espaço para a chave hexagonal durante a montagem.

2.6 MONTAGEM DO ANEL RETRATOR NOS BRAÇOS ARTICULADOS:

- Usando a **Chave hexagonal** (AL-0106), desaparafuse as pinças de ambos **Braços articulados**. Insira o **Anel retrator** nas pinças e aperte as pinças ao redor do anel onde está marcado "Anexe o braço rígido aqui". (Figura 7)

Nota: Escolha o lado apropriado do anel retrator, de acordo com as marcações de nível em ambos os lados do anel retrator (L1-L5 ou L5 / S1)

Nota: certifique-se de que a chave sextavada e o parafuso estejam alinhados com o orifício rosqueado. A tentativa de inserir o parafuso em um ângulo pode causar rosqueamento cruzado. Para evitar danos ao mecanismo, não force o mecanismo do parafuso além da parada.



Figura 7

- Ajuste os **Braços articulados** para posicionar o **Anel retrator** de acordo com as marcações que indicam a direção Caudal e Cefálica. Para evitar o movimento do **Anel retrator**, certifique-se de que os botões dos **Braços articulados** estão completamente apertados. Usando a chave hexagonal (AL-0106) ou manualmente, aperte o parafuso hexagonal na parte 1/4 do anel articulado.

Nota: a porção 1/4 do anel articulado permite que o anel retrator dobre e seja ajustado para se adequar à anatomia do paciente.

2.7 SELEÇÃO DE LÂMINA

Para L1-L5	Para L5-S1
- Lâmina de ATP canulada: Use duas dessas lâminas para retrair o psoas posteriormente. (Figura 8)  Figura 8 - Lâmina de ATP Nose tip: Use uma lâmina para retrair/posicionar os vasos no lado contralateral do espaço do disco. Posicione a lâmina ao longo do espaço do disco e, em seguida, deslize entre o disco e os vasos para retrair contralateralmente do corpo vertebral. (Figura 9)  Figura 9	- Lâmina de ATP canulada: use uma dessas lâminas sob a veia ilíaca. Esta etapa protege e lateraliza a veia e artéria ilíaca comum esquerda. Uma segunda lâmina canulada pode ser usada na bifurcação em L5, esta lâmina pode ser fixada no corpo vertebral de L5. (Figura 8) - Lâmina de ATP Nose tip: Use uma lâmina para retrair/posicionar os vasos no lado contralateral do espaço do disco. Posicione a lâmina ao longo do espaço do disco e, em seguida, deslize entre o disco e os vasos para retrair contralateralmente do corpo vertebral. (Figura 9) - Lâmina ALIF: Use uma lâmina para retrair as estruturas renais na direção sacral. (Figura 10)  Figura 10

2.8 MONTAGEM DE LÂMINA NO SUPORTE DE LÂMINA:

- Lâminas retratoras** têm uma conexão de “fixação dupla” que permite que a lâmina permaneça fixa ou gire. Para fixar a **Lâmina retratora** ao **Suporte de lâmina** (como AL-0105), insira a **Lâmina retratora** através da conexão do **Suporte de lâmina** de modo que o primeiro pino no conector possa passar através da ranhura no **Suporte de lâmina**. (Figura 11)
- Quando o primeiro pino está acoplado no **Suporte de lâmina**, a **Lâmina retratora** está conectada e pode girar.
- Se uma conexão fixa for preferida, o segundo pino deve ser alinhado com uma ranhura, e a **Lâmina retratora** empurrada para cima. Quando o segundo pino estiver engatado no **Suporte de lâmina**, a **Lâmina retratora** permanecerá fixa.

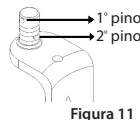
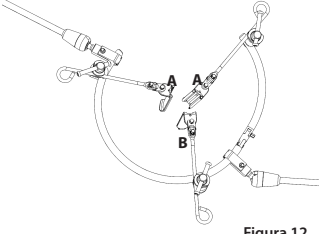
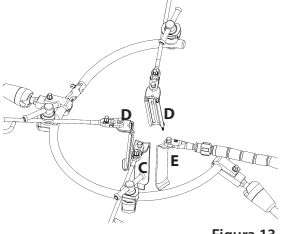


Figura 11

2.9 MONTAGEM E POSICIONAMENTO DA ABRAÇADEIRA DE ANEL NO ANEL RETRATOR:

Para L1-L5	Para L5-S1
Sugestão de colocação de lâminas na incisão: Lâminas de ATP canuladas (A), Lâmina de ATP Nose tip (B) (Figura 12)  Figura 12	Sugestão de colocação de lâminas na incisão: Lâmina de ATP Nose tip (C), Lâminas de ATP canuladas (D), Lâmina ALIF (E) (opcional, necessária apenas para retração de quatro vias na direção sacral) (Figura 13)  Figura 13

- **Abraçadeiras de anel** (AL-0103) fixar em qualquer ponto do anel. Para fixar, solte o botão da **Abraçadeira de anel** e pressione a maior das duas aberturas no **Anel retrator**; as **Abraçadeiras de anel** vão se encaixar no **Anel retrator**. Pressione o eixo do **Suporte de lâmina** na abertura menor da **Abraçadeira de anel** para fixar os dois componentes. A montagem da **Abraçadeira de anel/Suporte de lâmina** pode ser ajustada livremente até que o botão da pinça seja apertado. **Abraçadeiras de anel** e **Suportes de lâmina** adicionais podem ser adicionados ao **Anel retrator** como desejado. (Figura 14)
- Para angular as **Lâminas Retratoras**, use a **Chave hexagonal** (AL-0106) para afrouxar o mecanismo giratório no **Suporte de lâmina** e manipule a **Lâmina retratora** manualmente para a posição desejada. Para proteger a **Lâmina retratora**, aperte o mecanismo giratório com a **Chave hexagonal**. (Figura 15)

Nota: é necessário girar o mecanismo apenas no sentido anti-horário até que o mecanismo giratório se mova livremente. Para evitar danos ao mecanismo, não force o mecanismo do parafuso além da parada. NÃO use a chave hexagonal para girar a lâmina.

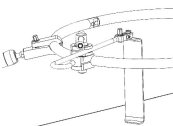


Figura 14

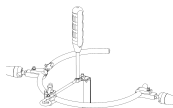


Figura 15

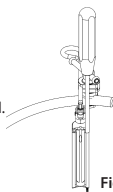


Figura 16

2.10 IMPLEMENTAÇÃO DE PARAFUSOS DE ATP:

- Escolher os **Parafusos de ATP** (UL-0360 a UL-0378) com base no comprimento da lâmina, use a **Chave de fenda lateral** (como ML-0055) para aparafusar no corpo vertebral. O parafuso deve entrar em uma canulação na **Lâmina de ATP canulada**. (Figura 16)
- Apenas um **Parafuso de ATP** deve ser usado por **Lâmina de ATP canulada**.

Para L1-L5	Para L5-S1
• Após cada Lâmina de ATP Canulada ser colocado na posição desejada, os Parafusos de ATP devem ser adicionados às cânulas desejadas nas Lâminas de ATP canuladas.	• Cada Parafuso de ATP deve ser colocado após cada Lâmina de ATP Canulada ser colocada na posição desejada. Um Parafuso de ATP deve ser inserido no corpo vertebral S1. O segundo Parafuso de ATP deve ser inserido no corpo vertebral L5.

3. MONTAGEM DO SISTEMA DE ILUMINAÇÃO - ESCOLHA A PONTA ACHATADA OU BUCHA PONTIAGUDA:

3.1 PONTA ACHATADA (ML-0068):

- Conecte o final do **Cabo de luz, ponta achatada, 10', não estéril** (ML-0068) na **Fonte de luz de LED** (ML-0051)
- Uma vez que o **Cabo de luz** é inserido na **Fonte de luz de LED**, abra o obturador da fonte de luz para confirmar que o **Cabo de luz** está transmitindo luz. Depois de confirmado, feche o obturador da fonte de luz. O obturador da fonte de luz deve permanecer fechado até que o **Cabo de luz** seja inserido nas **Lâminas retratoras**.
- Deslize as pontas do calço do **Cabo de luz, ponta achatada, 10', não estéril** (ML-0068) nos canais dos calços das **Lâminas retratoras**. (Figura 17)

Nota: Os cabos de luz têm uma seção maleável que permite ao usuário fixar cada ponta no lugar.

- Abra o obturador da **Fonte de luz de LED** e confirme que o **Cabo de luz** está transmitindo luz.
- O obturador da **Fonte de luz de LED** pode ser ajustado para fornecer a quantidade de luz preferida.
- Feche o obturador da **Fonte de luz de LED** antes de remover o **Cabo de luz** das **Lâminas retratoras**.

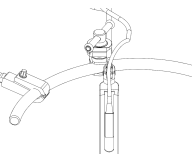


Figura 17

3.2 BUCHA PONTIAGUDA (ML-0058):

- Conecte o final do **Cabo de luz seguro, bucha pontiaguda, 10', não estéril** (ML-0058) na **Fonte de luz de LED** (ML-0051)
- Uma vez que o **Cabo de luz** é inserido na **Fonte de luz de LED**, abra o obturador da fonte de luz para confirmar que o

PORTUGUÊS

Cabo de luz está transmitindo luz. Depois de confirmado, feche o obturador da fonte de luz. O obturador da fonte de luz deve permanecer fechado até que o **Cabo de luz** seja inserido nas **Lâminas retratoras**.

- Insira delicadamente as extremidades bifurcadas nos orifícios localizados na parte superior das **Lâminas retratoras**. (Figura 18)

Nota: Os cabos de luz têm uma seção maleável que permite ao usuário fixar cada ponta no lugar.

- Abra o obturador da **Fonte de luz de LED** e confirme que o **Cabo de luz** está transmitindo luz.
- O obturador da **Fonte de luz de LED** pode ser ajustado para fornecer a quantidade de luz preferida.
- Feche o obturador da **Fonte de luz de LED** antes de remover o **Cabo de luz** das **Lâminas retratoras**.

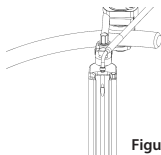


Figura 18

4. MONTAGEM DE L5-S1 OPCIONAL:

- Gire o botão de aperto do braço flexível no sentido horário e garanta que o braço esteja suficientemente rígido para o uso pretendido.
- Quando frouxo, verifique se o cabo entre os elos não está esfiapando. A utilização normal acabará causando desgaste no cabo de tencionamento de aço. Se o cabo apresentar fios rompidos ou se soltando, o braço flexível precisará ser substituído imediatamente

4.1 OPCIONAL: MONTAGEM DE BRAÇO FLEXÍVEL:

- Para fixar o **Suporte de lâmina de conexão rápida** (como UL-0107) no **Braço flexível** (como UL-0106), certifique-se de que o colar do **Braço flexível** esteja em sua posição destravada. (Figura 19)
- Insira totalmente o eixo do **Suporte de lâmina de conexão rápida** no colar do **Braço flexível**.
- Gire o colar no sentido horário para travar o **Suporte de lâmina de conexão rápida** no lugar.
- Verifique se o **Suporte de lâmina de conexão rápida** está seguro e o colar está na posição travada.



Figura 19

4.2 OPCIONAL: MONTAGEM DO BRAÇO FLEXÍVEL NO BRAÇO ARTICULADO:

- Afrouxe a pinça usando o pequeno botão roxo do **Braço flexível** (como UL-0106). Posicione as mandíbulas em torno dos segmentos de qualquer **Braço articulado** (UL-0110). Aperte o pequeno botão roxo para fixar o **Braço flexível** ao **Braço articulado**. (Figura 20)

Nota: Não force além da parada.

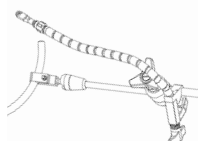


Figura 20

4.3 OPCIONAL: MONTAGEM DE BRAÇO FLEXÍVEL NA LÂMINA DO RETRATOR:

- **Lâminas ALIF** têm uma conexão de “fixação dupla” que permite a **Lâmina ALIF** permaneça fixa ou gire. Para fixar a **Lâmina ALIF** ao **Suporte de lâmina de conexão rápida** (como UL-0107), insira a **Lâmina ALIF** através da conexão do **Suporte de lâmina de conexão rápida** de modo que o primeiro pino no conector possa passar através da ranhura no **Suporte de lâmina de conexão rápida**.
- Quando o primeiro pino está engatado no **Suporte de lâmina de conexão rápida**, a **Lâmina ALIF** está conectada e pode girar.
- Se uma conexão fixa for preferida, o segundo pino deve ser alinhado com uma das ranhuras, e a **Lâmina ALIF** empurrada para cima. Quando o segundo pino está engatado no **Suporte de lâmina de conexão rápida**, a **Lâmina ALIF** permanecerá fixa. (Figura 21)
- Aperte o botão roxo grande para fixar o posicionamento do **Braço flexível**.

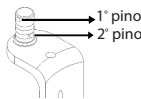


Figura 21

5. DESMONTAGEM:

- Afrouxe completamente os parafusos do **Braço articulado**, não afrouxe demais nem force o parafuso além da parada.
- Desmonte o **Anel retrator** girando os parafusos no sentido anti-horário duas vezes com a **Chave hexagonal**.

- É importante que o **Anel retrator** seja desmontado puxando os segmentos diretamente separados em uma superfície plana.
Nota: para evitar danos aos parafusos e garfos nos pontos de conexão do anel retrator, separe os anéis diretamente. Não incline ou torça os anéis. Não afrouxe demais nem force os parafusos além da parada.
- Siga as etapas de montagem acima (2 - 4.3) na ordem inversa para desmontar corretamente o sistema.
- Os parafusos de ATP são produtos de uso único. Após o procedimento, descarte os parafusos em um recipiente aprovado para perfurocortantes.

6. AVISOS DE LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO:

Observe o seguinte:

- A cor dos instrumentos de titânio e alumínio da TSI pode variar em função do processo de anodização ou da liga utilizada. Também podem ocorrer sombreamento ou perda de cor depois da esterilização. Não se trata de um defeito no instrumento ou no material, e isso não afetará o desempenho do seu instrumento de alta qualidade da TSI.
- Ao afrouxar, não force o botão do braço articulado perto do batente. Caso isso seja feito, poderá danificar a articulação esférica e afetar a rigidez do braço articulado (Figura 22).
- Forçar o mecanismo de rotação além da parada pode causar danos ao dispositivo.



Figura 22

6.1 INSTRUÇÕES DE REPROCESSAMENTO:

As etapas de limpeza e esterilização definidas nesta Instrução de uso devem ser utilizadas para o reprocessamento de produtos da TSI.

Outros métodos usados para o reprocessamento de dispositivos da TSI devem ser validados pelo usuário antes da implementação.

7. INSTRUÇÕES DE LIMPEZA:

7.1 PONTO DE USO:

- Imediatamente após o uso, remova a contaminação grosseira do instrumento e mantenha-o úmido para o transporte até o local de processamento. Antes da limpeza e esterilização, não use nenhum agente de fixação ou água quente >40 °C (>104 °F), pois isso pode levar à fixação de resíduos e pode interferir no processo de limpeza.
- Quando aplicável, os instrumentos multicomponentes devem ser desmontados para uma limpeza adequada. Deve-se ter cuidado para evitar a perda de componentes pequenos.
- Realize a limpeza assim que for razoavelmente prático após o uso. Permitir que a instrumentação seque com fluidos e detritos pode resultar em manchas, corrosão e maior dificuldade na remoção de contaminantes.
- Durante o transporte dos instrumentos para o local de processamento, armazene o(s) instrumento(s) contaminado(s) com segurança em um recipiente fechado para evitar danos ao instrumento e/ou contaminação do meio ambiente.

7.2 SUPRIMENTOS E EQUIPAMENTOS NECESSÁRIOS PARA LIMPEZA:

- Limpador ultrassônico
- Pré-limpeza e limpeza manual enzimática, limpador de pH neutro: como Prolystica 2x Concentrado Enzimático Pré-Imersão e Limpador
 - Escova de cerdas de nylon macia 3-1000 Escova de cerdas de nylon de grau Premium Integra Miltex deve ser usada para a limpeza da superfície externa. Para limpeza interna, deve-se usar um pincel de tamanho adequado ao diâmetro interno (DI) do lúmen.
- Limpeza automatizada enzimática, limpador de pH neutro: como Prolystica 2x Concentrado Enzimático Pré-Imersão e Limpador
- Seringa 60 ml com agulha
- Escova de cerdas macias (ex. M16)
- Água da torneira, desionizada (DI), osmose reversa (RO) ou água filtrada para processamento

8. LIMPEZA:

***A limpeza automatizada não é adequada para instrumentos com lúmens longos, articulações esféricas ou cabos trançados (por exemplo, braços cirúrgicos articulados e braços cirúrgicos flexíveis). Esses instrumentos devem ser submetidos apenas à limpeza manual.**

- Para a limpeza manual e automatizada, todos os instrumentos, exceto o braço articulado, devem ser limpos na posição aberta ou destravada.
 - **Braços flexíveis:** Gire o botão de aperto no sentido anti-horário para afrouxar o cabo interno para permitir o movimento dos grânulos do braço cirúrgico para permitir que água ou detergente flua entre cada elo antes de colocar o braço no sonicador.
 - **Braços articulados:** Gire o botão de aperto no sentido horário para apertar a articulação esférica antes de colocar o braço no sonicador. O botão deve ser apertado o suficiente para evitar a manipulação do braço.
- Recomenda-se um limpador enzimático de pH neutro.
 - Os componentes anodizados coloridos e revestidos em preto podem ser afetados negativamente se forem utilizados meios ou dispositivos de limpeza agressivos (por exemplo, extremo ácido/alcalinos, abrasivos).
 - A exposição a cloretos ou peróxido de hidrogênio pode afetar negativamente o revestimento ou a coloração dos componentes.

Para os fins deste IFU, a tabela abaixo define as temperaturas da água fria, morna e quente (de acordo com AAMI TIR12: 2010).

Descrição da temperatura	°Celsius	°Fahrenheit
Frio	<22 °C	<72 °F
Morno	22° - 43 °C	72° - 110 °F
Quente	>43 °C	>110 °F

8.1 INSTRUÇÕES DE LIMPEZA MANUAL:

1. Enxágue cada instrumento individualmente com um jato constante de água morna da torneira por no mínimo 2 minutos ou até que os contaminantes grosseiros sejam removidos.
 - Para Braços flexíveis, deslize os talões do braço cirúrgico para permitir que a água flua entre cada elo.
2. Coloque cada instrumento em um sonicador contendo uma solução de detergente enzimático de pH neutro preparado de acordo com as instruções do fabricante, usando água morna da torneira. Sonicador por 10 minutos.
 - Certifique-se de que os lúmens são lavados para remover as bolhas de ar antes da sonicação.
3. Em um recipiente de lavagem manual, prepare uma solução de lavagem enzimática com detergente de pH neutro, de acordo com as instruções do fabricante do detergente, usando água morna da torneira.
4. Transfira cada instrumento do sonicador para o recipiente de lavagem manual e mergulhe totalmente na solução de limpeza preparada na Etapa 3.
5. Enquanto ainda submerso, usando uma escova de cerdas de nylon macia, como M16, escove cada instrumento por no mínimo 1 minuto, para remover qualquer contaminação e detritos visíveis, prestando atenção especial às áreas de difícil limpeza, como fendas e articulações. Repita o processo até que toda a contaminação visível seja removida.
 - Para lâminas com lúmens, use uma escova de lúmen de tamanho apropriado para esfregar o interior do lúmen e uma escova de cerdas macias, como M16, para escovar o exterior do lúmen. Usando uma seringa de 60mL, lave os lúmens com 25mL de solução de limpeza, no mínimo 3 vezes, ou até que nenhuma sujeira seja visível.
 - Para Braços flexíveis, gire o botão de aperto no sentido anti-horário para afrouxar o cabo interno para permitir o movimento dos grânulos do braço cirúrgico para permitir que o fluido de solução de limpeza flua entre cada elo.
6. Enxágue cada instrumento com água morna da torneira por no mínimo 2 minutos ou até que não haja mais sujeira visível.
 - Para itens com lúmens, usando uma seringa de 60mL com agulha, enxágue o lúmen com 25mL de água morna 3 vezes.
 - Para Braços flexíveis, deslize os talões do braço cirúrgico para permitir que a água flua entre cada elo.
7. Seque cada instrumento usando lenços limpos, absorventes e sem fiapos ou ar pressurizado para remover o excesso de água de enxágue.

8.2 INSTRUÇÕES DE LIMPEZA AUTOMATIZADA:

Use apenas máquinas de lavar/desinfetar que foram validadas de acordo com a ISO 15883.

Braços Cirúrgicos Articulados e Braços Cirúrgicos Flexíveis não devem ser limpos pelo Método Automatizado. Esses dispositivos devem ser limpos usando o processo de limpeza manual (detalhado acima).

1. Realize a pré-limpeza para remover contaminantes grosseiros da seguinte forma:
 - a. Enxágue com água corrente, morna, DI, RO ou água filtrada por no mínimo 1 minuto para cada instrumento para remover contaminantes grosseiros.
 - b. Em um recipiente de lavagem manual, prepare uma solução de lavagem enzimática com detergente de pH neutro, de acordo com as instruções do fabricante do detergente, usando água morna da torneira. Mergulhe e absorva os instrumentos na solução de lavagem por no mínimo 1 minuto.
 - c. Enquanto ainda submerso, remova a sujeira visível esfregando com uma escova macia de cerdas de nylon por no mínimo 4 minutos ou até que nenhuma sujeira visível seja observada.
 - d. Use uma escova de lúmen de tamanho apropriado para esfregar o interior do lúmen e uma escova de nylon com cerdas macias para escovar o exterior do lúmen. Escove por no mínimo 1 minuto ou até que não haja sujeira visível.
2. Enxágue com água corrente, morna, DI, RO ou água filtrada por no mínimo 1 minuto para cada instrumento.
3. Carregue os instrumentos no lavador/desinfetador de acordo com as instruções do fabricante.
 - Organize os instrumentos com superfícies curvas e cânulas viradas para baixo, para evitar acúmulo de água.
4. Opere o ciclo de lavagem/desinfecção de acordo com as instruções do fabricante.
 - Parâmetros mínimos recomendados do ciclo de lavagem/desinfecção automatizada:
 - a. Pré-lavagem enxágue com água fria da torneira por 2 minutos.
 - b. Lavagem aquecida a 60 °C (140 °F) por 2 minutos usando um limpador enzimático de pH neutro, como Limpador Enzimático Polystyca Ultra Concentrado.
 - c. Enxágue com água da torneira aquecida a 60 °C (140 °F) por 20 segundos
 - d. Enxágue com água desionizada aquecida a 82 °C (180 °F) por 2 minutos
 - e. Secagem a ar forçada a 116 °C (240 °F) por 9 minutos
 - f. Se qualquer umidade residual for observada, seque com um pano absorvente e sem fiapos ou ar pressurizado para lúmens.

9. INSPEÇÃO PÓS-LIMPEZA:

Após a limpeza, inspecione visualmente cada artigo de teste a olho nu em condições normais de iluminação para determinar se toda a sujeira visível (por exemplo, substâncias de proteína do sangue e outros detritos) foi removida. Se ainda houver sujeira visível, repita as etapas de limpeza.

9.1 INSPEÇÃO DO BRAÇO CIRÚRGICO:

Braços articulados

- Inspecione toda a estrutura para ver se há danos.
- Segure a estrutura do braço na coluna e gire o botão de aperto central no sentido horário.
- Verifique se o braço está rígido em todas as três articulações.
- Insira a coluna do braço na pinça de mesa, gire a alavanca de aperto da coluna no sentido horário e garanta que esteja firmemente segura.

Nota: Afrouxe os braços articulados antes da esterilização.

Braços flexíveis

- Inspecione toda a estrutura para ver se há danos.
- Gire o botão de aperto do braço flexível no sentido horário e garanta que o braço esteja suficientemente rígido para o uso pretendido.
- Quando frouxo, verifique se o cabo entre os elos não está esfiapando. A utilização normal acabará causando desgaste no cabo de tencionamento de aço. Se o cabo apresentar fios rompidos ou se soltando, o braço flexível precisará ser substituído imediatamente.

10. INSTRUÇÕES DE ESTERILIZAÇÃO:

10.1 LUBRIFICAR:

Para instrumentos com partes móveis, lubrifique as articulações com um lubrificante de instrumentos solúvel em água e permeável ao vapor antes da esterilização.

10.2 ESTERILIZAR:

- Os instrumentos devem ser esterilizados na posição aberta ou desbloqueada. O botão central dos braços

articulados deve ser aberto para esterilização.

- Os instrumentos devem ser esterilizados seguindo-se ciclos padrão com vapor, de acordo com os procedimentos estabelecidos.
- Recomendamos a seguinte temperatura e tempo de esterilização.

Gravidade

O processo de autoclave de deslocamento de gravidade serve para esterilizar os instrumentos a 121 °C (250 °F) por 30 minutos e com tempo de secagem de 150 minutos.

Padrões de pré-vácuo para os Estados Unidos

O processo de autoclave de pré-vácuo serve para esterilizar os instrumentos a 132 °C (270 °F) por quatro minutos, e com tempo de secagem de 30 minutos.

Padrões de pré-vácuo da União Europeia

O processo de autoclave de pré-vácuo usado para esterilizar instrumentos de acordo com as normas da União Europeia é de 134 °C (273 °F) por 18 minutos, com tempo de secagem de 20 minutos.

As temperaturas de autoclave não devem ultrapassar 137 °C (280 °F), pois as alças, isolamentos ou outras peças não metálicas podem ser afetados. (Nota: O fabricante da autoclave a vapor pode ser contactado para confirmar as temperaturas e os tempos de esterilização adequados.)

11. ARMAZENAR:

Os instrumentos devem ser armazenados em um local limpo e seco, com protetores de ponta.

Examine o instrumento antes da sua utilização para garantir a funcionalidade e verificar se há danos. Quando necessário, descarte os produtos de acordo com as normas nacionais e com as práticas hospitalares aprovadas para descarte de instrumentação cirúrgica.

12. RELATÓRIO DE INCIDENTES GRAVES:

Quaisquer incidentes graves ocorridos 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 relatados à TSI de acordo com as informações de contato na rotulagem do dispositivo.

13. VIDA ÚTIL DO PRODUTO:

O final da vida útil é normalmente determinado pelo desgaste e por danos gerados pelo uso. Consulte as instruções de montagem acima para garantir que os produtos funcionem conforme descrito.

14. ADVERTÊNCIA/PRECAUÇÕES:

1. CUIDADO: A lei federal dos Estados Unidos restringe a venda deste dispositivo por ou por ordem de um médico.
2. O produto destina-se a ser utilizado por cirurgiões treinados.
3. Os produtos da TSI devem ser usados apenas com os sistemas retratores da TSI e não podem ser utilizados com produtos de outros fabricantes.
4. Itens modificados ou reparados fora da TSI podem resultar em danos ou perda de funcionalidade de um dispositivo. A TSI não é mais responsável pela falha do dispositivo.
5. A utilização deste instrumento para qualquer finalidade, ou em qualquer outra forma que não as descritas aqui, pode causar danos ou falhas ao instrumento que podem resultar em lesões graves ou morte do paciente. Se necessário, todos os produtos de metal da TSI ou seus fragmentos podem ser localizados por meio de um raio-X.
6. Para impedir a corrosão, os instrumentos feitos de ligas diferentes devem ser separados fisicamente durante a limpeza e a esterilização.
7. Os produtos devem estar na posição destravada ou solta antes da esterilização.
8. Para instrumentos com partes móveis, lubrifique as articulações com um lubrificante de instrumentos solúvel em água e permeável ao vapor antes da esterilização.
9. CJD (doença de Creutzfeldt-Jakob): descarte ou destrua qualquer produto que entre em contato com ou seja exposto a pacientes com CJD ou qualquer pessoa com suspeita de CJD. A TSI não fornece instruções validadas para eliminar o risco de contaminação cruzada.

PORTUGUÊS

10. Para manter a capacidade de fixação prevista da pinça de mesa, não aperte o botão de fixação do trilho quando a coluna do braço articulado não estiver totalmente instalada.
11. A fonte de luz deve permanecer desligada até que o cabo de luz seja inserido na(s) lâmina(s) retratora(s).
12. Coloque a fonte de iluminação afastada dos itens que são inflamáveis.
13. Os cabos da luz da TSI só devem ser usados com a fonte de iluminação da TSI (ML-0051).
14. Apenas cabos de luz reutilizáveis: para verificar se a quantidade adequada de saída de luz é alcançada, segure a extremidade de fibra óptica única do cabo de luz contra a luz da sala e olhe na extremidade bifurcada para verificar a porcentagem de pontos pretos vistos (os pontos pretos representam fibras quebradas no pacote). Se mais de cinquenta por cento (50%) das fibras estiverem rompidas, o cabo de luz talvez precise ser substituído.
15. Depois que o cabo de luz estiver conectado à fonte de luz, não coloque o cabo de luz em cortinas, esponjas ou qualquer objeto inflamável.
16. Assim que o cabo de luz estiver conectado à fonte de luz, não permita que o cabo de luz fique pendurado na lateral do campo estéril.
17. Para evitar danos aos parafusos e garfos nos pontos de conexão do anel retrator, monte e desmonte o anel em uma superfície plana.
18. Ajustar a posição de qualquer braço flexível sem afrouxar o botão de tensão causará desgaste do cabo.
19. A flexão aguda de qualquer braço flexível causará danos/desgaste ao cabo.
20. NÃO FORCE NENHUM BOTÃO APÓS A PARADA.
21. Dispositivos de utilização única não podem ser reutilizados. A reutilização poderá comprometer a integridade estrutural.

TABLA DE CONTENIDOS

1. INTRODUCCIÓN	75
1.1 DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO	75
1.2 ENTORNO QUIRÚRGICO	75
1.3 INDICACIONES DE USO	75
1.4 GRUPOS DE PACIENTES PREVISTOS	75
1.5 GRUPOS DE USUARIOS PREVISTOS	75
1.6 CONTRAINDICACIONES	75
1.7 FINALIDAD PREVISTA	75
1.8 BENEFICIOS CLÍNICOS PREVISTOS	75
1.9 GLOSARIO DE SÍMBOLOS	75
1.10 ANTES DE USAR	75
2. PREPARACIÓN	75
2.1 COLOCACIÓN DEL PACIENTE	75
2.2 FLUOROSCOPIA	76
2.3 PLANIFICACIÓN DE LA INCISIÓN	76
2.4 ENSAMBLAJE DEL BRAZO	76
2.5 ENSAMBLAJE DEL ANILLO RETRACTOR: ELIJA EL ANILLO 3/4 O EL MEDIO ANILLO	76
2.5.1 ANILLO 3/4	76
2.5.2 MEDIO ANILLO	77
2.6 ENSAMBLAJE DEL ANILLO RETRACTOR EN LOS BRAZOS ARTICULADOS	77
2.7 SELECCIÓN DE HOJAS	78
2.8 ENSAMBLAJE DE HOJAS EN EL SOPORTE PARA HOJAS	78
2.9 ENSAMBLAJE Y POSICIONAMIENTO DE LA ABRAZADERA DEL ANILLO EN EL ANILLO RETRACTOR	78
2.10 UTILIZACIÓN DE TORNILLOS ATP	79
3. ENSAMBLAJE DEL SISTEMA DE ILUMINACIÓN: ELIJA LA CUÑA DE CALCE O EL BUJE CON PUNTAS	79
3.1 CUÑA DE CALCE (ML-0068)	79
3.2 BUJE CON PUNTAS (ML-0058)	79
4. OPCIONAL: ENSAMBLAJE DE L5 A S1	80
4.1 OPCIONAL: ENSAMBLAJE DEL BRAZO FLEXIBLE	80
4.2 OPCIONAL: ENSAMBLAJE DEL BRAZO FLEXIBLE EN EL BRAZO ARTICULADO	80
4.3 OPCIONAL: ENSAMBLAJE DE LA HOJA RETRACTORA EN EL BRAZO FLEXIBLE	80
5. DESMONTAJE	80
6. ADVERTENCIAS DE LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN	81
6.1 INSTRUCCIONES DE REPROCESAMIENTO	81
7. INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA	81
7.1 PUNTO DE USO	81
7.2 SUMINISTRO Y EQUIPO NECESARIO PARA LA LIMPIEZA	81
8. LIMPIEZA	82
8.1 INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA MANUAL	82
8.2 INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA AUTOMATIZADA	83
9. INSPECCIÓN POSTERIOR A LA LIMPIEZA	83
9.1 INSPECCIÓN DEL BRAZO QUIRÚRGICO	83
10. INSTRUCCIONES DE ESTERILIZACIÓN	84
10.1 LUBRICAR	84
10.2 ESTERILIZAR	84
11. ALMACENAMIENTO	84
12. NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES GRAVES	84
13. VIDA ÚTIL DEL PRODUCTO	84
14. ADVERTENCIAS/PRECAUCIONES	84

1. INTRODUCCIÓN:

1.1 DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO:

El sistema Phantom UL™ de acceso quirúrgico anterior al psoas (Anterior to the Psoas o ATP) de TeDan Surgical Innovations, Inc. (TSI) permite al cirujano acceder y trabajar en el espacio del disco lumbar entre L1 y L5, así como entre L5 y S1; extraer el disco, preparar placas terminales e insertar y fijar un implante.

1.2 ENTORNO QUIRÚRGICO:

Asegúrese siempre de utilizar los instrumentos TSI en un entorno clínico estrictamente estéril.

1.3 INDICACIONES DE USO:

Cirugía del anterior al psoas (Anterior to the Psoas) para niveles lumbares de L1 a S1.

1.4 GRUPOS DE PACIENTES PREVISTOS:

Pacientes que necesitan cirugía de columna lumbar desde un abordaje anterior al psoas (Anterior to the Psoas).

1.5 GRUPOS DE USUARIOS PREVISTOS:

Médicos en ejercicio con licencia que han sido informados sobre el uso del Sistema de acceso quirúrgico ATP. También se espera que los asistentes clínicos tengan conocimientos sobre cómo configurar el sistema de acceso quirúrgico ATP.

1.6 CONTRAINDICACIONES:

No existen contraindicaciones conocidas.

1.7 FINALIDAD PREVISTA:

El sistema de acceso quirúrgico ATP está diseñado para facilitar el acceso mínimamente invasivo a la columna lumbar desde un ángulo oblicuo, proporcionando la retracción de la anatomía importante fuera del área quirúrgica.

1.8 BENEFICIOS CLÍNICOS PREVISTOS:

El sistema de acceso quirúrgico ATP permite al cirujano acceder y trabajar en el espacio discal, extraer el disco, preparar placas terminales e insertar y fijar un implante.

1.9 GLOSARIO DE SÍMBOLOS:

Consulte www.tedansurgical.com/symbolsglossary para ver el glosario de símbolos y marcas de dispositivos.

1.10 ANTES DE USAR:

- Limpie y esterilice todos los componentes de ATP de acuerdo con las instrucciones de limpieza y esterilización que se proporcionan a continuación.
- Para instrumentos con partes móviles, lubrique las juntas con un lubricante para instrumentos soluble en agua y permeable al vapor antes de la esterilización.
- Inspección del brazo articulado antes de su uso: inspeccione todo el ensamblaje en busca de daños. Sostenga el ensamblaje del brazo y gire la perilla de ajuste central en el sentido de las agujas del reloj. Verifique y asegúrese de que el brazo esté rígido en las tres juntas.

2. PREPARACIÓN:

2.1 COLOCACIÓN DEL PACIENTE:

- Coloque al paciente en posición decúbito lateral (lado izquierdo hacia arriba) (Figura 1).

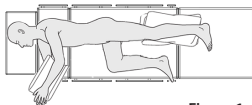


Figura 1

ESPAÑOL

2.2 FLUOROSCOPIA:

- Realice una fluoroscopia para identificar el disco afectado.

2.3 PLANIFICACIÓN DE LA INCISIÓN:

Para L1 a L5	Para L5 a S1
• Según las imágenes tomadas de la fluoroscopia, marque la placa final de los discos afectados para identificar dónde se realizará la incisión. • Use marcas para determinar la ubicación del anillo en los pasos a continuación. El anillo debe estar centrado alrededor de la incisión.	• Localice el espacio del disco afectado en la región L5 a S1 y márkelo según corresponda. • Use marcas para determinar la ubicación del anillo en los pasos a continuación. El anillo debe estar centrado o ligeramente cefálico lo más cerca del nivel del ombligo.

2.4 ENSAMBLAJE DEL BRAZO:

- Enrosque a mano la conexión rápida del **brazo articulado** (UL-0110) en la columna del brazo articulado (esto se hace más fácilmente sosteniendo el poste verticalmente, con la rosca hacia abajo y con la parte articulada plana sobre la mesa). El poste se guiará a sí mismo a su lugar.
- Utilice la **llave de brazo** (HS-0110) para apretar la conexión rápida de modo que quede asegurada. (Figura 2) Repita los pasos anteriores para el segundo brazo.
- Sostenga los brazos articulados ensamblados en el lugar deseado en la mesa de quirófano para establecer la ubicación de las **abrazaderas de la mesa** (ML-0021).
- Las posiciones sugeridas para la instalación incluyen una abrazadera colocada cefálica, posterior izquierda y una abrazadera colocada hacia caudal, anterior derecha. (Figura 3)
- Afloje la perilla de la **abrazadera de la mesa** (ML-0021). Una la **abrazadera de la mesa** al riel quirúrgico sobre el campo estéril en la posición establecida según el paso anterior.
- Apriete la perilla para asegurar la **abrazadera de la mesa** en la ubicación deseada. Usando el mismo método, una la segunda **abrazadera de la mesa** al lado opuesto de la mesa.

Nota: las abrazaderas de la mesa deben desplegarse de modo que una abrazadera de la mesa se coloque lo más caudalmente posible con la otra tan cefálica como sea posible mientras se permite que la abrazadera del brazo se adhiera al anillo retractor.

- Inserte un **brazo articulado** (UL-0110) en cada una de las **abrazaderas de la mesa**. Posicione los **brazos articulados** y las **abrazaderas de la mesa** para que tengan un ángulo lo más bajo posible y no impidan el movimiento del cirujano. (Figura 4)

Nota: al aflojar, no fuerce la perilla del brazo articulado más allá del tope. Hacerlo podría dañar la rótula y afectar la rigidez del brazo articulado.

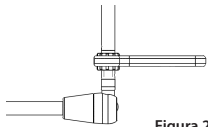


Figura 2



Figura 3

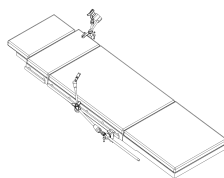


Figura 4

2.5 ENSAMBLAJE DEL ANILLO RETRACTOR: ELIJA EL ANILLO 3/4 O EL MEDIO ANILLO:

2.5.1 ANILLO ¾:

- Deje suficiente espacio en una superficie plana para el ensamblaje del **anillo ¾ ATP con bisagra** (UL-0100). Cada uno de los siguientes pasos del **anillo retractor** deben realizarse en una superficie plana para garantizar que los tornillos y las horquillas estén correctamente alineados.
- El **anillo ¾ ATP con bisagra** consta de dos segmentos de anillo. Para aflojar el tornillo, gírelo en sentido antihorario no más de dos veces en el segmento del anillo ¾ utilizando la **herramienta hexagonal** (ML-0505).
- Utilizando la **llave hexagonal** (AL-0106) o con la mano, afloje el tornillo hexagonal del segmento del anillo 1/4 (gire la bisagra hexagonal en sentido

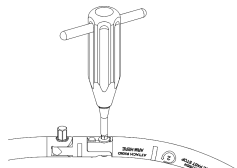


Figura 5

antihorario no más de dos veces en cada segmento del anillo). Ensamble el **anillo ¾ ATP con bisagra** empujando los dos segmentos juntos de modo que el lado del tornillo del anillo ¼ se enclave con el lado de la horquilla de la parte del medio anillo.

Nota: el punto de conexión del anillo ¾ ATP con bisagras debe llevarse al borde de la superficie plana para dejar espacio para la herramienta hexagonal durante el ensamblaje.

- Con la **herramienta hexagonal** (ML-0505), apriete el tornillo en la parte del medio anillo para asegurar el ensamblaje. (Figuras 5 y 6)

Nota: para evitar daños a los tornillos y horquillas en los puntos de conexión del anillo ¾ ATP con bisagras, separe los segmentos directamente. No incline ni fuerce los anillos. No fuerce los tornillos más allá del tope.

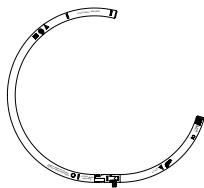


Figura 6

2.5.2 MEDIO ANILLO:

- Deje suficiente espacio en una superficie plana para el ensamblaje del **medio anillo ATP**. Cada uno de los siguientes pasos del **anillo retractor** deben realizarse en una superficie plana para garantizar que los tornillos y las horquillas estén correctamente alineados.
- El **anillo ¾ ATP con bisagra** (UL-0100) consta de dos segmentos de anillo. Para la preparación del **medio anillo ATP**, use solo la parte de medio anillo del **anillo ¾ ATP con bisagra**.
- Un extremo de la parte de medio anillo tiene un lado de horquilla. Ensamble el **medio anillo ATP** empujando el lado de horquilla junto con la **cubierta del extremo del anillo en el lado de horquilla** (UL-0102) hasta que se enclave con el lado de horquilla de la porción de medio anillo. Para aflojar el tornillo, gírelo en sentido antihorario no más de dos veces en la **cubierta del extremo del anillo en el lado de horquilla** utilizando la **herramienta hexagonal** (ML-0505).

Nota: para evitar daños a los tornillos y horquillas en los puntos de conexión del medio anillo ATP, separe los segmentos directamente. No incline ni fuerce los anillos. No fuerce los tornillos más allá del tope.

- Con la **herramienta hexagonal** (ML-0505), apriete el tornillo en la parte del medio anillo para asegurar el ensamblaje.

Nota: el punto de conexión del medio anillo ATP debe llevarse al borde de la superficie plana para dejar espacio para la herramienta hexagonal durante el ensamblaje.

2.6 ENSAMBLAJE DEL ANILLO RETRACTOR EN LOS BRAZOS ARTICULADOS:

- Utilizando la **llave hexagonal** (AL-0106), desatornille las abrazaderas de ambos **brazos articulados**. Inserte el **anillo retractor** en las abrazaderas y apriete las abrazaderas alrededor del anillo donde está marcado "Coloque el brazo rígido aquí". (Figura 7)

Nota: elija el lado apropiado del anillo retractor, según las marcas de nivel a cada lado del anillo retractor (L1 a L5 o L5/S1)

Nota: asegúrese de que la llave hexagonal y el tornillo estén alineados con el orificio roscado. Si intenta insertar el tornillo en ángulo, puede producirse una rosca cruzada. Para evitar dañar el mecanismo, no fuerce el mecanismo del tornillo más allá del tope.

- Ajuste los **brazos articulados** para posicionar el **anillo retractor** de acuerdo con las marcas que indican la dirección Caudal y Cefálica. Para evitar el movimiento del **anillo retractor**, asegúrese de que las perillas de los **brazos articulados** están completamente apretadas. Con la llave hexagonal (AL-0106) o con la mano, apriete el tornillo hexagonal en la porción de 1/4 del anillo con bisagras.

Nota: la porción de 1/4 del anillo con bisagras permite que el anillo retractor se doble y se ajuste para adaptarse a la anatomía del paciente.



Figura 7

2.7 SELECCIÓN DE HOJAS

Para L1 a L5	Para L5 a S1
- Hoja ATP canulada: utilice dos de estas hojas para retraer el psoas posteriormente. (Figura 8)  Figura 8 - Hoja ATP con punta de nariz: use una hoja para retraer/colocar los vasos en el lado contralateral del espacio discal. Coloque la hoja a lo largo del espacio discal y luego deslícela entre el disco y los vasos para retraerla contralateralmente del cuerpo vertebral. (Figura 9)  Figura 9	- Hoja ATP canulada: use una de estas hojas debajo de la vena iliaca. Este paso protege y lateraliza la arteria y la vena iliaca común izquierda. Se puede usar una segunda hoja canulada en la bifurcación en L5, esta hoja se puede fijar al cuerpo vertebral de L5. (Figura 8) - Hoja ATP con punta de nariz: use una hoja para retraer/colocar los vasos en el lado contralateral del espacio discal. Coloque la hoja a lo largo del espacio discal y luego deslícela entre el disco y los vasos para retraerla contralateralmente del cuerpo vertebral. (Figura 9) - Hoja ALIF: utilice una hoja para retraer las estructuras renales en dirección sacra. (Figura 10)  Figura 10

2.8 ENSAMBLAJE DE HOJAS EN EL SOPORTE PARA HOJAS

- Las hojas retractoras** tienen una conexión de "doble fijación" que permite que la hoja permanezca fija o gire. Para unir la **hoja retractora** al **sopORTE para hojas** (como el AL-0105), inserte la **hoja retractora** a través de la conexión del **sopORTE para hojas** de modo que el primer pasador del conector pueda pasar a través de la ranura del **sopORTE para hojas**. (Figura 11)
- Cuando el primer pasador se acopla con el **sopORTE para hojas**, la **hoja retractora** está unida y puede girar.
- Si se prefiere una conexión fija, el segundo pasador debe estar alineado con una ranura y la **hoja retractora** empujada hacia arriba. Cuando el segundo pasador se acopla en el **sopORTE para hojas**, la **hoja retractora** permanecerá fija.

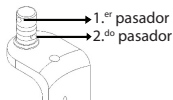


Figura 11

2.9 ENSAMBLAJE Y POSICIONAMIENTO DE LA ABRAZADERA DEL ANILLO EN EL ANILLO RETRACTOR:

Para L1 a L5	Para L5 a S1
Colocación sugerida de hojas en la incisión: hojas ATP canuladas (A), hoja ATP con punta de nariz (B) (Figura 12) Figura 12	Colocación sugerida de hojas en la incisión: hoja ATP con punta de nariz (C), hojas ATP canuladas (D), hoja ALIF (E) (opcional, solo se necesita para la retracción en cuatro direcciones en dirección sacra) (Figura 13) Figura 13

- **Abrazaderas del anillo** (AL-0103) unidas a cualquier punto del anillo. Para unir las, afloje la perilla de la **abrazadera del anillo** y presione la más grande de las dos aberturas en el **anillo retractor**; las **abrazaderas del anillo** encajarán en el **anillo retractor**. Presione el eje del **soporte para hojas** en la abertura más pequeña de la **abrazadera del anillo** para unir los dos componentes. El ensamblaje de la **abrazadera del anillo/soporte para hojas** se puede ajustar libremente hasta que se apriete la perilla de la abrazadera. Se pueden agregar **abrazaderas del anillo y soportes para hojas** adicionales al **anillo retractor** como se desee. (Figura 14)
- Para angular las **hojas retractoras**, utilice la **llave hexagonal** (AL-0106) para aflojar el mecanismo giratorio del **soporte para hojas** y manipular la **hoja retractora** a mano hasta la posición deseada. Para asegurar la **hoja retractora**, apriete el mecanismo giratorio con la **llave hexagonal**. (Figura 15)

Nota: solo es necesario girar el mecanismo en sentido antihorario hasta que el mecanismo giratorio se mueva libremente. Para evitar dañar el mecanismo, no fuerce el mecanismo del tornillo más allá del tope. NO use una llave hexagonal para girar la hoja.

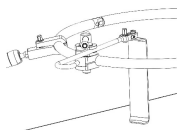


Figura 14

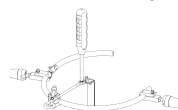


Figura 15

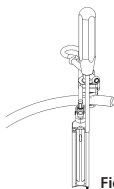


Figura 16

2.10 UTILIZACIÓN DE TORNILLOS ATP:

- Escoja los **tornillos ATP** (UL-0360 hasta UL-0378) basado en la longitud de la hoja, utilice **destornillador lateral** (como ML-0055) para atornillar en el cuerpo vertebral. El tornillo debe entrar en una cánula en la **hoja ATP canulada**. (Figura 16)
- Solo se debe usar un **tornillo ATP** por **hoja ATP canulada**.

Para L1 a L5	Para L5 a S1
• Después de que cada hoja ATP canulada se coloca en la posición deseada, los tornillos ATP se debe agregar en las cánulas deseadas para las hojas ATP canuladas.	• Cada tornillo ATP debe colocarse después de que cada hoja ATP canulada se coloca en la posición deseada. Un tornillo ATP se debe insertar en el cuerpo vertebral S1. El segundo tornillo ATP se debe insertar en el cuerpo vertebral L5.

3. ENSAMBLAJE DEL SISTEMA DE ILUMINACIÓN: ELIJA LA CUÑA DE CALCE O EL BUJE CON PUNTAS:

3.1 CUÑA DE CALCE (ML-0068):

- Enchufe el extremo del **cable de luz, cuña de calce, de 10', no estéril** (ML-0068) en la **fuentes de luz LED** (ML-0051)
- Una vez que el **cable de luz** se inserta en la **fuentes de luz LED**, abra el obturador de la fuente de luz para confirmar que el **cable de luz** está transmitiendo luz. Una vez confirmado, cierre el obturador de la fuente de luz. El obturador de la fuente de luz debe permanecer cerrado hasta que el **cable de luz** se inserta en las **hojas retractoras**.
- Deslice las cuñas de calce del **cable de luz, cuña de calce, de 10', no estéril** (ML-0068) en los canales de calce de las **hojas retractoras**. (Figura 17)

Nota: los cables de luz tienen una sección maleable que permite al usuario fijar cada cuña en su lugar.

- Abra el obturador de la **fuentes de luz LED** y confirme que el **cable de luz** está transmitiendo luz.
- El obturador de la **fuentes de luz LED** puede ajustarse para proporcionar la cantidad de luz preferida.
- Cierre el obturador de la **fuentes de luz LED** antes de quitar el **cable de luz** desde las **hojas retractoras**.

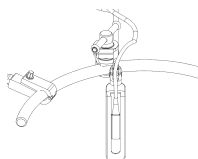


Figura 17

3.2 BUJE CON PUNTAS (ML-0058):

- Enchufe el extremo del **cable de luz seguro, buje con puntas, de 10', no estéril** (ML-0058) en la **fuentes de luz LED** (ML-0051)
- Una vez que el **cable de luz** se inserta en la **fuentes de luz LED**, abra el obturador de la fuente de luz para confirmar

que el **cable de luz** está transmitiendo luz. Una vez confirmado, cierre el obturador de la fuente de luz. El obturador de la fuente de luz debe permanecer cerrado hasta que el **cable de luz** se inserta en las **hojas retractoras**.

- Inserte suavemente los extremos bifurcados en los orificios ubicados en la parte superior de las **cuchillas retractoras**. (Figura 18)

Nota: los cables de luz tienen una sección maleable que permite al usuario fijar cada cuña en su lugar.

- Abra el obturador de la **fuentes de luz LED** y confirme que el **cable de luz** está transmitiendo luz.
- El obturador de la **fuentes de luz LED** puede ajustarse para proporcionar la cantidad de luz preferida.
- Cierre el obturador de la **fuentes de luz LED** antes de quitar el **cable de luz** desde las **hojas retractoras**.

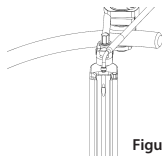


Figura 18

4. ENSAMBLAJE OPCIONAL DE L5 A S1:

- Gire la perilla de ajuste del brazo flexible en el sentido de las agujas del reloj y asegúrese de que el brazo esté lo suficientemente rígido para el uso previsto.
- Cuando esté suelto, revise que el cable entre las conexiones no esté deshilachado. El uso normal eventualmente causará desgaste en el cable tensor de acero. Si el cable muestra algún cable deshilachado o roto, el brazo flexible debe reemplazarse de inmediato

4.1 OPCIONAL: ENSAMBLAJE DEL BRAZO FLEXIBLE:

- Para unir el **soporte para hojas de conexión rápida** (como el UL-0107) con el **brazo flexible** (como el UL-0106), asegúrese de que el collar del **brazo flexible** está en su posición desbloqueada. (Figura 19)
- Inserte completamente el eje del **soporte para hojas de conexión rápida** en el collar del **brazo flexible**.
- Gire el collar en el sentido de las agujas del reloj para bloquear el **soporte para hojas de conexión rápida** en su lugar.
- Compruebe que el **soporte para hojas de conexión rápida** está asegurado y el collar está en la posición bloqueada.

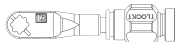


Figura 19

4.2 OPCIONAL: ENSAMBLAJE DEL BRAZO FLEXIBLE EN EL BRAZO ARTICULADO:

- Afloje la abrazadera con la pequeña perilla morada del **brazo flexible** (como el UL-0106). Coloque las mandíbulas alrededor de los segmentos del **brazo articulado** (UL-0110). Apriete la pequeña perilla morada para fijar el **brazo flexible** al **brazo articulado**. (Figura 20)

Nota: no fuerce más allá del tope.

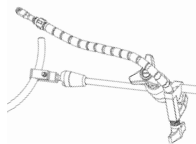


Figura 20

4.3 OPCIONAL: ENSAMBLAJE DE LA HOJA RETRACTORA EN EL BRAZO FLEXIBLE:

- Las **hojas ALIF** tienen una conexión de "doble fijación" que permite que la **hoja ALIF** permanezca fija o gire. Para unir la **hoja ALIF** con el **soporte para hojas de conexión rápida** (como el UL-0107), inserte la **hoja ALIF** a través de la conexión de **soporte para hojas de conexión rápida** de modo que el primer pasador del conector pueda pasar a través de la ranura del **soporte para hojas de conexión rápida**.
- Cuando el primer pasador se acopla con el **soporte para hojas de conexión rápida**, la **hoja ALIF** está unida y puede girar.
- Si se prefiere una conexión fija, el segundo pasador debe estar alineado con una de las ranuras y el **hoja ALIF** empujada hacia arriba. Cuando el segundo pasador se acopla en el **soporte para hojas de conexión rápida**, la **hoja ALIF** permanecerá fija. (Figura 21)
- Apriete la perilla morada grande para fijar la posición del **brazo flexible**.



Figura 21

5. DESMONTAJE:

- Afloje completamente los tornillos de la abrazadera del **brazo articulado**, no afloje demasiado ni fuerce el tornillo más allá del tope.

- Desmonte el **anillo retractor** girando los tornillos en sentido antihorario dos veces con la **herramienta hexagonal**.
- Es importante que el **anillo retractor** se desmonte tirando directamente de los segmentos para separarlos sobre una superficie plana.

Nota: para evitar daños a los tornillos y horquillas en los puntos de conexión del anillo retractor, separe los anillos directamente. No incline ni tuerza los anillos. No aloje demasiado ni fuerce los tornillos más allá del tope.

- Siga los pasos de ensamblaje anteriores (2 a 4.3) en orden inverso para desmontar correctamente el sistema.
- Los tornillos ATP son productos de un solo uso. Después del procedimiento, deseche los tornillos en un recipiente aprobado para objetos punzantes.

6. ADVERTENCIAS DE LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN:

Tenga en cuenta:

- El color de los instrumentos de titanio y aluminio de TSI puede variar debido al proceso de anodización o la aleación utilizada. También pueden producirse sombras o pérdida de color después de la esterilización. Esto no es un defecto del instrumento o del material y no afectará el desempeño de su instrumento TSI de alta calidad.
- Al aflojar, no fuerce la perilla del brazo articulado más allá del tope. Hacerlo podría dañar la rótula y afectar la rigidez del brazo articulado (Figura 22).
- Forzar el mecanismo de giro más allá del tope puede dañar el dispositivo.



Figura 22

6.1 INSTRUCCIONES DE REPROCESAMIENTO:

Los pasos de limpieza y esterilización definidos en estas instrucciones de uso deben utilizarse para el reprocesamiento de productos TSI.

Otros métodos utilizados para el reprocesamiento de dispositivos TSI deberán ser validados por el usuario antes de su implementación.

7. INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA:

7.1 PUNTO DE USO:

- Inmediatamente después de su uso, elimine la contaminación gruesa del instrumento y mantenga el instrumento húmedo para transportarlo al lugar de procesamiento. Antes de la limpieza y esterilización no use ningún agente de fijación o agua caliente > 104 °F (> 40 °C) ya que esto puede conducir a la fijación de residuos e interferir con el proceso de limpieza.
- Cuando corresponda, los instrumentos de varios componentes deben desmontarse para una limpieza adecuada. Se debe tener cuidado para evitar perder componentes pequeños.
- Realice la limpieza tan pronto como sea razonablemente práctico después del uso. Deje que la instrumentación se seque, ya que los fluidos y los escombros pueden conducir a manchas, corrosión y una mayor dificultad en la eliminación de contaminantes.
- Durante el transporte de los instrumentos al lugar de procesamiento, almacene los instrumentos contaminados de forma segura en un recipiente cerrado para evitar daños al instrumento y/o contaminación del medio ambiente.

7.2 SUMINISTROS Y EQUIPO NECESARIO PARA LA LIMPIEZA:

- Limpiador ultrasónico
- Limpiador previo y limpieza manual enzimática, limpiador de pH neutro: como el detergente enzimático de remojo previo de doble concentración Polystyca
 - Cepillo de nailon de cerdas suaves 3-1000 Integra Miltex de primera calidad, se debe utilizar un cepillo de cerdas de nailon para la limpieza de superficies exteriores. Para la limpieza interna, se debe usar un tamaño de cepillo apropiado para el diámetro interno (DI) del lumen.
- Limpiador enzimático automático de pH neutro: como el detergente enzimático de remojo previo de doble concentración Polystyca
- Jeringa de 60 ml con aguja
- Cepillo de cerdas suaves (ex. M16)
- Grifo, desionizada (DI), ósmosis inversa (RO) o agua filtrada para su procesamiento

8. LIMPIEZA:

*La limpieza automatizada no es adecuada para instrumentos con lúmenes grandes, rótulas o cables trenzados (por ejemplo, brazos quirúrgicos articulados y brazos quirúrgicos flexibles). Dichos instrumentos solo deben someterse a una limpieza manual.

- Tanto para la limpieza manual como automática, todos los instrumentos, excepto el brazo articulado, deben limpiarse en la posición abierta o desbloqueada.
 - Brazos flexibles:** gire la perilla de ajuste en sentido antihorario para aflojar el cable interno y permitir el movimiento de las perlas del brazo quirúrgico para permitir que el agua o el detergente fluya entre cada conexión antes de colocar el brazo en el sonicador.
 - Brazos articulados:** gire la perilla de ajuste en el sentido de las agujas del reloj para apretar la rótula antes de colocar el brazo en el sonicador. La perilla debe apretarse lo suficiente para evitar la manipulación del brazo.
- Se recomienda un limpiador enzimático de pH neutro.
 - Los componentes recubiertos de negro y anodizados de color pueden verse afectados negativamente si se utilizan medios o aparatos de limpieza agresivos (por ejemplo, extremadamente ácidos/alcalinos, abrasivos).
 - La exposición a cloruros o peróxido de hidrógeno puede afectar negativamente el recubrimiento o la coloración de los componentes.

Para la finalidad de esta IDU, la siguiente tabla define las temperaturas del agua fría, tibia y caliente (según AAMI TIR12: 2010).

Descripción de la temperatura	� Celsius	� Fahrenheit
Frío	< 22 �C	< 72 �F
Tibio	22 �C a 43 �C	72 �F a 110 �F
Caliente	> 43 �C	> 110 �F

8.1 INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA MANUAL:

- Enjuague cada instrumento individualmente con un chorro constante de agua tibia del grifo durante un mínimo de 2 minutos o hasta que se eliminen los contaminantes graves.
 - Para los brazos flexibles, deslice las perlas del brazo quirúrgico para permitir que el agua fluya entre cada conexión.
- Coloque cada instrumento en un sonicador que contenga una solución de detergente enzimático de pH neutro preparado de acuerdo con las instrucciones del fabricante, utilizando agua tibia del grifo. Sonicar durante 10 minutos.
 - Asegúrese de que se enjuaguen los lúmenes para eliminar las burbujas de aire antes de la sonicación.
- En un recipiente de lavado manual, prepare una solución de lavado con detergente enzimático de pH neutro, según las instrucciones del fabricante del detergente, usando agua tibia del grifo.
- Transfiera cada instrumento del sonicador al recipiente de lavado manual y sum rjalo completamente en la solución de limpieza preparada en el Paso 3.
- Mientras aún están sumergidos, con un cepillo de nailon de cerdas suaves, como el M16, cepille cada instrumento durante un mínimo de 1 minuto para eliminar cualquier contaminación y suciedad visible, prestando especial atención a las áreas difíciles de limpiar, como grietas y juntas. Repita el proceso hasta que se elimine toda la contaminación visible.
 - Para hojas con lúmenes, use un cepillo de lúmenes del tamaño adecuado para fregar el interior del lumen y un cepillo de cerdas suaves, como M16, para cepillar el exterior del lumen. Con una jeringa de 60 ml, enjuague los lúmenes con 25 ml de solución limpiadora, un mínimo de 3 veces, o hasta que no se vea suciedad.
 - Para brazos flexibles, gire la perilla de ajuste en sentido antihorario para aflojar el cable interno y permitir el movimiento de las perlas del brazo quirúrgico para permitir que el líquido de la solución de limpieza fluya entre cada conexión.
- Enjuague cada instrumento con agua tibia del grifo durante un mínimo de 2 minutos o hasta que no quede suciedad visible.
 - Para  rtculos con lúmenes, use una jeringa de 60 ml con aguja y enjuague el lumen con 25 ml de agua tibia 3 veces.

- Para los brazos flexibles, deslice las perlas del brazo quirúrgico para permitir que el agua fluya entre cada conexión.
7. Seque cada instrumento con toallitas limpias, absorbentes y sin pelusas, o con aire presurizado, para eliminar el exceso de agua de enjuague.

8.2 INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA AUTOMATIZADA:

Utilice únicamente máquinas lavadoras/desinfectadoras que hayan sido validadas de acuerdo con la ISO 15883.

Los brazos quirúrgicos articulados y los brazos quirúrgicos flexibles no deben limpiarse con el método automatizado. Estos dispositivos deben limpiarse mediante el proceso de limpieza manual (detallado anteriormente).

1. Realice una limpieza previa para eliminar los contaminantes graves de la siguiente manera:
 - a. Enjuague con agua corriendo, tibia, DI, RO o filtrada durante un mínimo de 1 minuto para cada instrumento para eliminar los contaminantes graves.
 - b. En un recipiente de lavado manual, prepare una solución de lavado con detergente enzimático de pH neutro, según las instrucciones del fabricante del detergente, usando agua tibia del grifo. Sumerja y remoje los instrumentos en la solución de lavado durante un mínimo de 1 minuto.
 - c. Mientras aún estén sumergidos, elimine la suciedad visible restregando con un cepillo de nailon de cerdas suaves durante un mínimo de 4 minutos o hasta que no quede suciedad visible.
 - d. Utilice un cepillo de lumen del tamaño adecuado para fregar el interior del lumen y un cepillo de nailon de cerdas suaves para cepillar el exterior del lumen. Cepille durante un mínimo de 1 minuto o hasta que no se vea suciedad.
2. Enjuague con agua corriendo, tibia, DI, RO o filtrada durante un mínimo de 1 minuto para cada instrumento.
3. Ponga los instrumentos en la lavadora/desinfectadora de acuerdo con las instrucciones del fabricante.
 - Coloque los instrumentos con superficies curvas y lúmenes hacia abajo para evitar que se acumule agua en el instrumento.
4. Opere el ciclo de lavado/desinfección de acuerdo con las instrucciones del fabricante.
 - Parámetros mínimos recomendados del ciclo de lavado/desinfección automático:
 - a. Prelave y enjuague con agua fría del grifo durante 2 minutos.
 - b. Lave con calor a 140 °F (60 °C) durante 2 minutos con un limpiador enzimático de pH neutro como el detergente enzimático ultra concentrado Prolystica.
 - c. Enjuague con agua caliente del grifo a 140 °F (60 °C) durante 20 segundos.
 - d. Enjuague con agua caliente desionizada a 180 °F (82 °C) durante 2 minutos.
 - e. Seque con aire forzado a 240 °F (116 °C) durante 9 minutos.
 - f. Si observa humedad residual, seque con un paño absorbente que no suelte pelusa o con aire presurizado para los lúmenes.

9. INSPECCIÓN POSTERIOR A LA LIMPIEZA:

Después de la limpieza, inspeccione visualmente cada artículo de prueba a simple vista en condiciones normales de iluminación para determinar si se eliminó toda la suciedad visible (por ejemplo, sustancias de proteínas de la sangre y otros desechos). Si todavía hay suciedad visible, repita los pasos de limpieza.

9.1 INSPECCIÓN DEL BRAZO QUIRÚRGICO:

Brazos articulados

- Inspeccione todo el ensamblaje en busca de daños.
- Sostenga el ensamblaje del brazo en la columna y gire la perilla de ajuste central en el sentido de las agujas del reloj.
- Verifique y asegúrese de que el brazo esté rígido en las tres juntas.
- Inserte la columna del brazo en la abrazadera de la mesa, gire la palanca de ajuste de la columna en el sentido de las agujas del reloj y asegúrese de que se sujete firmemente.

Nota: afloje los brazos articulados antes de la esterilización.

Brazos flexibles

- Inspeccione todo el ensamblaje en busca de daños.
- Gire la perilla de ajuste del brazo flexible en el sentido de las agujas del reloj y asegúrese de que el brazo esté lo suficientemente rígido para el uso previsto.

- Cuando esté suelto, revise que el cable entre las conexiones no esté deshilachado. El uso normal eventualmente causará desgaste en el cable tensor de acero. Si el cable muestra algún cable deshilachado o roto, el brazo flexible debe reemplazarse de inmediato.

10. INSTRUCCIONES DE ESTERILIZACIÓN:

10.1 LUBRICAR:

Para instrumentos con partes móviles, lubrique las juntas con un lubricante para instrumentos soluble en agua y permeable al vapor antes de la esterilización.

10.2 ESTERILIZAR:

- Los instrumentos deben esterilizarse en la posición abierta o desbloqueada. La perilla central de los brazos articulados debe estar abierta para la esterilización.
- Los instrumentos deben esterilizarse mediante ciclos estándar utilizando vapor junto con los procedimientos establecidos.
- Recomendamos la siguiente temperatura y tiempo de esterilización.

Gravedad

El proceso de autoclave de desplazamiento por gravedad consiste en esterilizar los instrumentos a 250 °F (121 °C) durante 30 minutos con un tiempo de secado de 150 minutos.

Estándares de prevación de Estados Unidos

El proceso de autoclave de prevación consiste en esterilizar los instrumentos a 270 °F (132 °C) durante 4 minutos con un tiempo de secado de 30 minutos.

Normas de prevación de la UE

El proceso de autoclave de prevación utilizado para esterilizar instrumentos de acuerdo con las normas de la UE es a 134 °C (273 °F) durante 18 minutos con un tiempo de secado de 20 minutos.

Las temperaturas de la autoclave no deben superar los 280 °F (137 °C), ya que las asas, el aislamiento u otras partes no metálicas pueden verse afectados. (Nota: se puede contactar al fabricante de la autoclave de vapor para confirmar las temperaturas y los tiempos de esterilización apropiados).

11. ALMACENAMIENTO:

Los instrumentos deben almacenarse en un área limpia y seca con protectores de puntas.

Examine el instrumento antes de usarlo para determinar su funcionalidad y daños. Cuando sea necesario, deseche los productos de acuerdo con las regulaciones nacionales y las prácticas hospitalarias aprobadas para la eliminación de instrumental quirúrgico.

12. NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES GRAVES:

Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo debe notificarse a TSI y a la autoridad competente del estado miembro en el que se encuentre el usuario y/o el paciente. Los eventos e incidentes adversos se pueden informar a TSI según la información de contacto en la etiqueta del dispositivo.

13. VIDA ÚTIL DEL PRODUCTO:

El final de la vida útil se determina normalmente por el desgaste y los daños debidos al uso. Consulte las instrucciones de ensamblaje anteriores para asegurarse de que los productos funcionen como se describe.

14. ADVERTENCIAS/PRECAUCIONES:

1. PRECAUCIÓN: la ley federal de EE. UU. restringe la venta de este dispositivo por médicos o bajo receta médica.
2. El producto está diseñado para ser utilizado por cirujanos capacitados.

3. Los productos TSI deben usarse únicamente con los sistemas retractores TSI y no pueden usarse con productos de otros fabricantes.
4. Los artículos modificados o reparados fuera de TSI pueden provocar daños o pérdida de funcionalidad en un dispositivo. En consecuencia, TSI ya no es responsable de la falla del dispositivo.
5. El uso de este instrumento para cualquier propósito, o de alguna forma diferente a los descritos aquí, puede causar daños o fallas en el instrumento, lo que podría conducir a lesiones graves o la muerte del paciente. Si es necesario, todos los productos metálicos TSI o fragmentos de los mismos pueden localizarse mediante una radiografía.
6. Para evitar la corrosión, los instrumentos fabricados con diferentes aleaciones deben separarse físicamente durante la limpieza y esterilización.
7. Los productos deben estar en posición desbloqueada o aflojados antes de la esterilización.
8. Para instrumentos con partes móviles, lubrique las juntas con un lubricante para instrumentos soluble en agua y permeable al vapor antes de la esterilización.
9. CJD (Enfermedad de Creutzfeldt-Jakob): deseche o destruya cualquier producto que entre en contacto o esté expuesto a pacientes con CJD o cualquier persona con sospecha de CJD. TSI no proporciona instrucciones validadas para eliminar el riesgo de contaminación cruzada.
10. Para mantener la capacidad de sujeción prevista de la abrazadera de la mesa, no apriete la perilla de sujeción del riel cuando la columna del brazo articulado no esté completamente instalada.
11. La fuente de luz debe permanecer apagada hasta que el cable de luz se inserte en las hojas del retractor.
12. Coloque la fuente de luz lejos de elementos inflamables.
13. Los cables de luz TSI solo deben usarse con la fuente de luz TSI (ML-0051).
14. Solo cables de luz reutilizables: para verificar que se logre la cantidad adecuada de salida de luz, sostenga el extremo de fibra óptica del cable de luz hasta la luz de la habitación y mire en el extremo bifurcado para verificar el porcentaje de puntos negros que se ven (los puntos negros representan fibras rotas en el haz). Si más del cincuenta por ciento (50 %) de las fibras están rotas, se debe reemplazar el cable de luz.
15. Una vez que el cable de luz esté conectado a la fuente de luz, no coloque el cable de luz sobre cortinas, esponjas o cualquier objeto inflamable.
16. Una vez que el cable de luz esté conectado a la fuente de luz, no permita que el cable de luz cuelgue por el costado del campo estéril.
17. Para evitar daños a los tornillos y horquillas en los puntos de conexión del anillo retractor, ensamble y desmonte el anillo sobre una superficie plana.
18. Ajustar la posición de cualquier brazo flexible sin aflojar la perilla de tensión provocará el desgaste del cable.
19. La flexión aguda de cualquier brazo flexible provocará daños/desgaste del cable.
20. NO FUERCE NINGUNA PERILLA MÁS ALLÁ DEL TOPE.
21. Los dispositivos de un solo uso no se pueden reutilizar. La reutilización puede comprometer la integridad estructural.

