

ATP STERILE SCREWS INSTRUCTIONS FOR USE
VIS STÉRILES ATP MODE D'EMPLOI
VITI STERILI ATP ISTRUZIONI PER L'USO
ATP STERILE SCHRAUBEN ANWEISUNGEN ZUR VERWEN-
DUNG
ATP STERIELE SCHROEVEN INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK
PARAFUSOS ESTÉREIS ATP INSTRUÇÕES DE USO

TORNILLOS ESTÉRILES ATP INSTRUCCIONES DE USO

UL-0360S-05, UL-0362S-05, UL-0364S-05, UL-0366S-05, UL-0368S-05,

UL-0370S-05, UL-0372S-05, UL-0374S-05, UL-376S-05, UL-0378S-05

Company Information:

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

TeDan Surgical Innovations, Inc.

12320 Cardinal Meadow Drive
Suite 150

Sugar Land, TX 77478 USA

P: 713-726-0886

F: 713-726-0846

E: info@tedansurgical.com

12320 Cardinal Meadow Drive

Suite 150

Sugar Land, TX 77478 USA

Tel.: 713-726-0886

Fax: 713-726-0846

E-Mail: info@tedansurgical.com

Informations sur la société :

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

TeDan Surgical Innovations, Inc.

12320 Cardinal Meadow Drive
Suite 150

Sugar Land, TX 77478 États-Unis

Tél. : 713-726-0886

Fax : 713-726-0846

E-mail : info@tedansurgical.com

Bedrijfsinformatie:

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

TeDan Surgical Innovations, Inc.

12320 Cardinal Meadow Drive
Suite 150

Sugar Land, TX 77478, VS

T: 713-726-0886

F: 713-726-0846

E: info@tedansurgical.com

Informações sobre a empresa:

Para obter mais informações sobre este
produto ou sobre quaisquer produtos
mencionados neste IFU, entre em
contato com:

TeDan Surgical Innovations, Inc.

12320 Cardinal Meadow Drive
Suite 150

Sugar Land, TX 77478 EUA

T: 713-726-0886

T: 713-726-0846

E: info@tedansurgical.com

Información de la empresa fabricante:

Para obtener más información sobre este
producto o cualquier producto mencionado
en estas IDU, comuníquese con:

TeDan Surgical Innovations, Inc.

12320 Cardinal Meadow Drive
Suite 150

Sugar Land, TX 77478, Estados Unidos

Teléfono: 713-726-0886

Fax: 713-726-0846

Correo electrónico: info@tedansurgical.com

Informazioni sull'azienda:

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

TeDan Surgical Innovations, Inc.

12320 Cardinal Meadow Drive
Suite #150

Sugar Land, TX 77478, Stati Uniti

Telefono: +1 713-726-0886

F: +1 713-726-0846

E-mail: info@tedansurgical.com

Informationen zum Unternehmen:

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

TeDan Surgical Innovations, Inc.

Product Description:

The TeDan Surgical Innovations, Inc. (TSI) Phantom UL ATP Sterile Screws are single use, STERILE devices available in ten screw lengths (60, 80, 100, 120, 140, 160, 180, 200, 220, 240mm). They are supplied sterile, one (1) screw per pouch and 5 pouches per box, and are intended for single use only.

REF#'s:

Product No.	Screw Length (mm)	Qty of Screws/Pouch	Qty of Pouches/Box
UL-03605-05	60	1	5
UL-03625-05	80	1	5
UL-03645-05	100	1	5
UL-03665-05	120	1	5
UL-03685-05	140	1	5
UL-03705-05	160	1	5
UL-03725-05	180	1	5
UL-03745-05	200	1	5
UL-03765-05	220	1	5
UL-03785-05	240	1	5

The TSI Phantom UL ATP Sterile Screws are intended for the fixation of the blade to the vertebral body to prohibit drifting in the Anterior to the Psoas approach to the lumbar spine. Product is intended to be used by trained surgeons and is designed for use with TSI Phantom Screwdrivers and Phantom UL Blade.

Surgical Setting:

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

Indication for Use:

Anterior to the Psoas surgery.

Intended Patients Groups:

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

Intended User Groups:

Licensed practicing physicians who have been informed on the use of Phantom ATP Sterile Screws used with TSI retractor systems. It is also expected that clinical assistants are knowledgeable in setting up the retractor system.

Contraindications:

No known contraindications.

Intended Purpose:

The Phantom ATP Sterile Screws are used in combination with Phantom UL Blades to fixate blades to the vertebral bodies. Products have been designed to be used with Phantom UL Blades and TSI Screwdrivers.

Intended Clinical Benefits:

Provides a temporary anchoring mechanism for the blades during anterior to the psoas lumbar spine surgery.

Instructions for use:

1. Inspect package prior to use and do not use if the package is damaged or sterility has been compromised. If packaging has been damaged or opened before use, DO NOT USE. Report any damaged packaging to TSI.
2. After selecting the desired length of retractor blade, choose the corresponding screw. The length should be selected based upon blade identification.

3. Using a TSI Screwdriver (such as ML-0055), first insert and then screw until seated. The Phantom ATP Sterile Screw should go through a Phantom UL Blade Cannulation.
4. Remove the screwdriver.
5. Repeat steps 1 through 4 if a second Phantom ATP Sterile Screw is desired. Only one screw per cannulated blade is recommend.
6. The above procedure ensures correct placement of the screws. Do not bend the screws as this may cause failure of the screw.
7. Remove the Phantom ATP Sterile Screws after use with a TSI Screwdriver (such as ML-0055).
8. TSI Phantom ATP Sterile Screws are single use only products. After the procedure, dispose of the screws in an approved sharps container.
9. If needed, the screw or any fragment thereof can be located by means of an X Ray.

Reporting Serious Incidents:

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

Warning/Precautions:

1. CAUTION: US Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
2. This product is supplied STERILE and Single Use Only. Do not reuse. Reuse may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure. Reuse also presents biological hazards associated with disease transmission and immune/allergy issues, some of which could cause severe illness or be fatal.
3. Do not bend the screws as this may cause failure of the screw.
4. The decision to use Phantom ATP Sterile Screws is based upon suitability of the patient's bone condition.
5. Phantom ATP Sterile Screws are only compatible with TSI screwdrivers.
6. Do not use this device for any purpose other than the stated intended use.
7. Potential Adverse Events / Residual Risks: Infection / Adverse Reaction, Delay in Surgery, Injury.
8. 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 can be located by means of an X-Ray.
9. TSI Phantom ATP Sterile Screws are for use only with the TeDan Phantom UL Retractor system and may not be used with other manufacturer's products.

Sterilization and Shelf Life:

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

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

Company Information:

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

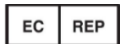


TeDan Surgical Innovations, Inc.
12320 Cardinal Meadow Drive
Suite 150
Sugar Land, TX 77478 USA

P: +1 713.726.0886

F: +1 713.726.0846

E: 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

Description du produit :

Les vis stériles ATP Phantom UL de TeDan Surgical Innovations, Inc. (TSI) sont des vis STÉRILES à usage unique, disponibles en 10 longueurs (60, 80, 100, 120, 140, 160, 180, 200, 220 et 240 mm). Elles sont fournies stériles, 1 (une) vis par sachet et 5 sachets par boîte, et sont destinées à un usage unique.

N° de RÉF. :

N° de produit	Longueur de vis (mm)	Quantité de vis / sachet	Quantité de sachets / boîte
UL-03605-05	60	1	5
UL-03625-05	80	1	5
UL-03645-05	100	1	5
UL-03665-05	120	1	5
UL-03685-05	140	1	5
UL-03705-05	160	1	5
UL-03725-05	180	1	5
UL-03745-05	200	1	5
UL-03765-05	220	1	5
UL-03785-05	240	1	5

Les vis stériles ATP Phantom UL de TSI sont conçues pour fixer la lame sur le corps vertébral afin d'empêcher une déviation lors de l'abord antérieur au psoas du rachis lombaire. Le produit est destiné à l'usage par des chirurgiens dûment formés et conçu pour une utilisation avec la lame et les tournevis Phantom UL de TSI.

Cadre chirurgical :

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

Indication d'utilisation :

Chirurgie par abord antérieur au psoas.

Groupes de patients visés :

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

Groupes d'utilisateurs visés :

Médecins agréés en exercice qui ont été dûment formés à l'utilisation des vis stériles ATP Phantom utilisées avec les systèmes d'écarteurs TSI. Il est également attendu que les assistants cliniques connaissent la mise en place du système d'écarteur.

Contre-indications :

Aucune contre-indication connue.

Usage prévu :

Les vis stériles ATP Phantom sont utilisées en combinaison avec les lames Phantom UL pour fixer les lames aux corps vertébraux. Les produits ont été conçus pour être utilisés avec les lames Phantom UL et les tournevis TSI.

Avantages cliniques escomptés :

Fournit un mécanisme d'ancrage temporaire des lames pendant la chirurgie du rachis lombaire par abord antérieur au psoas.

Mode d'emploi :

10. Inspectez l'emballage avant utilisation et n'utilisez pas le dispositif si l'emballage est endommagé ou si la stérilité a été compromise. Si l'emballage a été endommagé ou ouvert avant utilisation, NE PAS UTILISER. Signalez tout emballage endommagé à TSI.
11. Après avoir sélectionné la longueur souhaitée de lame d'écarteur, choisissez la vis correspondante. La longueur doit être choisie en fonction de l'identification de la lame.
12. À l'aide d'un tournevis TSI (tel que ML-0055), insérez d'abord, puis vissez jusqu'à la mise en place correcte. La vis stérile ATP Phantom doit passer par une canulation de la lame Phantom UL.
13. Retirez le tournevis.
14. Répétez les étapes 1 à 4 si une deuxième vis stérile ATP Phantom est prévue. Il est recommandé d'utiliser une seule vis par lame canulée.
15. La procédure ci-dessus assure la mise en place correcte des vis. Ne tordez pas les vis, ce qui pourrait entraîner une défaillance au niveau de la vis.
16. Retirez les vis stériles ATP Phantom après utilisation avec un tournevis TSI (tel que ML-0055).
17. Les vis stériles ATP Phantom de TSI sont des produits à usage unique. Après la procédure, jetez les vis dans un conteneur approuvé pour objets pointus.
18. Ni nécessaire, la vis ou un fragment de celle-ci est détectable sous rayons X.

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 sur l'emballage de l'appareil.

Avertissement/précautions :

1. ATTENTION : la législation fédérale américaine n'autorise la vente de ce dispositif que sur prescription médicale.
2. Ce produit est fourni STÉRILE et à usage unique uniquement. Ne pas réutiliser. Toute réutilisation peut compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou entraîner son dysfonctionnement. Toute réutilisation peut également présenter des risques biologiques associés à la transmission de maladies et/ou à des complications immunitaires ou relatives aux allergies, certaines de ces complications pouvant provoquer des maladies graves, voire mortelles.
3. Ne tordez pas les vis, ce qui pourrait entraîner une défaillance au niveau de la vis.
4. La décision d'utiliser les vis stériles ATP Phantom est basée sur la compatibilité de l'état osseux du patient.
5. Les vis stériles ATP Phantom sont compatibles uniquement avec les tournevis TSI.
6. N'utilisez pas ce dispositif à d'autres fins que celles prévues.
7. Effets indésirables potentiels/risques résiduels : infection/réaction indésirable, retard de la chirurgie, blessure.
8. 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 ou fragments de produits TSI métalliques peuvent être localisés sous rayons X.
9. Les vis stériles ATP Phantom de TSI doivent être utilisées uniquement avec le système d'écarteur Phantom UL TeDan et ne peuvent pas être utilisées avec les produits d'autres fabricants.

FRANÇAIS

Stérilisation et durée de conservation :

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

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

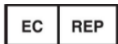
Informations sur la société :

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



TeDan Surgical Innovations, Inc.
12320 Cardinal Meadow Drive
Suite 150
Sugar Land, TX 77478 États-Unis

Tél. : +1 713.726.0886
Fax : +1 713.726.0846
E-mail : info@tedansurgical.com



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

Tél. : +31 (411) 623791 (EU)
E-mail : EAR@tedansurgical.com

Descrizione del prodotto:

Le viti sterili ATP (Anterior to the Psoas) Phantom UL di TeDan Surgical Innovations, Inc. (TSI) sono dispositivi STERILI monouso disponibili in dieci lunghezze (60, 80, 100, 120, 140, 160, 180, 200, 220 e 240 mm). Vengono fornite sterili, una (1) vite per sacchetto e 5 sacchetti per scatola e sono esclusivamente monouso.

CODICI DI RIFERIMENTO:

N. prodotto	Lunghezza vite (mm)	Qtà di viti/sacchetto	Qtà di sacchetti/ confezione
UL-0360S-05	60	1	5
UL-0362S-05	80	1	5
UL-0364S-05	100	1	5
UL-0366S-05	120	1	5
UL-0368S-05	140	1	5
UL-0370S-05	160	1	5
UL-0372S-05	180	1	5
UL-0374S-05	200	1	5
UL-0376S-05	220	1	5
UL-0378S-05	240	1	5

Le viti sterili ATP (Anterior to the Psoas) Phantom UL di TSI sono indicate per il fissaggio della lama al corpo vertebrale per impedirne lo spostamento nell'approccio ATP (Anterior to the Psoas) alla colonna vertebrale lombare. Il prodotto deve essere utilizzato da chirurghi esperti congiuntamente a lama Phantom UL e cacciaviti Phantom TSI.

Ambiente chirurgico:

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

Indicazione d'uso:

Intervento chirurgico ATP (Anterior to the Psoas).

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).

Gruppi di utenti previsti:

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

Controindicazioni:

Nessuna controindicazione nota.

Scopo previsto:

Le viti sterili ATP (Anterior to the Psoas) Phantom vengono utilizzate in combinazione con le lame Phantom UL per fissare le lame ai corpi vertebrali. I prodotti sono stati progettati per essere utilizzati con Lame Phantom UL e cacciaviti TSI.

Benefici clinici previsti:

Forniscono un meccanismo di ancoraggio temporaneo per le lame durante gli interventi chirurgici ATP (Anterior to the Psoas) della colonna vertebrale lombare.

ITALIANO

Istruzioni per l'uso:

19. Esaminare la confezione prima dell'uso e non utilizzare il prodotto se la confezione appare danneggiata o se la sterilità è compromessa. **NON UTILIZZARE** se l'imballaggio è stato danneggiato o risulta aperto prima dell'uso. Segnalare a TSI qualsiasi imballaggio danneggiato.
20. Dopo aver scelto la lunghezza della lama del divaricatore da utilizzare, scegliere la vite corrispondente. La lunghezza deve essere selezionata in base all'identificazione della lama.
21. Utilizzando un cacciavite TSI (come ML-0055), prima inserirlo e poi avvitare finché non si trova in sede. La vite sterile ATP (Anterior to the Psoas) Phantom deve attraversare una cannulazione della lama Phantom UL.
22. Rimuovere il cacciavite.
23. Se necessario, ripetere i passaggi da 1 a 4 per inserire una seconda vite ATP (Anterior to the Psoas) Phantom. Si consiglia una sola vite per lama cannulata.
24. La procedura sopra illustrata consente il posizionamento corretto delle viti. Non piegare le viti per non rischiare di comprometterne la funzionalità.
25. Rimuovere le viti sterili Phantom ATP dopo l'uso con un cacciavite TSI (come ML-0055).
26. Le viti sterili TSI Phantom ATP sono prodotti esclusivamente monouso. Al termine della procedura, smaltire le viti in un contenitore approvato per oggetti affilati.
27. Se necessario, la vite o frammenti della stessa possono essere individuati mediante una radiografia.

Segnalazione di incidenti gravi:

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

Avvertenza/precauzioni:

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

- Le viti sterili TSI Phantom ATP (Anterior to the Psoas) devono essere utilizzate esclusivamente con il sistema di divaricazione TeDan Phantom UL e non possono essere utilizzate con i prodotti di altri marchi.

Sterilizzazione e durata di conservazione:

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

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

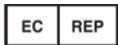
Informazioni sull'azienda:

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



TeDan Surgical Innovations, Inc.
12320 Cardinal Meadow Drive
Suite #150
Sugar Land, TX 77478, Stati Uniti

Telefono: +1 713-726-0886
Fax: +1 713.726.0846
E-mail: info@tedansurgical.com



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

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

ITALIANO

Produktbeschreibung:

TeDan Surgical Innovations, Inc. (TSI) Phantom UL ATP sterile Schrauben sind zum Einmalgebrauch vorgesehen, STERILE Produkte sind in zehn Schraubenlängen erhältlich (60, 80, 100, 120, 140, 160, 180, 200, 220, 240 mm). Sie werden steril geliefert – eine (1) Schraube pro Beutel und 5 Beutel pro Packung – und sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt.

REF-Nummern:

Produkt-Nr.	Schraubenlänge (mm)	Anzahl der Schrauben/ Beutel	Anzahl der Beutel/ Packung
UL-0360S-05	60	1	5
UL-0362S-05	80	1	5
UL-0364S-05	100	1	5
UL-0366S-05	120	1	5
UL-0368S-05	140	1	5
UL-0370S-05	160	1	5
UL-0372S-05	180	1	5
UL-0374S-05	200	1	5
UL-0376S-05	220	1	5
UL-0378S-05	240	1	5

Die sterilen Schrauben TSI Phantom UL ATP sind für die Fixierung der Klinge auf dem Wirbelkörper vorgesehen, um ein Abrutschen in den anterioren Bereich zum Psoas-Zugang zur Lendenwirbelsäule zu verhindern. Das Produkt ist von geschulten Chirurgen zu verwenden und für den Einsatz mit TSI Phantom Schraubendrehern und der Phantom UL-Klinge bestimmt.

Chirurgische Einstellung:

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

Indikation für die Verwendung:

Vor der Psoas-Operation.

Vorgesehene Patientengruppen:

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

Vorgesehene Anwendergruppen:

Zugelassene praktizierende Ärzte, die mit der Verwendung von sterilen Schrauben der Reihe Phantom ATP für TSI-Retraktorsysteme vertraut sind. Es wird auch erwartet, dass klinische Assistenten mit der Einrichtung des Retraktorsystems vertraut sind.

Kontraindikationen:

Keine bekannten Kontraindikationen.

Verwendungszweck:

Die sterilen Phantom ATP-Schrauben werden in Kombination mit Phantom UL-Klingen verwendet, um die Klingen an den Wirbelkörpern zu fixieren. Die Produkte wurden für die Verwendung mit Phantom UL-Klingen und TSI-Schraubendrehern entwickelt.

Beabsichtigte klinische Vorteile:

Bietet einen temporären Verankerungsmechanismus für die Klingen während einer Operation an der Lendenwirbelsäule anterior des Psoas.

DEUTSCH

Anwendung:

28. Inspizieren Sie die Verpackung vor dem Gebrauch und verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Packung beschädigt oder die Sterilität beeinträchtigt ist. Wenn die Verpackung vor dem Gebrauch beschädigt oder geöffnet wurde, NICHT VERWENDEN. Melden Sie beschädigte Verpackungen an TSI.
29. Wählen Sie nach Auswahl der gewünschten Länge der Retraktorklinge die entsprechende Schraube. Die Länge sollte basierend auf der Klingenkennzeichnung ausgewählt werden.
30. Setzen Sie sie zunächst mit einem TSI-Schraubendreher (z. B. ML-0055) ein und schrauben Sie sie dann fest. Die sterile Phantom ATP-Schraube sollte eine Phantom UL-Klingenkanülierung durchlaufen.
31. Entfernen Sie den Schraubendreher.
32. Wiederholen Sie die Schritte 1 bis 4, wenn eine zweite sterile Phantom ATP-Schraube verwendet werden soll. Es wird nur eine Schraube pro kanülierter Klinge empfohlen.
33. Das o.g. Verfahren gewährleistet die korrekte Positionierung der Schrauben. Biegen Sie die Schrauben nicht, da dies zum Versagen der Schraube führen könnte.
34. Entfernen Sie die sterilen Phantom ATP-Schrauben nach Gebrauch mit einem TSI-Schraubendreher (z. B. ML-0055).
35. Sterile TSI Phantom ATP Schrauben sind Produkte für den einmaligen Gebrauch. Nach dem Verfahren entsorgen Sie die Schrauben in einem speziell für spitze Gegenstände vorgesehenen Behälter.
36. Bei Bedarf können die Schraube oder deren Fragmente mittels Röntgenaufnahme lokalisiert werden.

Meldung schwerwiegender Vorfälle:

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

Warnhinweise/Vorsichtsmaßnahmen:

1. VORSICHT: Laut US-Bundesgesetz darf dieses Produkt nur an Ärzte oder auf Anweisung von Ärzten verkauft werden.
2. Dieses Produkt wird STERIL und nur zum einmaligen Gebrauch geliefert. Nicht wiederverwenden. Eine erneute Verwendung kann die Formbeständigkeit des Produkts beeinträchtigen und/oder zu einem Produktversagen führen. Überdies besteht bei Wiederverwendung ein biologisches Risiko: Es könnte zur Übertragung von Krankheitserregern und zur Auslösung von Immun-/Allergiereaktionen kommen, die zu schweren Erkrankungen mit tödlichem Ausgang führen können.
3. Biegen Sie die Schrauben nicht, da dies zum Versagen der Schraube führen könnte.
4. Die Entscheidung, die sterilen Phantom ATP Schrauben zu verwenden, hängt davon ab, ob der Knochenzustand des Patienten dafür geeignet ist.
5. Sterile Phantom ATP Schrauben sind nur mit TSI-Schraubendrehern kompatibel.
6. Verwenden Sie dieses Gerät nur für den angegebenen Verwendungszweck.
7. Mögliche unerwünschte Ereignisse/Restrisiken: Infektion/unerwünschte Reaktion, Verzögerung der Operation, Verletzung.
8. 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

DEUTSCH

- führen. Bei Bedarf können alle TSI-Metallprodukte oder deren Fragmente mittels Röntgenaufnahme lokalisiert werden.
- Sterile TSI Phantom ATP Schrauben dürfen nur mit dem TeDan Phantom UL-Retraktorsystem und nicht mit Produkten anderer Hersteller verwendet werden.

Sterilisation und Haltbarkeit:

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

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

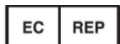
Informationen zum Unternehmen:

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



TeDan Surgical Innovations, Inc.
12320 Cardinal Meadow Drive
Suite 150
Sugar Land, TX 77478 USA

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



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

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

DEUTSCH

Productbeschrijving:

De TeDan Surgical Innovations, Inc. (TSI) Phantom UL ATP steriele schroeven zijn STERIELE hulpmiddelen voor eenmalig gebruik, verkrijgbaar in tien schroeflengtes (60, 80, 100, 120, 140, 160, 180, 200, 220, 240mm). Ze worden steriel geleverd, één (1) schroef per zakje en 5 zakjes per doos en zijn uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik.

REF.nrs.:

Productnr.	Schroeflengte (mm)	Aantal schroeven/zakje	Aantal zakjes/doos
UL-03605-05	60	1	5
UL-03625-05	80	1	5
UL-03645-05	100	1	5
UL-03665-05	120	1	5
UL-03685-05	140	1	5
UL-03705-05	160	1	5
UL-03725-05	180	1	5
UL-03745-05	200	1	5
UL-03765-05	220	1	5
UL-03785-05	240	1	5

De TSI Phantom UL ATP steriele schroeven zijn bedoeld voor de fixatie van het blad op het wervellichaam zodat dit zich niet kan verplaatsen in de Anterior to the Psoas-benadering van de lumbale wervelkolom. Het product is bedoeld om te worden gebruikt door geschoolde chirurgen en is ontworpen voor gebruik met TSI Phantom-schroevendraaiers en Phantom UL-bladen.

Chirurgische instelling:

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

Indicaties voor gebruik:

Anterior to the Psoas-chirurgie.

Beoogde patiëntengroepen:

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

Beoogde gebruikersgroepen:

Bevoegde praktiserende artsen die zijn geïnformeerd over het gebruik van Phantom ATP steriele schroeven die worden gebruikt met TSI-retractiesystemen. Er wordt ook verwacht dat klinische assistenten kennis hebben van het opzetten van het retractiesysteem.

Contra-indicaties:

Er zijn geen contra-indicaties bekend.

Beoogd doel:

De Phantom ATP steriele schroeven worden gebruikt in combinatie met Phantom UL-bladen om de bladen aan de wervellichamen vast te maken. De producten zijn ontworpen voor gebruik met Phantom UL-bladen en TSI-schroevendraaiers.

Beoogde klinische voordelen:

Biedt een tijdelijk verankeringsmechanisme voor de bladen tijdens anterior to the psoas-wervelkolomchirurgie.

NEDERLANDS

Instructies voor gebruik:

37. Inspecteer de verpakking vóór het gebruik en gebruik de instrumenten niet als de verpakking is beschadigd of de steriliteit is aangetast. Als de verpakking voor gebruik beschadigd of geopend is, NIET GEBRUIKEN. Meld beschadigde verpakkingen aan TSI.
38. Na het selecteren van de gewenste lengte van het wondspreiderblad kiest u de corresponderende schroef. De lengte moet worden gekozen op basis van de bladidentificatie.
39. Met behulp van de TSI-schroevendraaier (zoals ML-0055), eerst insteken en dan vastschroeven. De Phantom ATP steriele schroef moet door een Phantom UL-bladcanulatie gaan.
40. Verwijder de schroevendraaier.
41. Herhaal stap 1 t/m 4 als een tweede Phantom ATP steriele schroef gewenst is. Slechts één schroef per gecanuleerd blad wordt aanbevolen.
42. De bovenstaande procedure garandeert de juiste plaatsing van de schroeven. Verbuig de schroeven niet omdat dit kan leiden tot het falen van de schroef.
43. Verwijder de Phantom ATP steriele schroeven na gebruik met een TSI-schroevendraaier (zoals ML-0055).
44. TSI Phantom ATP steriele schroeven zijn voor eenmalig gebruik. Gooi de schroeven na de procedure weg in een goedgekeurde naaldcontainer.
45. Indien nodig kan de schroef of kunnen fragmenten ervan met een röntgenfoto worden gelokaliseerd.

Ernstige incidenten melden:

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

Waarschuwing/voorzorgsmaatregelen:

1. LET OP: De Amerikaanse wetgeving beperkt dit instrument tot verkoop door of in opdracht van een arts.
2. Dit product wordt STERIEL en alleen voor eenmalig gebruik geleverd. Niet opnieuw gebruiken. Het opnieuw gebruiken kan de structurele integriteit van het instrument aantasten en/of leiden tot defecten van het instrument. Hergebruik leidt ook tot biologische risico's in verband met overdracht van ziekten en immuniteits-/allergieproblemen, waarvan sommige kunnen leiden tot ernstige ziekten of overlijden.
3. Verbuig de schroeven niet omdat dit kan leiden tot het falen van de schroef.
4. De beslissing om Phantom ATP steriele schroeven te gebruiken wordt gebaseerd op de geschiktheid van de toestand van de botten van de patiënt.
5. Phantom ATP steriele schroeven zijn alleen compatibel met TSI-schroevendraaiers.
6. Gebruik dit apparaat niet voor een ander doel dan waarvoor het is bedoeld.
7. Mogelijke ongewenste voorvallen/restrisico's: infectie/bijwerking, vertraging bij de operatie, letsel.
8. 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.
9. TSI Phantom ATP steriele schroeven zijn uitsluitend bestemd voor gebruik met het TeDan Phantom UL retractiesysteem en mogen niet worden gebruikt met producten van andere fabrikanten.

NEDERLANDS

Sterilisatie en houdbaarheid:

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

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

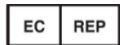
Bedrijfsinformatie:

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



TeDan Surgical Innovations, Inc.
12320 Cardinal Meadow Drive
Suite 150
Sugar Land, TX 77478, VS

P: +1 713.726.0886
F: +1 713.726.0846
E: 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

NEDERLANDS

Descrição do produto:

The TeDan Surgical Innovations, Inc. Os parafusos estéreis Phantom UL ATP (TSI) são de uso único, os dispositivos ESTÉREIS estão disponíveis em dez comprimentos de parafuso (60, 80, 100, 120, 140, 160, 180, 200, 220, 240 mm). São fornecidos estéreis, um (1) parafuso por bolsa e 5 bolsas por caixa, e destinam-se apenas a uma única utilização.

Números REF:

Número do produto	Comprimento do parafuso (mm)	Quantidade de parafusos/bolsa	Quantidade de bolsas/caixa
UL-0360S-05	60	1	5
UL-0362S-05	80	1	5
UL-0364S-05	100	1	5
UL-0366S-05	120	1	5
UL-0368S-05	140	1	5
UL-0370S-05	160	1	5
UL-0372S-05	180	1	5
UL-0374S-05	200	1	5
UL-0376S-05	220	1	5
UL-0378S-05	240	1	5

Os parafusos estéreis Phantom UL ATP da TSI destinam-se à fixação da lâmina ao corpo vertebral para impedir a deriva na abordagem anterior ao Psoas (Anterior to the Psoas) da coluna lombar. O produto deve ser usado por cirurgiões treinados e é projetado para uso com chaves de fenda Phantom e lâmina Phantom UL da TSI.

Ambiente cirúrgico:

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

Indicações de uso:

Cirurgia Anterior ao Psoas (anterior ao psoas).

Grupos de Pacientes Pretendidos:

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

Grupos de usuários pretendidos:

Médicos licenciados que foram informados sobre o uso de parafusos estéreis Phantom ATP usados com sistemas retratores da TSI. Também é esperado que os assistentes clínicos tenham conhecimento na configuração do sistema retrator.

Contraindicações:

Não existem contra-indicações conhecidas.

Objetivo pretendido:

Os parafusos estéreis Phantom ATP são usados em combinação com as lâminas Phantom UL para fixar as lâminas aos corpos vertebrais. Os produtos foram projetados para serem usados com lâminas Phantom UL e chaves de fenda da TSI.

Benefícios clínicos pretendidos:

Fornecer um mecanismo de ancoragem temporário para as lâminas durante a cirurgia anterior à coluna lombar do psoas (anterior ao psoas).

Instruções de uso:

46. Inspeção a embalagem antes de usar e não use se a embalagem estiver danificada ou a esterilidade estiver comprometida. Se a embalagem estiver danificada ou aberta antes do uso, NÃO USE. Comunique qualquer embalagem danificada à TSI.
47. Depois de selecionar o comprimento desejado da lâmina retratora, escolha o parafuso correspondente. O comprimento deve ser selecionado com base na identificação da lâmina.
48. Usando uma chave de fenda da TSI (como ML-0055), primeiro insira e depois aparafuse até encaixar. O parafuso estéril Phantom ATP deve passar por uma canulação de lâmina Phantom UL.
49. Remova a chave de fenda.
50. Repita as etapas 1 a 4 se um segundo parafuso estéril Phantom ATP for desejado. Recomenda-se apenas um parafuso por lâmina canulada.
51. O procedimento acima garante a colocação correta dos parafusos. Não dobre os parafusos, pois isso pode causar falha do parafuso.
52. Remova os parafusos estéreis Phantom ATP após o uso com uma chave de fenda da TSI (como ML-0055).
53. Os parafusos estéreis Phantom ATP da TSI são produtos de uso único. Após o procedimento, descarte os parafusos em um recipiente aprovado para perfurocortantes.
54. Se necessário, o parafuso ou qualquer fragmento dele pode ser localizado por meio de um raio-X.

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 embalagem do dispositivo.

Advertência/precauções:

1. CUIDADO: A lei federal dos Estados Unidos restringe a venda deste dispositivo por ou por ordem de um médico.
2. Este produto é fornecido ESTÉRIL e de uso único. Não reutilize. A reutilização pode comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou levar à falha do dispositivo. A reutilização também apresenta riscos biológicos associados à transmissão de doenças e problemas imunológicos/alérgicos, alguns dos quais podem causar doenças graves ou ser fatais.
3. Não dobre os parafusos, pois isso pode causar falha do parafuso.
4. A decisão de usar parafusos estéreis Phantom ATP é baseada na adequação da condição óssea do paciente.
5. Os parafusos estéreis ATP são compatíveis apenas com chaves de fenda da TSI.
6. Não use este dispositivo para qualquer propósito diferente do uso pretendido declarado.
7. Eventos adversos potenciais/riscos residuais: infecção/reacção adversa, atraso na cirurgia, lesão.
8. O uso deste instrumento para qualquer finalidade ou de qualquer maneira diferente das descritas aqui pode causar danos ou falhas no instrumento, o que pode resultar em ferimentos graves ao paciente ou morte. Se necessário, todos os produtos de metal da TSI ou seus fragmentos podem ser localizados por meio de um raio-X.
9. Os parafusos estéreis Phantom ATP da TSI devem ser usados apenas com o sistema retrator TeDan Phantom UL e não podem ser usados com produtos de outros fabricantes.

Esterilização e vida útil:

Os parafusos estéreis Phantom ATP são ESTÉREIS de uso único e são esterilizados por óxido de etileno. Eles não podem ser reesterilizados ou reutilizados. As embalagens estéreis têm prazo de validade de cinco (5) anos e devem ser armazenadas em temperatura ambiente.

Consulte www.tedansurgical.com/symbolsglossary para o Glossário de Símbolo.

Informações sobre a empresa:

Para obter mais informações sobre este produto ou sobre quaisquer produtos mencionados neste IFU, entre em contato com:

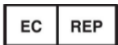


TeDan Surgical Innovations, Inc.
12320 Cardinal Meadow Drive
Suite 150
Sugar Land, TX 77478 EUA

T: +1 713-726-0886

T: +1 713-726-0846

E: info@tedansurgical.com



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

T: +31 (411) 623791 (UE)

E: EAR@tedansurgical.com

Descripción del producto:

Los tornillos estériles Phantom UL ATP de TeDan Surgical Innovations, Inc. (TSI) son dispositivos ESTÉRILES de un solo uso que están disponibles en diez longitudes de tornillo (60, 80, 100, 120, 140, 160, 180, 200, 220, 240 mm). Se suministran estériles, un (1) tornillo por bolsa y 5 bolsas por caja, y están destinados a un solo uso.

N.º DE REF.:

N.º de producto	Longitud del tornillo (mm)	Cant. de tornillos/ bolsa	Cantidad de bolsas/caja
UL-03605-05	60	1	5
UL-03625-05	80	1	5
UL-03645-05	100	1	5
UL-03665-05	120	1	5
UL-03685-05	140	1	5
UL-03705-05	160	1	5
UL-03725-05	180	1	5
UL-03745-05	200	1	5
UL-03765-05	220	1	5
UL-03785-05	240	1	5

Los tornillos estériles TSI Phantom UL ATP están diseñados para fijar la hoja al cuerpo vertebral para evitar la deriva en el abordaje anterior al psoas (Anterior to the Psoas) de la columna lumbar. El producto está diseñado para ser utilizado por cirujanos capacitados y para su uso con destornilladores TSI Phantom y hojas Phantom UL.

Entorno quirúrgico:

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

Indicaciones de uso:

Cirugía del anterior al psoas (Anterior to the Psoas).

Grupos de pacientes previstos:

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

Grupos de usuarios previstos:

Médicos en ejercicio con licencia que hayan sido informados sobre el uso de tornillos estériles Phantom ATP que se utilizan con los sistemas retractores TSI. También se espera que los asistentes clínicos estén bien informados sobre cómo configurar el sistema retractor.

Contraindicaciones:

No se conocen contraindicaciones.

Finalidad prevista:

Los tornillos estériles Phantom ATP se utilizan junto con las hojas Phantom UL para fijar las hojas a los cuerpos vertebrales. Los productos fueron diseñados para usarse con hojas Phantom UL y destornilladores TSI.

Beneficios clínicos previstos:

Proporciona un mecanismo de anclaje temporal para las hojas durante la cirugía del anterior al psoas (Anterior to the Psoas) de la columna lumbar.

Instrucciones de uso:

55. Inspeccione el paquete antes de usar el producto y no lo use si el paquete está dañado o la esterilidad se ha visto comprometida. Si el empaque se ha dañado o abierto antes de su uso, NO LO USE. Informe sobre los empaques dañados a TSI.

ESPAÑOL

56. Después de seleccionar la longitud deseada de la hoja del retractor, elija el tornillo correspondiente. La longitud debe seleccionarse en función de la identificación de la hoja.
57. Primero, con un destornillador TSI (como ML-0055), inserte y luego atornille hasta que quede asentado. El tornillo estéril Phantom ATP debe pasar por una cánula con hoja Phantom UL.
58. Retire el destornillador.
59. Repita los pasos 1 a 4 si desea colocar un segundo tornillo estéril Phantom ATP. Se recomienda utilizar un solo tornillo por hoja canulada.
60. El procedimiento anterior asegura la correcta colocación de los tornillos. No doble los tornillos, ya que esto puede provocar que el tornillo falle.
61. Retire los tornillos estériles Phantom ATP después de usarlos con un destornillador TSI (como ML-0055).
62. Los tornillos estériles Phantom ATP de TSI son productos de un solo uso. Después del procedimiento, deseche los tornillos en un recipiente aprobado para objetos punzantes.
63. Si es necesario, el tornillo o cualquier fragmento del mismo se puede localizar mediante una radiografía.

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 o el paciente. Los eventos e incidentes adversos se pueden informar a TSI con la información de contacto que se detalla en el empaque del dispositivo.

Advertencias/Precauciones:

1. **PRECAUCIÓN:** La ley federal de EE. UU. restringe la venta de este dispositivo por médicos o bajo receta médica.
2. Este producto se suministra ESTÉRIL y para un solo uso. No se debe reutilizar. La reutilización puede poner en riesgo la integridad estructural del dispositivo o provocar fallas en el dispositivo. La reutilización también presenta peligros biológicos asociados con la transmisión de enfermedades y problemas inmunológicos/alérgicos, algunos de los cuales podrían causar enfermedades graves o ser mortales.
3. No doble los tornillos, ya que esto puede provocar que el tornillo falle.
4. La decisión de utilizar tornillos estériles Phantom ATP se basa en la idoneidad de la condición ósea del paciente.
5. Los tornillos estériles Phantom ATP solo son compatibles con destornilladores TSI.
6. No utilice este dispositivo para ningún otro propósito que no sea el indicado.
7. Eventos adversos potenciales/Riesgos residuales: infección/reacción adversa, retraso en la cirugía, lesión.
8. 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 de TSI o los fragmentos de los mismos se pueden localizar por medio de una radiografía.
9. Los tornillos estériles Phantom ATP de TSI son para usarse solo con el sistema retractor TeDan Phantom UL y no con productos de otros fabricantes.

Esterilización y vida útil:

Los tornillos estériles Phantom ATP son ESTÉRILES, de un solo uso y están esterilizados con óxido de etileno. No se pueden volver a esterilizar ni reutilizar. Los paquetes estériles tienen una vida útil de cinco (5) años y deben almacenarse a temperatura ambiente.

Ingrese en www.tedansurgical.com/symbolsglossary para ver el glosario de símbolos.

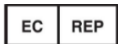
Información de la empresa:

Para obtener más información sobre este producto o cualquier producto mencionado en estas IDU, comuníquese con:



TeDan Surgical Innovations, Inc.
12320 Cardinal Meadow Drive
Suite 150
Sugar Land, TX 77478, Estados Unidos

Teléfono: +1 713.726.0886
Fax: +1 713.726.0846
Correo electrónico: info@tedansurgical.com



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

Teléfono: +31 (411) 623791 (UE)
Correo electrónico: EAR@tedansurgical.com

