

Sterile Distraction Screws

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

QuickStart (TM) Screws: DS-0022, DS-0024, DS-0026

USER GUIDE



0459



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

EC

REP

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

CH

REP

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

UKRP

QNET LTD.
LIVINGSTON HOUSE
309 HARROW ROAD
WEMBLEY, MIDDLESEX
HA9 6BD (UK)
UKRP@medical-risk.com

Product Description:

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

REF#'s:

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

Surgical Setting:

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

Indication for Use:

Anterior cervical discectomy fusion surgery.

Intended Patients Groups:

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

Intended User Groups:

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

Contraindications:

No known contraindications.

Intended Purpose:

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

Intended Clinical Benefits:

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

Instructions for use:

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

ENGLISH

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

Reporting Serious Incidents:

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

Warnings/Precautions

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

Sterilization and Shelf Life:

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

For a complete symbols glossary, visit www.tedansurgical.com/symbolsglossary/

To view information on our Warranty please refer to: www.tedansurgical.com/general-terms-conditions

Produktbeschreibung:

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

REF-Nummern:

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

Chirurgische Umgebung:

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

Indikation für die Verwendung:

Vordere zervikale Diskektomie-Fusionsoperation.

Vorgesehene Patientengruppen:

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

Vorgesehene Anwendergruppen:

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

Kontraindikationen:

Keine bekannten Kontraindikationen.

Verwendungszweck:

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

Beabsichtigte klinische Vorteile:

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

Anwendung:

1. Inspizieren Sie die Verpackung vor dem Gebrauch und verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Packung beschädigt oder die Sterilität beeinträchtigt ist. Wenn die Verpackung vor dem Gebrauch beschädigt oder geöffnet wurde, NICHT VERWENDEN. Melden Sie beschädigte Verpackungen an TSI.
2. Wählen Sie die gewünschte Länge der Distractionsschraube. Die Länge sollte anhand der Patientenanatomie und Erfahrung des Chirurgen ausgewählt werden.
3. Beginnen Sie mit einer Pilotöffnung, indem Sie einen Phantom Spiralbohrer, z. B. den CS-0112 oder den CS-0109 verwenden.
4. Bohren Sie durch eine Phantom Bohrführung wie CS-0110 oder CS-0119.

DEUTSCH

5. Schrauben Sie die Distraktionsschraube mit dem Phantom Distraktionsschraubendreher (CS-0114) durch die Bohrführung, bis sie fingerfest angezogen ist oder richtig sitzt. Phantom QuickStart-Schrauben sind nur mit dem federlosen TSI Phantom Distraktionsschraubendreher (CS-0114) kompatibel.
6. Wiederholen Sie die Schritte 1 bis 4 für die Positionierung der 2. Schraube.
7. Entfernen Sie Schraubendreher und Bohrführung.
8. Das o.g. Verfahren gewährleistet die parallele Positionierung der Distraktionsschrauben. Biegen Sie die Stifte nach dem Einführen nicht, da dies zum Versagen der Schraube führen könnte!
9. Setzen Sie einen angemessenen Distraktor über die Distraktionsschrauben und öffnen Sie ihn nach Bedarf.
10. Entfernen Sie die Distraktionsschrauben nach dem Gebrauch mit dem federlosen Phantom-Distraktionsschraubendreher (CS-0114).
11. TSI-Distraktionsschrauben sind Produkte für den Einmalgebrauch. Nach dem Verfahren entsorgen Sie die Distraktionsschraube in einem speziell für spitze Gegenstände vorgesehenen Behälter.
12. Bei Bedarf können die Schraube oder deren Fragmente mittels Röntgenaufnahme lokalisiert werden.

Meldung schwerwiegender Vorfälle:

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

Warnhinweise/Vorsichtsmaßnahmen

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

Sterilisation und Haltbarkeit:

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

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

Informationen zu unserer Garantie finden Sie unter:
www.tedansurgical.com/general-terms-conditions

Productbeschrijving:

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

REF.nrs.:

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

Chirurgische instelling:

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

Indicaties voor gebruik:

Anterieure cervicale discectomie-fusie-operatie.

Beoogde patiëntengroepen:

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

Beoogde gebruikersgroepen:

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

Contra-indicaties:

Er zijn geen contra-indicaties bekend.

Beoogd doel:

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

Beoogde klinische voordelen:

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

Instructies voor gebruik:

1. Inspecteer de verpakking vóór het gebruik en gebruik de instrumenten niet als de verpakking is beschadigd of de steriliteit is aangetast. Als de verpakking voor gebruik beschadigd of geopend is, NIET GEBRUIKEN. Meld beschadigde verpakkingen aan TSI.
2. Selecteer de gewenste lengte van de distractieschroef. De lengte moet worden gekozen op basis van de anatomie van de patiënt en aan de hand van de ervaringen van de chirurg.
3. Begin met een geleidingsgat met behulp van een Phantom-spiraalboor zoals de CS-0112 of CS-0109.
4. Boor door een Phantom-boorgeleider zoals CS-0110 of CS-0119.
5. Met behulp van de Phantom distractieschroevendraaier (CS-0114) schroeft u de distractieschroef door de boorgeleider totdat deze licht vast zit of totdat de schroef volledig vast zit. Phantom

QuickStart-schroeven zijn alleen compatibel met de Phantom veerloze distractieschroevendraaiers (CS-0114) van TSI.

6. Herhaal stap 1 tot en met 4 voor de plaatsing van de tweede schroef.
7. Verwijder de schroevendraaier en boorgeleider.
8. De bovenstaande procedure garandeert de parallelle plaatsing van de distractieschroeven. Verbuig de pennen na het inbrengen niet omdat dit kan leiden tot niet goed functioneren van de schroef!
9. Plaats de juiste distractor op de distractieschroeven en open deze, zoals vereist.
10. Verwijder de distractieschroeven na gebruik met de Phantom-distractieschroevendraaier (CS-0114).
11. TSI-distractieschroeven zijn producten voor eenmalig gebruik. Gooi de distractieschroeven na de procedure weg in een goedgekeurde naaldcontainer.
12. Indien nodig kan de schroef of kunnen fragmenten ervan worden gelokaliseerd met röntgenstralen.

Ernstige incidenten melden:

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

Waarschuwingen/voorzorgsmaatregelen

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

Sterilisatie en houdbaarheid:

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

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

Ga om informatie over onze garantie te zien naar:
www.tedansurgical.com/general-terms-conditions

Descrição do produto:

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

Referências:

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

Ambiente cirúrgico:

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

Indicações de utilização:

Cirurgia de discectomia cervical anterior e fusão.

Grupos de pacientes pretendidos:

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

Grupos de utilizadores pretendidos:

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

Contraindicações:

Não são conhecidas contraindicações.

Objetivo pretendido:

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

Benefícios clínicos pretendidos:

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

Instruções de utilização:

1. Antes de utilizar o produto, inspecione a embalagem e não utilize o produto se a embalagem se encontrar danificada ou se verificar que a esterilização está comprometida. Se a embalagem tiver sido danificada ou fechada antes do uso, NÃO USE. Denuncie qualquer embalagem danificada à TSI.
2. Selecione o parafuso de distensão do tamanho pretendido. O tamanho deve ser escolhido de acordo com a anatomia do doente e com a experiência do cirurgião.
3. Comece com um pequeno orifício com uma Broca Phantom Twist como a CS-0112 ou a CS-0109.
4. Perfure através de um guia de perfuração Phantom, tal como o CS-0110 ou CS-0119.
5. Com a Chave de Parafusos de Distensão Rígida sem mola Phantom (CS-0114), aperte o parafuso de distensão através do guia da broca

utilizando apenas dois dedos ou até que o parafuso assente totalmente. Os Parafusos QuickStart Phantom só são compatíveis com as Chaves de Parafusos de Distensão Rígida TSI Phantom, sem mola (CS-0114).

6. Repita os passos 1 a 4 para a colocação do segundo parafuso.
7. Remova a chave de parafusos e o guia da broca.
8. O procedimento acima assegura a colocação paralela dos parafusos de distensão. Não dobre os pinos após a inserção, pois poderá provocar a falha dos parafusos!
9. Coloque o distensor adequado sobre os parafusos de distensão e abra conforme necessário.
10. Remova os parafusos de distensão com a Chave de Parafusos de Distensão Rígida TSI Phantom (CS-0114) após utilização.
11. Os parafusos de distensão da TSI são produtos de utilização única. Após o procedimento, coloque os parafusos de distensão num recipiente para a eliminação de instrumentos afiados.
12. Se necessário, poderá efetuar-se um raio-X para localizar o parafuso ou eventuais fragmentos.

Denunciar Incidentes Graves:

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

Avisos/Precauções

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

Esterilização e vida útil:

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

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

Para ver informações sobre a nossa Garantia, consulte:
www.tedansurgical.com/general-terms-conditions

Descripción del producto:

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

Números de referencia:

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

Entorno quirúrgico:

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

Indicaciones de uso:

Cirugía de fusión de discectomía cervical anterior.

Grupos de pacientes previstos:

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

Grupos de usuarios previstos:

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

Contraindicaciones:

No se conocen contraindicaciones.

Uso previsto:

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

Beneficios clínicos previstos:

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

Instrucciones de uso:

1. Inspeccione el embalaje antes de usarlo y no utilice el producto si el embalaje está dañado o si la esterilidad se ha visto comprometida. Si el embalaje se ha dañado o no se ha abierto antes de su uso, NO USE EL PRODUCTO. Notifique a TSI que el embalaje está dañado.
2. Elija la longitud de tornillo de distracción que desee. La longitud dependerá de la anatomía del paciente y la experiencia del cirujano.
3. Empiece por realizar un orificio guía con una broca helicoidal modelo Phantom, como la CS-0112 o la CS-0109.
4. Perfore con una guía de perforación modelo Phantom, como la CS-0110 o la CS-0119.
5. Mediante el destornillador de distracción sin resorte modelo Phantom (CS-0114), introduzca el tornillo de distracción a través de la guía de perforación hasta que ambos encajen o hasta que el tornillo esté

completamente asentado. Los tornillos Phantom QuickStart solo son compatibles con destornilladores de distracción sin resorte Phantom TSI (CS-0114).

6. Repita los pasos del 1 al 4 para colocar el segundo tornillo.
7. Retire el destornillador y la guía de perforación.
8. El procedimiento anterior garantiza la colocación paralela de los tornillos de distracción. No doble las patillas tras su inserción, ya que podría impedir que el tornillo funcione bien.
9. Coloque el distractor adecuado sobre los tornillos de distracción y ábralo según corresponda.
10. Retire los tornillos de distracción una vez usados con el destornillador de distracción Phantom (CS-0114).
11. Los tornillos de distracción TSI son productos de un solo uso. Una vez terminado el procedimiento, deseche el tornillo de distracción en un contenedor para objetos cortopunzantes aprobado.
12. Si fuera necesario, el tornillo o cualquier fragmento de este se puede localizar mediante un aparato de rayos X.

Notificación de incidentes graves:

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

Advertencias y precauciones

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

Esterilización y vida útil:

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

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

Para obtener información sobre nuestra garantía, consulte:
www.tedansurgical.com/general-terms-conditions

Descrizione del prodotto:

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

CODICI DI RIFERIMENTO:

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

Impostazione chirurgica:

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

Indicazione d'uso:

Chirurgia di fusione, discectomia cervicale anteriore.

Gruppi di pazienti previsti:

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

Gruppi di utenti previsti:

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

Controindicazioni:

Nessuna controindicazione nota.

Scopo previsto:

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

Benefici clinici previsti:

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

Istruzioni per l'uso:

1. Esaminare la confezione prima dell'uso e non utilizzare il prodotto se la confezione appare danneggiata o se la sterilità è compromessa. **NON UTILIZZARE** se l'imballaggio è stato danneggiato o risulta aperto prima dell'uso. Segnalare a TSI qualsiasi imballaggio danneggiato.
2. Scegliere la lunghezza della vite di distrazione da utilizzare. La scelta della lunghezza deve basarsi sull'anatomia del paziente e l'esperienza del chirurgo.
3. Iniziare con un foro pilota praticato con la fresa a spirale Phantom CS-0112 o la CS-0109.
4. Praticare il foro nella guida per fresatura Phantom come la CS-0110 o la CS-0119.

ITALIANO

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

Segnalazione di incidenti gravi:

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

Avvertenze/precauzioni

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

Sterilizzazione e durata di conservazione:

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

Per la legenda dei simboli, consultare www.tedansurgical.com/symbolsglossary.

Per visualizzare le informazioni sulla nostra Garanzia, consultare: www.tedansurgical.com/general-terms-conditions

Description du produit :

Les vis de distraction de TeDan Surgical Innovations, Inc. (TSI) sont des dispositifs à usage unique, STÉRILES, qui se déclinent en trois longueurs (12 mm, 14 mm et 16 mm). Elles sont livrées stériles, 1 vis par poche et 5 poches par boîte.

N° de RÉF. :

	Type	Longueur de vis (mm)	Quantité de vis/poche	Quantité de poches/boîte
DS-0012	Standard	12	1	5
DS-0014	Standard	14	1	5
DS-0016	Standard	16	1	5
DS-0022	QuickStart	12	1	5
DS-0024	QuickStart	14	1	5
DS-0026	QuickStart	16	1	5

Cadre chirurgical :

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

Indications d'utilisation :

Chirurgie de fusion de discectomie cervicale antérieure.

Groupes de patients visés :

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

Groupes d'utilisateurs visés :

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

Contre-indications :

Aucune contre-indication connue.

Usage prévu :

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

Avantages cliniques escomptés :

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

Mode d'emploi :

1. Inspectez l'emballage avant utilisation et n'utilisez pas le dispositif si l'emballage est endommagé ou si la stérilité a été compromise. Si l'emballage a été endommagé ou ouvert avant utilisation, NE PAS UTILISER. Signalez tout emballage endommagé à TSI.
2. Sélectionnez la longueur souhaitée de la vis de distraction. La longueur doit être choisie en fonction de l'anatomie du patient et de l'expérience du chirurgien.
3. Commencez par un trou de guidage avec le foret hélicoïdal Phantom CS-0112 ou CS-0109.

4. Percez à travers un guide de perçage Phantom tel que CS-0110 ou CS-0119.
5. En utilisant le tournevis de distraction sans ressort Phantom (CS-0114), vissez la vis de distraction à fond dans le guide de perçage avec vos deux doigts. Les vis Phantom QuickStart sont compatibles uniquement avec les tournevis de distraction sans ressort Phantom TSI (CS-0114).
6. Renouvelez les étapes 1 à 4 pour placer la deuxième vis.
7. Retirez le tournevis et le guide de perçage.
8. La procédure ci-dessus assure le placement parallèle des vis de distraction. Ne pas tordre les broches après l'insertion, ce qui pourrait entraîner une défaillance au niveau de la vis !
9. Placez le distracteur adéquat sur les vis de distraction et procédez à l'écartement nécessaire.
10. Retirez les vis après utilisation avec le tournevis de distraction sans ressort Phantom (CS-0114).
11. Les vis de distraction TSI sont des produits à usage unique. Après la procédure, jeter la vis de distraction dans un contenant pour objets pointus adéquat.
12. Si nécessaire, la vis ou toute partie de la vis est détectable par rayons X.

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 du dispositif.

Avertissements/précautions

1. **ATTENTION :** La législation fédérale des États-Unis 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 pas tordre les broches après l'insertion, ce qui pourrait entraîner une défaillance au niveau de la vis.
4. La décision d'utiliser les vis de distraction est basée sur la compatibilité de l'état osseux du patient.
5. Les vis Phantom QuickStart sont compatibles uniquement avec les tournevis de distraction sans ressort Phantom TSI (CS-0114).
6. N'utilisez pas ce dispositif à d'autres fins que celles prévues.
7. Effets indésirables potentiels/risques résiduels : infection/réaction indésirable, retard de la chirurgie, blessure.

Stérilisation et durée de conservation :

Les vis de distraction TSI sont STÉRILES à usage unique et sont stérilisées à l'oxyde d'éthylène. Elles ne peuvent 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.

Pour consulter des informations relatives à notre garantie, veuillez suivre le lien suivant : www.tedansurgical.com/general-terms-conditions