

**INSULATED DILATORS INSTRUCTIONS FOR USE**

**MODE D'EMPLOI DES DILATATEURS ISOLÉS**

**GEBRAUCHSANWEISUNG FÜR ISOLIERTE DILATATOREN**

**GEÏSOLEERDE DILATATOREN INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK**

**ISTRUZIONI PER L'USO DEI DILATATORI ISOLATI**

**INSTRUCCIONES DE USO PARA DILADORES AISLADOS**

**INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO PARA DILADORES ISOLADOS**

ML-0441S, ML-0444S, ML-0449S



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

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



QNET CH-REP GmbH  
Im Buhl 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

- Antes de utilizar estes instrumentos, o cirurgião deverá ter ponderado cuidadosamente todos os aspetos da intervenção cirúrgica, bem como estar consciente dos limites dos instrumentos.

**Instruções de utilização:**

- 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.
- Retire o(s) dilatador(es) da embalagem esterilizada.
- Fixe o espaçador do dilatador (ML-0345) à extremidade proximal do dilatador inicial (ML-0446 ou ML-0456). Passe a extremidade oposta do cabo do espaçador do dilatador ao responsável pela monitorização neurológica. O espaçador do dilatador é compatível com qualquer conector de segurança DIN de 1,5 mm (p. ex., Natus Endeavor ou equivalente). *Nota: Todos os dilatadores estimulam a partir da extremidade distal triangular do dilatador. As marcações lineares pretas na extremidade proximal estão alinhadas com a porção triangular.*
- Introduza o dilatador inicial (ML-0446 ou ML-0456) no local cirúrgico. Rode o dilatador através do músculo psaos durante a ativação da eletromiografia. *Nota: O dilatador inicial é fabricado em aço inoxidável e é radiopaco. Confirme a correta colocação do dilatador inicial através das imagens fluoroscópicas. Os dilatadores subsequentes são fabricados em alumínio e são radiotransparentes, o que permite ao cirurgião confirmar que o dilatador inicial continua posicionado no espaço discal conforme pretendido. Depois de confirmar a posição, introduza o Fio de Kirschner no dilatador e no espaço discal para acoplar o dilatador à coluna. Durante a fluoroscopia, o suporte do dilatador da TSI (ML-0057) pode ser utilizado para manter a mão do cirurgião fora do campo de imagem.*
- Solte o espaçador do dilatador inicial e fixe o espaçador ao dilatador sequencial seguinte (ML-0447 ou ML-0457).
- Deslize o dilatador sequencial seguinte (ML-0447 ou ML-0457) sobre o dilatador inicial e até ao local cirúrgico. Rode o dilatador através do músculo psaos durante a ativação da eletromiografia.
- Repita os passos 5–6 com dilatadores incrementais subsequentes [15 mm (ML-0458), 18 mm (ML-0448), 22 mm (ML-0449)]. *Nota: O dilatador de 15 mm é compatível com as lâminas retratoras que têm um diâmetro interno mínimo de 15 mm. O dilatador de 18 mm é compatível com as lâminas retratoras que têm um diâmetro interno mínimo de 18 mm. Se o utilizador estiver a efetuar uma dilatação até 22 mm (ML-0449), as lâminas retratoras devem ter um diâmetro interno mínimo de 22 mm. Elimine os Dilatadores Isolados Phantom XL (de utilização única) de acordo com os regulamentos nacionais e de acordo com os procedimentos aprovados pelo hospital relativos à eliminação de instrumentos cirúrgicos.*
- Após concluir o procedimento cirúrgico, elimine os dilatadores em conformidade com os procedimentos aprovados pelo hospital.

**Armazenamento:**

Os instrumentos devem ser guardados numa área seca e limpa. Quando necessário, elimine os produtos de acordo com as normas nacionais e práticas hospitalares aprovadas relativas à eliminação de instrumentos cirúrgicos.

**Comunicação de 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.

**Vida útil do produto:**

Esterilizado com óxido de etileno. Consulte a etiqueta da embalagem do produto para saber a data de validade do produto. Não usar após a data de validade. Utilização única. 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.

**Avisos/Precauções:**

- ATENÇÃO: As leis federais dos EUA restringem a venda deste dispositivo a médicos ou mediante receita médica.
- Não reutilizar. Apenas para utilização única. A reutilização pode comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou dar origem a uma avaria no mesmo. A reutilização também poderá apresentar riscos biológicos associados à transmissão de doenças e a problemas imunitários/alérgicos, alguns dos quais podem provocar doenças graves ou ser fatais.
- O produto destina-se a ser utilizado por cirurgiões qualificados.
- Os produtos da TSI devem ser utilizados exclusivamente com os sistemas de retratores da TSI e não podem ser utilizados com produtos de outros fabricantes.
- Dispositivos de utilização única não podem ser reutilizados. A reutilização poderá comprometer a integridade estrutural.

Consulte [www.tedansurgical.com/symbolsglossary](http://www.tedansurgical.com/symbolsglossary) para obter o Glossário de Símbolos e Marcações de Dispositivos.

Para obter mais informações sobre a nossa garantia, consulte: [www.tedansurgical.com/general-terms-conditions](http://www.tedansurgical.com/general-terms-conditions)

**Introdução:**

Os Dilatadores Isolados Phantom XL da TeDan Surgical Innovations, Inc. (TSI) são utilizados como instrumentos que fornecem estimulação elétrica aos tecidos durante a monitorização neurológica intraoperatória. Os Dilatadores Isolados Phantom XL estão disponíveis numa configuração monopolar e em sete diâmetros diferentes (7, 8, 12, 13, 15, 18 e 22 mm). São fornecidos esterilizados, são não pirogênicos e destinam-se apenas a uma única utilização. Os dilatadores de 7 e 8 mm são fabricados em aço inoxidável, enquanto os restantes tamanhos são fabricados numa liga de alumínio. Os Dilatadores Isolados Phantom XL da TSI destinam-se a dilatar gradualmente o local cirúrgico. O produto destina-se a ser utilizado por cirurgiões qualificados.

**Indicações de utilização e finalidade pretendida:**

Cirurgia da coluna vertebral para dilatação sequencial e para fornecer um estímulo elétrico aos tecidos e nervos no local da operação para ajudar a localizar os nervos em risco durante o procedimento cirúrgico.

**Grupos de pacientes pretendidos:**

Pacientes para os quais são necessários acesso, dilatação e neuromonitorização durante a cirurgia.

**Grupos de utilizadores pretendidos:**

Médicos licenciados que foram informados sobre o uso de sistemas de acesso da TSI. Também se espera que os assistentes clínicos tenham conhecimento sobre a configuração destes dispositivos.

**Contraindicações:**

Não são conhecidas contraindicações.

**Benefícios clínicos pretendidos:**

Fornecer neuromonitorização direcional para identificar os nervos de risco durante o procedimento cirúrgico.

**Possíveis efeitos adversos:**

- O manuseamento incorreto destes instrumentos poderá torná-los impróprios para a sua utilização prevista, provocar corrosão, desmontagem, distorção e/ou quebra, bem como provocar lesões ao paciente ou aos intervenientes no procedimento cirúrgico.
- A utilização deste instrumento para qualquer finalidade ou de qualquer modo diferente do descrito no presente documento pode provocar danos ou a avaria do instrumento, o que pode resultar em lesões graves ou na morte do paciente. Se necessário, todos os produtos metálicos da TSI ou fragmentos dos mesmos podem ser localizados através de exames de fluoroscopia.
- Em seguida, é apresentada uma lista não exaustiva de possíveis complicações:
  - Lesões neurológicas, paralisia, dor, lesões nos tecidos moles, órgãos viscerais ou articulações, no caso de utilização incorreta ou quebra dos instrumentos.
  - Infeção, se a esterilização da embalagem estiver comprometida.
  - Fugas durais, compressão de vasos, danos nos nervos ou nos órgãos adjacentes em resultado do deslizeamento ou mau posicionamento de um instrumento com defeito.
  - Danos causados pela libertação involuntária das molas de determinados instrumentos.
  - Danos causados pelos instrumentos utilizados para dobrar ou cortar localmente devido à aplicação de força excessiva durante a sua utilização.
  - Corte das luvas ou pele dos elementos da equipa cirúrgica.
  - Lesões nos tecidos do paciente ou da equipa cirúrgica e/ou aumento da duração da intervenção cirúrgica em resultado da necessidade de desmontagem dos instrumentos durante a cirurgia.
  - Quebra, fratura ou perfuração involuntária do osso.

Devido às características mecânicas necessárias, estes instrumentos são constituídos por materiais não implantáveis. Em caso de quebra de um instrumento, nenhum fragmento pode permanecer no paciente, uma vez que tal pode causar complicações pós-operatórias como, por exemplo, alergias, infeções ou complicações de natureza biológica associadas à libertação de componentes metálicos, podendo eventualmente exigir uma nova intervenção cirúrgica.

O cirurgião deve avisar o paciente quanto aos riscos cirúrgicos e informá-lo dos possíveis efeitos adversos.

**Precauções pré-operatórias:**

- Os Dilatadores Isolados Phantom XL da TSI apenas podem ser utilizados por médicos totalmente familiarizados com a técnica cirúrgica necessária. O médico que efetua o procedimento cirúrgico deve certificar-se de que não utiliza estes instrumentos para exercer uma força inadequada sobre a coluna ou os implantes e deve cumprir escrupulosamente o procedimento aprovado para a cirurgia em execução. Por exemplo, as forças exercidas ao reposicionar um instrumento no local não podem ser excessivas, uma vez que a probabilidade de causar danos ao paciente é elevada.
- A fim de reduzir o risco de fratura, é necessário cuidado para não torcer, cortar, golpear ou riscar os implantes com os instrumentos, salvo especificação em contrário na técnica aprovada.
- Deve ser adotado um cuidado extremo quando estes instrumentos são utilizados nas proximidades de órgãos vitais, nervos ou vasos.
- Qualquer dispositivo eletrocirúrgico tem o potencial de funcionar como uma fonte de ignição. Não utilize o produto na presença de substâncias inflamáveis.

- Cualquier dispositivo electroquirúrgico tiene el potencial de proporcionar una fuente de ignición. No utilizar en presencia de sustancias inflamables.
- Antes de utilizar estos instrumentos, el cirujano habrá considerado detenidamente todos los aspectos específicos de la intervención quirúrgica, así como los límites del instrumental.

**Instrucciones de uso:**

- Inspeccione el embalaje antes de utilizarlo y no utilice el producto si el embalaje está dañado o si la esterilización se ha visto comprometida.
- Extraiga los dilatadores de su embalaje estéril.
- Acoople el clip del dilatador, como por ejemplo el ML-0345, al extremo proximal del dilatador inicial (ML-0446 o ML 0456). Pase el extremo opuesto del cable del clip del dilatador al monitor neurofisiológico. El clip del dilatador es compatible con cualquier conector de seguridad DIN de 1,5 mm (IE Natus Endeavor o equivalente). *Nota: Todos los dilatadores estimulan desde el extremo distal triangular del dilatador. Las marcas lineales negras presentes en el extremo proximal están alineadas con el parche triangular.*

Introduzca el dilatador inicial (ML-0446 o ML-0456) en el punto quirúrgico. Gire el dilatador por el músculo psaos mientras realiza una electromiografía estimulada. *Nota: El dilatador inicial es de acero inoxidable e imágenes fluoroscópicas para confirmar la colocación del dilatador inicial. Los dilatadores siguientes son de aluminio y radiolucientes, lo que permite al cirujano confirmar si el dilatador inicial permanece colocado en el espacio del disco tal como se desea. Una vez confirmada la posición, inserte la aguja de Kirschner a través del dilatador y el interior del espacio del disco para anclar el dilatador en la columna vertebral. Durante la fluoroscopia, el soporte del dilatador (ML-0057) de TSI se puede usar para sujetar el dilatador de modo que la mano del cirujano quede fuera del campo de la imagen.*

Desconecte el clip del dilatador del dilatador inicial y acopte el clip al siguiente dilatador secuencial (ML-0447 o ML-0457).

**Benefícios clínicos previstos:**

Brindar neuromonitorização direccional para identificar os nervos que estão em risco durante o procedimento quirúrgico.

**Posibles efectos adversos:**

- La manipulación incorrecta de estos instrumentos puede inhabilitarlos para su uso previsto, provocar corrosión, desmantelamiento, distorsión o rotura, o provocar lesiones en el paciente o el personal sanitario.
- El uso de este instrumento con cualquier otro fin o de un modo distinto a los descritos en el presente documento podría provocar daños en el instrumento o que este falle, lo cual podría provocar a su vez lesiones graves al paciente o incluso la muerte. Si es necesario, todos los productos metálicos de TSI (o los fragmentos de estos productos) se pueden localizar mediante la adquisición de imágenes fluoroscópicas.
- A continuación se enumera una lista, pero no exhaustiva, de complicaciones potenciales:
  - Lesiones neurológicas, parálisis, dolor, lesión de tejidos blandos, órganos viscerales o articulaciones, en caso de uso incorrecto o rotura de los instrumentos.
  - Infección, si la cualidad estéril del embalaje se ve comprometida.
  - Fugas durales, compresión de vasos, daño en los nervios u órganos próximos como resultado de un posible deslizeamiento o mala colocación de un instrumento defectuoso.
  - Daños provocados por la liberación involuntaria de los resortes de determinados instrumentos.
  - Daños provocados por instrumentos utilizados para doblar o cortar in-situ, debido a la fuerza excesiva que tiene lugar durante su utilización.
  - Rotura de guantes o cortes en la piel del personal quirúrgico.
  - Lesiones tisulares en el paciente o en el personal quirúrgico, o un aumento del tiempo de la operación como resultado de haber tenido que desarmar los instrumentos durante la cirugía.
  - Grietas, fracturas o perforación involuntaria del hueso.

**Almacenamiento:**

Los instrumentos se deben almacenar en una zona seca y limpia. Deseche los productos de conformidad con lo dispuesto en la normativa nacional y las prácticas hospitalarias aprobadas para la eliminación del instrumental quirúrgico.

**Notificación de incidencias graves:**

Los incidentes graves que se 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 o el paciente. Los eventos e incidentes adversos se pueden notificar a TSI conforme a la información de contacto en el embalaje del dispositivo.

**Vida útil del producto:**

Esterilizado con óxido de etileno. Consulte la etiqueta del embalaje del producto para conocer la fecha de caducidad del producto. No utilice el producto si la fecha de caducidad ha pasado. Válido para un solo uso. La reutilización puede comprometer la integridad estructural del dispositivo o dar lugar a fallos del mismo. La reutilización también supone riesgos biológicos asociados con enfermedades y problemas de alergia y del sistema inmunitario, algunos de los cuales podrían causar enfermedades o incluso resultar letales.

**Advertencias y precauciones:**

- PRECAUCIÓN: Las leyes federales de EE. UU. limitan la venta de este dispositivo a médicos o bajo prescripción facultativa.
- No reutilizar. Válido para un solo uso. La reutilización puede comprometer la integridad estructural del dispositivo o dar lugar a fallos del mismo. La reutilización también puede suponer riesgos biológicos asociados con la transmisión de enfermedades y problemas de alergia y del sistema inmunitario, algunos de los cuales podrían causar enfermedades o incluso resultar letales.
- Este producto está diseñado para ser utilizado por cirujanos cualificados.
- Los productos de TSI solo pueden usarse con los sistemas retractores de TSI y no pueden ser empleados con productos de otros fabricantes.
- Los dispositivos de un solo uso no se pueden reutilizar. La reutilización puede comprometer la integridad estructural.

Consulte [www.tedansurgical.com/symbolsglossary](http://www.tedansurgical.com/symbolsglossary) para ver el glosario de símbolos y marcas de dispositivos.

Para obtener información sobre nuestra garantía, consulte: [www.tedansurgical.com/general-terms-conditions](http://www.tedansurgical.com/general-terms-conditions)

**Introducción:**

Los dilatores aislados Phantom XL de TeDan Surgical Innovations, Inc. (TSI) se usan como instrumentos para administrar estimulación eléctrica a los tejidos durante la monitorización neurológica intraoperatória. Los dilatores aislados Phantom XL están disponibles en configuración monopolar y en siete tamaños de diámetro (7, 8, 12, 13, 15, 18 y 22 mm) Se suministran estériles (un solo uso), son apirógenos y están diseñados para ser utilizados una sola vez. Los dilatores de 7 y 8 mm están fabricados en acero inoxidable, mientras que el resto de los tamaños están fabricados en aleación de aluminio. Los dilatores aislados Phantom XL de TSI tienen por finalidad abrir progresivamente el punto quirúrgico. Este producto está diseñado para ser utilizado por cirujanos cualificados.

**Indicaciones de uso y uso previsto:**

En cirugías de la columna lumbar, para la dilatación secuencial y para administrar un estímulo eléctrico a los tejidos y nervios del punto quirúrgico, a fin de ayudar a localizar los nervios que están en riesgo durante el procedimiento.

**Grupos de pacientes previstos:**

Pacientes para los cuales se requiere el acceso, la dilatación y la neuromonitorización durante la cirugía.

**Grupos de usuarios previstos:**

Médicos colegiados en ejercicio que hayan recibido formación en el uso de los sistemas de acceso de TSI. También se espera que los asistentes clínicos sepan cómo usar estos productos.

**Contraindicaciones:**

No hay registro de contraindicaciones.

**Benefícios clínicos previstos:**

Brindar neuromonitorização direccional para identificar os nervos que estão em risco durante o procedimento quirúrgico.

**Possibles efectos adversos:**

- La manipulación incorrecta de estos instrumentos puede inhabilitarlos para su uso previsto, provocar corrosión, desmantelamiento, distorsión o rotura, o provocar lesiones en el paciente o el personal sanitario.
- El uso de este instrumento con cualquier otro fin o de un modo distinto a los descritos en el presente documento podría provocar daños en el instrumento o que este falle, lo cual podría provocar a su vez lesiones graves al paciente o incluso la muerte. Si es necesario, todos los productos metálicos de TSI (o los fragmentos de estos productos) se pueden localizar mediante la adquisición de imágenes fluoroscópicas.
- A continuación se enumera una lista, pero no exhaustiva, de complicaciones potenciales:
  - Lesiones neurológicas, parálisis, dolor, lesión de tejidos blandos, órganos viscerales o articulaciones, en caso de uso incorrecto o rotura de los instrumentos.
  - Infección, si la cualidad estéril del embalaje se ve comprometida.
  - Fugas durales, compresión de vasos, daño en los nervios u órganos próximos como resultado de un posible deslizeamiento o mala colocación de un instrumento defectuoso.
  - Daños provocados por la liberación involuntaria de los resortes de determinados instrumentos.
  - Daños provocados por instrumentos utilizados para doblar o cortar in-situ, debido a la fuerza excesiva que tiene lugar durante su utilización.
  - Rotura de guantes o cortes en la piel del personal quirúrgico.
  - Lesiones tisulares en el paciente o en el personal quirúrgico, o un aumento del tiempo de la operación como resultado de haber tenido que desarmar los instrumentos durante la cirugía.
  - Grietas, fracturas o perforación involuntaria del hueso.

Como resultado de las características mecánicas requeridas, estos instrumentos están fabricados con materiales no implantables. En el caso de que un instrumento se rompiera, no debe quedar ningún fragmento dentro del paciente, pues esto provocaría complicaciones posoperatorias como alergias, infecciones o complicaciones de naturaleza biológica asociadas con la liberación de componentes metálicos que, posiblemente, precisen de intervenciones adicionales.

El cirujano debe advertir al paciente de los riesgos quirúrgicos y hacerle comprender la posibilidad de que se produzcan efectos adversos.

**Precauciones previas a la operación:**

- Los dilatores aislados Phantom XL de TSI solo pueden ser utilizados por médicos que estén plenamente familiarizados con la técnica quirúrgica requerida. El médico que realiza la operación debe tener cuidado de no utilizar estos instrumentos para ejercer una tensión inapropiada sobre la columna vertebral o los implantes, y debe cumplir minuciosamente el procedimiento aceptado para la operación que se está llevando a cabo. Por ejemplo, las fuerzas que se ejercen al reposicionar un instrumento in-situ no deben ser excesivas, ya que es probable que esto cause lesiones al paciente.
- Para reducir el riesgo de rotura, hay que tener cuidado de no distorsionar, mellar, golpear ni rayar los implantes con los instrumentos, a menos que la técnica aceptada especifique algo distinto.
- Hay que tener sumo cuidado cuando estos instrumentos se utilicen cerca de órganos vitales, nervios o vasos.

**Istruzioni per l'uso:**

- Esaminare la confezione prima dell'uso e non utilizzare il prodotto se la confezione appare danneggiata o se la sterilità è compromessa.
- Rimuovere il dilatatore dall'imballaggio sterile.
- Collegare il morsetto del dilatatore (ML-0345) all'estremità prossimale del dilatatore iniziale (ML-0446 o ML-0456). Passare l'estremità opposta del cavo del morsetto del dilatatore al responsabile del monitoraggio neurologico. Il morsetto del dilatatore è compatibile con qualsiasi connettore di sicurezza DIN da 1,5 mm (IE Natus Endeavor o equivalente). *Nota: tutti i dilatatori producono stimolazione dall'estremità distale triangolare del dilatatore. I contrassegni lineari neri all'estremità prossimale sono allineati con la patch triangolare.*

Introdurre il dilatatore iniziale (ML-0446 o ML-0456) nel sito operatorio. Ruotare il dilatatore attraverso il muscolo Psoas durante l'esecuzione di un EMG attivato. *Nota: il dilatatore iniziale è in acciaio inossidabile ed è radiopaco. Utilizzare l'imaging fluoroscopico per accertarsi del posizionamento del dilatatore iniziale. I dilatatori successivi sono di alluminio e radiotrasparenti, in modo che il chirurgo possa confermare il posizionamento desiderato del dilatatore iniziale sullo spazio del disco. Una volta confermata la posizione, inserire il filo di K nel dilatatore e nello spazio del disco per agganciare il dilatatore alla colonna vertebrale. Durante la fluoroscopia, il portadilatatore TSI (ML-0057) si può usare per sostenere il dilatatore e tenere la mano del chirurgo fuori dal campo di imaging.*

Scolleghare il morsetto del dilatatore dal dilatatore iniziale e collegare il morsetto al successivo dilatatore sequenziale (ML-0447 o ML-0457).

**Contra-indicazioni:**

Nessuna contra-indicazione nota.

**Benefici clinici previsti:**

Offrire neuromonitoraggio direzionale per identificare i nervi a rischio nel corso della procedura chirurgica.

**Potenziati effetti collaterali:**

- La manipolazione errata di questi strumenti può renderli non adatti all'uso previsto e causare corrosione, smontaggio, distorsione e/o rotture o provocare lesioni al paziente o al personale operatorio.
- 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 al paziente lesioni gravi anche letali. Se necessario, tutti i prodotti metallici TSI o i frammenti degli stessi possono essere individuati mediante imaging fluoroscopico.
- Segue un elenco, non esaustivo, delle potenziali complicazioni:
  - Lesione neurologica, paralisi, dolore, lesione dei tessuti molli, degli organi viscerali o delle articolazioni in caso di uso erroneo o danneggiamento degli strumenti.
  - Infezione, se la sterilità della confezione è compromessa.
  - Perdite durali, compressione dei vasi, danni ai nervi o agli organi vicini a causa dello slittamento o del posizionamento errato di uno strumento difettoso.
  - Danni causati dal rilascio involontario delle molle di alcuni strumenti.
  - Danni causati dagli strumenti utilizzati per piegare o tagliare in situ a causa delle forze eccessive applicate durante l'utilizzo.
  - Tagli ai guanti o alla pelle del personale chirurgico.
  - Lesioni tissutali al paziente o al personale chirurgico e/o aumento del tempo operatorio a causa della necessità di smontare gli strumenti durante l'intervento.
  - Crepa, frattura o perforazione involontaria dell'osso.

**Conservazione:**

Conservare gli strumenti in un luogo pulito e asciutto. Smaltire i prodotti conformemente alle normative nazionali e alle pratiche ospedaliere approvate in materia di smaltimento di strumentazione chirurgica.

**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.

**Durata del prodotto:**

Sterilizzato con ossido di etilene. Fare riferimento all'etichettatura della confezione del prodotto per la rispettiva data di scadenza. Non utilizzare se la data di scadenza è passata. Monouso. 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 portare al decesso.

**Avvertenze/Precauzioni:**

- ATTENZIONE: la legge federale degli Stati Uniti consente la vendita di questo dispositivo unicamente da parte di medici o dietro prescrizione medica.
- Non riutilizzare. Monouso. Il riutilizzo potrebbe compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o causarne il malfunzionamento. Il riutilizzo può inoltre presentare rischi biologici associati alla trasmissione di malattie e a problemi immunitari/allergici, alcuni dei quali potrebbero provocare malattie gravi o portare al decesso.
- Il prodotto deve essere utilizzato da chirurghi qualificati.
- I prodotti TSI devono essere utilizzati esclusivamente con i sistemi di divaricazione TSI e non devono essere utilizzati con prodotti di altri marchi.
- I dispositivi monouso non devono essere riutilizzati. Il riutilizzo può compromettere l'integrità strutturale.

Il glossario dei simboli e delle etichette del dispositivo è disponibile all'indirizzo [www.tedansurgical.com/symbolsglossary](http://www.tedansurgical.com/symbolsglossary).

Per visualizzare le informazioni sulla nostra Garanzia, consultate: [www.tedansurgical.com/general-terms-conditions](http://www.tedansurgical.com/general-terms-conditions)

**Introduzione:**  
I dilatatori isolati Phantom XL di TeDan Surgical Innovations, Inc. (TSI) sono strumenti utilizzati per fornire una stimolazione elettrica al tessuto durante il monitoraggio neurologico intraoperatorio. I dilatatori isolati Phantom XL sono disponibili in configurazione monopolare e sette dimensioni di diametro (7, 8, 12, 13, 15, 18 e 22 mm). I dilatatori vengono forniti sterili (solo monouso), sono apirogeni e sono monouso. I dilatatori da 7 e 8 mm sono realizzati in acciaio inossidabile, mentre le restanti dimensioni sono in lega di alluminio. I dilatatori isolati Phantom XL di TSI sono progettati per dilatare in modo incrementale il sito chirurgico. Il prodotto deve essere utilizzato da chirurghi qualificati.

**Indicazioni per l'uso e scopo previsto:**

Sono indicati per l'uso nella chirurgia spinale per dilatazione sequenziale e per fornire uno stimolo elettrico a tessuti e nervi del sito operatorio al fine di localizzare i nervi a rischio durante la procedura chirurgica.

**Gruppi di pazienti previsti:**

Pazienti che richiedono accesso, dilatazione e neuromonitoraggio durante l'intervento, secondo necessità.

**Gruppi di utenti previsti:**

Medici abilitati che sono stati informati sull'uso dei sistemi di accesso TSI. È anche previsto che gli assistenti clinici siano a conoscenza dell'uso di questi prodotti.

**Controindicazioni:**

Nessuna controindicazione nota.

**Benefici clinici previsti:**

Offrire neuromonitoraggio direzionale per identificare i nervi a rischio nel corso della procedura chirurgica.

**Potenziati effetti collaterali:**

- La manipolazione errata di questi strumenti può renderli non adatti all'uso previsto e causare corrosione, smontaggio, distorsione e/o rotture o provocare lesioni al paziente o al personale operatorio.
- 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 al paziente lesioni gravi anche letali. Se necessario, tutti i prodotti metallici TSI o i frammenti degli stessi possono essere individuati mediante imaging fluoroscopico.
- Segue un elenco, non esaustivo, delle potenziali complicazioni:
  - Lesione neurologica, paralisi, dolore, lesione dei tessuti molli, degli organi viscerali o delle articolazioni in caso di uso erroneo o danneggiamento degli strumenti.
  - Infezione, se la sterilità della confezione è compromessa.
  - Perdite durali, compressione dei vasi, danni ai nervi o agli organi vicini a causa dello slittamento o del posizionamento errato di uno strumento difettoso.
  - Danni causati dal rilascio involontario delle molle di alcuni strumenti.
  - Danni causati dagli strumenti utilizzati per piegare o tagliare in situ a causa delle forze eccessive applicate durante l'utilizzo.
  - Tagli ai guanti o alla pelle del personale chirurgico.
  - Lesioni tissutali al paziente o al personale chirurgico e/o aumento del tempo operatorio a causa della necessità di smontare gli strumenti durante l'intervento.
  - Crepa, frattura o perforazione involontaria dell'osso.

A causa delle caratteristiche meccaniche richieste, questi strumenti vengono realizzati con materiali non impiantabili. In caso di rottura di



