



Phantom Series

Phantom-Serie

Phantom Serie

Série Phantom

Serie Phantom

Serie Phantom

Série Phantom

XL3 Retractor System®

XL3 Retraktorsystem®

XL3 Retractor System®

Sistema Retrator XL3®

XL3 Retractor System®

Sistema di divaricazione XL3®

XL3 Retractor System®

ML-2014

USER GUIDE

GEBRAUCHSANWEISUNG

GEBRUIKERSHANDLEIDING

GUIA DE UTILIZADOR

GUÍA DEL USUARIO

MANUALE UTENTE

GUIDE D'UTILISATION



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

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

Refer to the accompanying TeDan Surgical Innovations (TSI) Surgical Access Systems Instructions for Use for TSI's non-sterile, reusable and single-use surgical access instruments. Informationen zu den unsterilen, wiederverwendbaren Einweginstrumenten zum chirurgischen Zugang von TSI finden Sie in der beiliegenden Gebrauchsanweisung für chirurgische Zugangssysteme von TeDan Surgical Innovations (TSI).

Raadpleeg de bijbehorende gebruiksaanwijzing voor chirurgische toegangssystemen van TeDan Surgical Innovations (TSI) voor de niet-steriele, herbruikbare en eenmalige chirurgische toegangsinstrumenten van TSI.

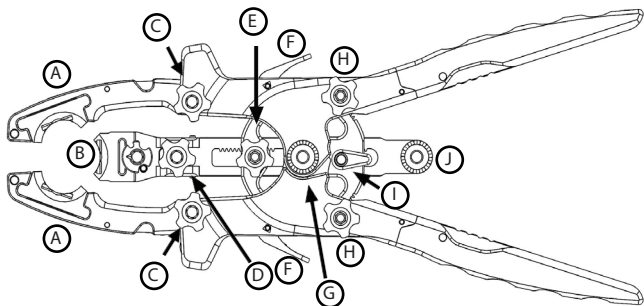
Consulte as Instruções de Utilização dos Sistemas de Acesso Cirúrgico TeDan Surgical Innovations (TSI) para instrumentos de acesso cirúrgico não esterilizados, reutilizáveis e de utilização única da TSI.

Consulte las Instrucciones de uso de los sistemas de acceso quirúrgico de TeDan Surgical Innovations (TSI) para los instrumentos de acceso quirúrgico sin esterilizar, reutilizables y de un solo uso de TSI.

Fare riferimento alle istruzioni per l'uso dei sistemi di accesso chirurgico TeDan Surgical Innovations (TSI) allegate per gli strumenti di accesso chirurgico non sterili, riutilizzabili e monouso di TSI.

Reportez-vous aux modes d'emploi des systèmes d'accès chirurgicaux TeDan Surgical Innovations (TSI) pour les instruments d'accès chirurgicaux non stériles, réutilisables et à usage unique de TSI.

Retractor Diagram



- A. **Caudal and Cephalic Blades**
- B. **Posterior Blade**
- C. **Caudal and Cephalic Blade Pivoting Knobs:** knob to control degree of pivot on the caudal and cephalic blades
- D. **Posterior Blade Pivoting Knob:** knob to control degree of pivot on the posterior blade
- E. **Incremental Retraction Knob for Posterior Blade:** knob to incrementally retract posterior blade
- F. **Caudal and Cephalic Blade Release Levers**
- G. **Arm Attachment Interface:** Attach arm or arm interface to retractor frame to enable posterior retraction
- H. **Incremental Retraction Knob for Caudal and Cephalic Blades:** knob to incrementally retract caudal and/or cephalic blades
- I. **Posterior Blade Release Lever**
- J. **Arm Attachment Interface:** attach arm or arm interface to center rack to enable anterior retraction

XL3 Retractor System Setup

Prior to Use:

- Clean and sterilize all XL3 components according to General Cleaning and Sterilization Instructions.
- For instruments with moving parts, lubricate joints with a steam permeable, water soluble instrument lubricant prior to sterilization.
- For prepackaged sterile items, inspect each package prior to use and do not use if the package is damaged or sterility has been compromised.

Surgical arm inspection before use:

- Inspect entire assembly for damage.
- Hold arm assembly at column and turn central tightening knob clockwise.
- Check to make sure that arm is rigid at all three joints.
- Insert arm column into table clamp, turn column tightening lever clockwise and ensure that it holds.
- After the patient has been positioned on the OR table, attach the **Table Clamp** (ML-0021) to the OR table side rail.
- Loosen the knob of the **Table Clamp**. Attach the table clamp on the opposite side of the operating surgeon, positioned near the patient's arm pit, to the surgical rail over the sterile drape, then tighten the clamp to the rail (Figure 1).
- Insert the **Articulating Arm** (ML-0061) or **Articulating Arm, Rack**

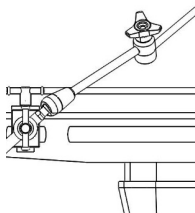


Figure 1
Attach the table clamp to the OR table side rail

ENGLISH

Clamp, Large (ML-0063) into the

table clamp. *Note: Place the arm away from the surgical incision site until it is needed to attach the XL3 Blade Retractor. Ensure it does not interfere with fluoroscopy C-Arm.*

Sequential Dilatation:

- With the patient in the lateral position, locate the desired level of the disc to be operated, confirming with AP and Lateral imaging.
- Adjust the table as necessary to have the disc space vertical and not rotated.
- After a small incision is made, perform blunt dissection into retroperitoneal space and advance the initial **8 mm Dilator** (ML-0446) to the lateral aspect of the disc space. Use fluoroscopy to confirm position and advance a **K-wire** into the disc space to anchor the **8 mm Dilator** (Figure 2). When inserting through the psoas muscle, slowly rotate the dilator 360° while conducting triggered EMG.

Note: Pass the opposite end of the dilator clip cable to the Neuro-monitor. The dilator clip is compatible with any 1.5 mm DIN safety connector (i.e. Natus Endeavor™¹ or equivalent).

- Image to confirm that the proper disc level has been accessed. Keep hands out of the radiation field by using the **Dilator Holder** (ML-0056 or ML-0057) to hold each dilator for imaging.

Note: The initial dilator is stainless steel and is radiopaque. Use fluoroscopic imaging to confirm placement of initial dilators. Subsequent dilators are aluminum and are radiolucent which allows the user to confirm that the initial dilator remains positioned on the disc space as desired.



Figure 2
Insert 8 mm dilator and anchor with K-wire

¹Endeavor IOM Systems is a trademark of Natus Medical Incorporated

- Disconnect the dilator clip from the initial **8 mm Dilator** and attach clip to the **13 mm Dilator** (ML-0447).
- Slide the **13 mm Dilator** over the initial dilator and into the operative site. Rotating the dilator 360° through the psoas muscle while conducting triggered EMG.
- Repeat with subsequent **18 mm Dilator** (ML-0448) (Figure 3).

Figure 3
Sequentially dilate by sliding one dilator over the previous dilator



Selecting the Proper Length Blades:

- Once the **8 mm Dilator** has been successfully inserted, note the depth of the dilator, then select a blade length depth 10 mm longer than the dilator depth to allow for the retractor body to be just above the skin of the patient, e.g. for a dilator depth of 110 mm, select a blade length of 120 mm.

Note: Each dilator has depth markings and may be used for blade selection. Identifying the blade needed after the initial dilator is inserted enables the user to assemble the retractor while the sequential dilation is completed.

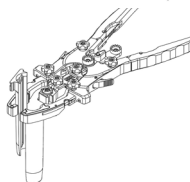


Figure 4
Insert the caudal and cephalic blades

Assembly and Installation of Retractor:

- Attach the appropriate length blades on the **XL3 Retractor**.
- Insert the caudal and cephalic blades by top loading them into the lateral slots on the retractor body until they click in place (Figure 4).
- The posterior blade is also top loading (Figure 6). Use the **Hex Driver Tool** (ML-0505), to rotate the lock until it is in the open position, with the arrow pointing to the 'Release' text (Figure 5). Slide the

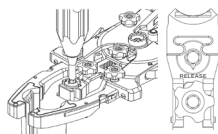


Figure 5
Open posterior blade lock

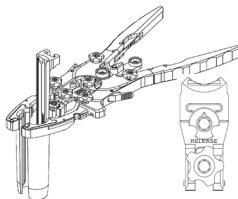


Figure 6
Insert posterior blade

ENGLISH

retractor blade into its slot, then lock the blade in place by rotating the lock arrow toward the incision (or away from 'Release') using the **Hex Driver Tool** (Figure 6).

- Once the blades are installed, approximate the blade position by bringing the blades back to their neutral, start position (Figure 7).

Note: When in its neutral, start position, the blades should form a complete circle at the base.

- Slide the retractor blades around the **Black Introducer** (ML-0518), then slide the retractor onto the **18 mm Dilator** (Figure 8). The introducer will assist in placing the retractor smoothly over the **18 mm Dilator**. Once the blades are engaged over the **18 mm Dilator** the **Black Introducer** can be removed.

Note: The black introducer is a reusable item and the use of this item is optional.

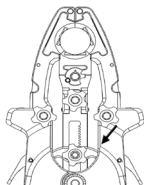


Figure 7
Bring the blades back to their start position. The retractor will be in the smallest opening position.

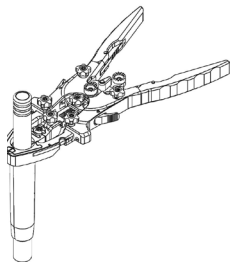


Figure 8
Use the introducer to assist in placing the retractor body and blades into the wound

Retraction:

- Slide the retractor and attached blades over the **18 mm Dilator** and into the surgical site (Figure 9).
- Remove the **Dilators** and **K-wire**.

Attach Arm to the Retractor Frame:

The Phantom XL3 Lateral Access System includes either the **Articulating Arm** (ML-0061) or the **Articulating Arm, Rack Clamp, Large** (ML-0063) which is used in combination with the **Arm Interface** (ML-0902). Both options are used to hold the **Retractor** (ML-0905) in place during a procedure.

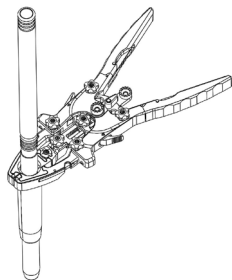


Figure 9
Slide retractor over dilators

ENGLISH

- Anterior retraction: To fix the posterior blade attach the **Articulating Arm (ML-0061)** or **Arm Interface (ML-0902)** to the starburst mounting point located on the back of the center blade (Figure 10A).
- Posterior retraction: To fix the retractor frame attach the **Articulating Arm (ML-0061)** or **Arm Interface (ML-0902)** to the center starburst (Figure 10B).
- Align the teeth of the starbursts on the distal end of the **Articulating Arm (ML-0061)** or **Arm Interface (ML-0902)** and on the desired fixation point on the **Retractor frame**, hand tighten and secure into place with the **Hex Driver Tool (Figure 11)**.
- If using the **Arm Interface (ML-0902)**, after ensuring that the **Arm Interface** has been secured onto the **Retractor frame**, bring the **Articulating Arm, Rack Clamp, Large (ML-0063)** to the proximal end of the **Arm Interface** and secure the **Arm Rack Clamp** to the **Arm Interface**. (Figure 12)
- Adjust the **Articulating Arm (ML-0061)** or **Articulating Arm, Rack Clamp, Large (ML-0063)** as needed by loosening the central black knob and tightening it back into place when desired position is reached.

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

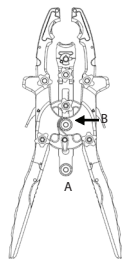


Figure 10
Attach the articulating arm to the retractor frame

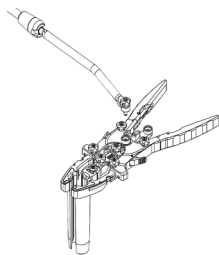


Figure 11
Align teeth of the starbursts located on the articulating arm and retractor

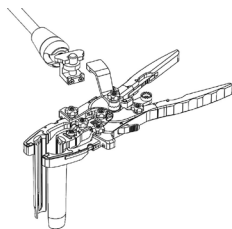


Figure 12
Attach the Articulating Arm, Rack Clamp, Large (ML-0063) to the Arm Interface (ML-0902)

ENGLISH

Position Retractor Blades:

- Press handles to increase bilateral retraction (Figure 13A).
- To increase retraction on an individual caudal or cephalic blade: use the **Hex Driver Tool** on the desired side's knob and turn, following the direction marked on the retractor (Figure 13B).
- To increase the retraction on the posterior blade: use the **Hex Driver Tool** on the center knob and turn clockwise (Figure 13C).

Note: One click is approximately 1.6 mm.

- To pivot the blades: use the **Hex Driver Tool** on the pivoting knobs and turn clockwise to toe out the blades up to 15° per side (Figure 13D).

Note: The blades may be individually angulated to improve exposure without increasing tension at the skin.

Do not over turn the pivoting mechanism located on the retractor frames. Forcing the pivoting mechanism past stop may cause damage to the device.

- Optional: Detach handles if desired. These handles may be removed at any point during the procedure by pushing the release button. (Figure 14A).

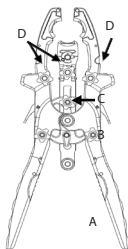


Figure 13
Position the retractor blades

Shim Installation:

- Shims may be used to help minimize muscle creep or to anchor the retractor (Figure 15):
 - Anchoring: Shim B, C, or D from Figure 15
 - Blade Extension: Shim A from Figure 15 (use with or without K-wire)

Note: Lateral screw driver (ML-0515) should be used with screw shims (ML-0514 or ML-0517).

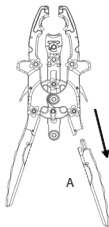


Figure 14
Remove handles by pushing the release button.

- Attach appropriate shim to the **Shim Inserter Tool** (such as ML-0519). Turn the knob on the tool clockwise to lock the shim into place (Figure 16).
- Slide the shim down the blade channel (Figure 17).
- When properly installed, the shim will engage with the ridges located at the base of the retractor blades.
Note: The Screw Shims (ML-0514 or ML-0517) do not engage with these features.
- Turn the knob counter clockwise and disengage the **Shim Inserter Tool**.

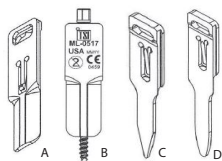


Figure 15

- A: ML-0510, K-wire Shim
 B: ML-0514 or ML-0517, Screw Shim
 C: ML-0516, Spike Shim
 D: ML-0513, Blunt Spike Shim

Light Cable Installation:

- Slide the shim tip of the **Light Cable** (ML-0068) into the shim channel of the blade (Figure 18).
- Ensure that the **Light Cable** is connected to the **LED Light Source** (ML-0051) and that the light source is plugged into a power source. Turn on the light source to illuminate the operative site.

Note: The light cables have a malleable cable that allows the user to lock each tip in place.



Figure 16

Attach the selected shim to the shim inserter tool

Optional 4th Blade Installation:

- If tissue creep occurs anteriorly, the **Ancillary 4th Blade** (ML-0904, ML-0906, ML-0907) may be used.
- Select the desired length of the **Ancillary 4th Blade** (ML-0904, ML-0906, ML-0907) .
- Insert the **Ancillary 4th Blade** into the incision site, then retract.
- Once in desired position, insert the **Ancillary 4th Blade Cross Bar** (ML-0901) into the slots located on

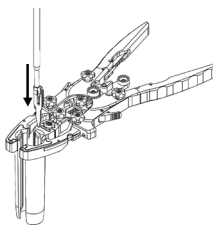


Figure 17

Slide the shim down the blade channel

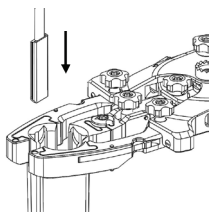


Figure 18

Install the light cable

ENGLISH

the distal tip of the **Retractor** frame (Figure 19).

Note: The concave side of the cross bar should be inserted into the retractor frame facing the anterior aspect of the patient allowing firm fixation of the 4th Blade. The grooves on the 4th blade are intended to prevent unintended movement caused from tissue creep.

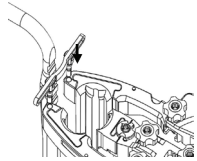


Figure 19
Insert the ancillary 4th blade and cross bar

Disassembly:

- Release pressure from the tissue by pressing the release levers on the retractor to close the retractor blades (Figure 20A and 20D). Then, remove retractor from the surgical incision site.
- Push the release button to remove the caudal and cephalic blades (Figure 20B).
- To remove the posterior blade, use the **Hex Driver Tool** to turn the lock toward the 'Release' text (Figure 20C).
- Shims may be removed using the **Shim Inserter Tool**.
- **Phantom XL Insulated Dilators, K-wires, and Shims** are Single Use and must be discarded after use. Dispose of the Phantom XL Insulated Dilators, K-wires, and Shims (Single Use Only) in accordance with national regulations and approved hospital practices for surgical instrumentation disposal. Single Use Only: 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 fatality.

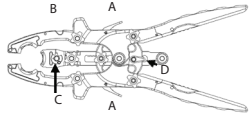


Figure 20
Disassemble the retractor

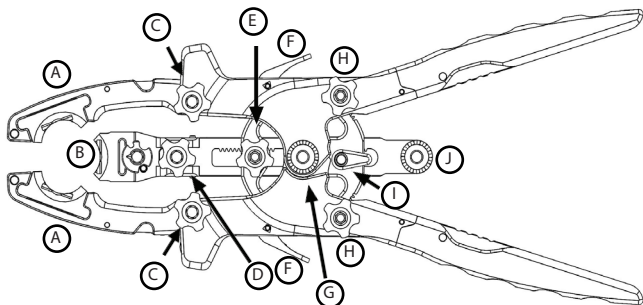
- For instruments with moving parts, lubricate joints with a steam permeable, water soluble instrument lubricant prior to sterilization.



Warnings:

1. Dispose of the Phantom XL Insulated Dilators, K-wires, and Shims (single-use only) in accordance with national regulations and approved hospital practices for surgical instrumentation disposal. Single Use Only: 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 fatality.
2. Shims being used for anchoring should be based upon suitability of patient bone condition. Improper usage may lead to patient injury.

Retraktor-Diagramm



- A. Kaudale und kephalische Klengen
- B. Hintere Klinge
- C. Drehknöpfe für kaudale und kephalische Klengen: Drehknopf zur Steuerung des Drehwinkels an den kaudalen und kephalischen Klengen
- D. Drehknopf für hintere Klinge: Drehknopf zur Steuerung des Drehwinkels an der hinteren Klinge
- E. Knopf zur stufenweisen Retraktion der hinteren Klinge: Knopf zum schrittweisen Zurückziehen der hinteren Klinge
- F. Freigabehebel der kaudalen und kephalischen Klengen
- G. Armbefestigungsschnittstelle: Befestigen Sie den Arm oder die Arm-Schnittstelle am Retraktorrahmen, um eine posteriore Retraktion zu ermöglichen
- H. Knopf zur stufenweisen Retraktion der kaudalen und kephalischen Klengen: Knopf zur stufenweisen Retraktion der kaudalen und/oder kephalischen Klengen
- I. Entriegelungshebel für die hintere Klinge
- J. Armbefestigungsschnittstelle: Bringen Sie den Arm oder die Arm-Schnittstelle in der Mitte des Gestells an, um eine anteriore Retraktion zu ermöglichen

Einrichtung des XL3-Retraktorsystems

Vor der Verwendung:

- Reinigen und sterilisieren Sie alle XL3-Komponenten gemäß den allgemeinen Reinigungs- und Sterilisationsanweisungen.
- Bei Instrumenten mit beweglichen Komponenten müssen die Gelenke vor der Sterilisation mit einem dampfdurchlässigen, wasserlöslichen Instrumentenschmierstoff geschmiert werden.
- Inspizieren Sie bei vorverpackten sterilen Artikeln jede Verpackung vor dem Gebrauch und verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Packung beschädigt oder die Sterilität beeinträchtigt ist.

Überprüfung des chirurgischen Arms vor dessen Verwendung:

- Überprüfen Sie die gesamte Vorrichtung auf Schäden.
- Halten Sie die Einheit an der Stütze und drehen Sie die mittlere Feststellschraube im Uhrzeigersinn.
- Prüfen Sie, ob der Arm an allen drei Gelenken fixiert ist.
- Führen Sie die Armstütze in die Tischklemme ein, drehen Sie den Spannhebel im Uhrzeigersinn und vergewissern Sie sich, dass er gut sitzt.
- Nachdem der Patient auf dem OP-Tisch positioniert wurde, befestigen Sie die **Tischklemme** (ML-0021) an der Seitenschiene des OP-Tisches.
- Lösen Sie die Feststellschraube der **Tischklemme**. Befestigen Sie die Tischklemme auf der gegenüberliegenden Seite des operierenden Chirurgen, in der Nähe der Achselhöhle des Patienten, an der chirurgischen Schiene über

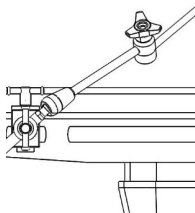


Abbildung 1
Befestigen Sie die Tischklemme an der Seitenschiene des OP-Tisches

DEUTSCH

dem sterilen Abdecktuch und ziehen Sie dann die Klemme an der Schiene fest (Abbildung 1).

- Führen Sie den **Gelenkarm (ML-0061)** oder **Gelenkarm, Gestellklemme groß (ML-0063)** in die Tischklemme ein.

Hinweis: Platzieren Sie den Arm von der chirurgischen Inzisionsstelle entfernt, bis er zum Anbringen des XL3-Klingenretractors benötigt wird. Stellen Sie sicher, dass der Fluoroskopie-C-Arm nicht gestört wird.

Sequentielle Dilatation:

- Ermitteln Sie, während der Patient in Seitenlage liegt, die gewünschte Höhe der zu operierenden Bandscheibe und bestätigen Sie dies durch AP- und laterale Bildgebung.
- Stellen Sie den Tisch nach Bedarf so ein, dass der Bandscheibenraum vertikal und nicht gedreht ist.
- Führen Sie nach einem kleinen Einschnitt eine stumpfe Dissektion in den retroperitonealen Raum durch und schieben Sie den ersten **8-mm-Dilatator (ML-0446)** in lateraler Richtung in den Bandscheibenraum ein. Verwenden Sie die Fluoroskopie, um die Position zu bestätigen, und führen Sie einen **K-Draht** in den Zwischenwirbelraum, um den **8-mm-Dilatator** zu verankern (Abbildung 2). Drehen Sie den Dilatator beim Einführen in die Psoas-Muskulatur langsam um 360°, während Sie eine getriggerte EMG-Stimulation durchführen.

Hinweis: Führen Sie das gegenüberliegende Ende des Dilatator-Clip-Kabels zum Neuro-Monitor. Der Dilatator-Clip ist mit jedem DIN-sicheren 1,5-mm-Anschluss kompatibel (z. B. Natus Endeavor™¹ oder ein gleichwertiger Anschluss).

- Bild zur Bestätigung, dass auf die richtige Bandscheibenebene zugegriffen wurde. Halten Sie die Hände aus dem Strahlungsfeld, indem Sie den **Dilatatorhalter (ML-0056 oder ML-0057)** verwenden, um jeden Dilatator für die Bildgebung zu halten.



Abbildung 2

Bringen Sie den 8-mm-Dilatator ein und verankern Sie ihn mit dem K-Draht

¹Endeavour IOM Systems ist eine Marke von Natus Medical Incorporated

Hinweis: Der erste Dilatator besteht aus Edelstahl und ist röntgendicht. Bestätigen Sie die Platzierung der ersten Dilatatoren mittels Röntgenaufnahme. Die nachfolgenden Dilatatoren bestehen aus Aluminium und sind für Röntgenstrahlen durchlässig, was es dem Benutzer ermöglicht zu bestätigen, dass der erste Dilatator wie gewünscht im Zwischenwirbelraum positioniert bleibt.

- Trennen Sie den Dilatatorclip vom anfänglichen **8-mm-Dilatator** und befestigen Sie den Clip am **13-mm-Dilatator** (ML-0447).
- Schieben Sie den **13-mm-Dilatator** über den anfänglichen Dilatator und in die Operationsstelle. Drehen Sie den Dilatator 360° durch die Psoas-Muskulatur, während Sie eine getriggerte EMG-Stimulation durchführen.
- Wiederholen Sie dies mit dem nächsten **18-mm-Dilatator** (ML-0448) (Abbildung 3).

Abbildung 3
Dilatieren Sie nacheinander, indem Sie einen Dilatator über den vorherigen Dilatator schieben



Auswahl der Klingen in der richtigen Länge:

- Sobald der **8-mm-Dilatator** erfolgreich eingeführt wurde, notieren Sie die Tiefe des Dilatators, wählen Sie dann eine Klingenlänge, die 10 mm länger als die Dilatortiefe ist, damit der Retraktorkörper knapp über der Haut des Patienten liegt. Wählen Sie z. B. bei einer Dilatortiefe von 110 mm eine Klingenlänge von 120 mm.

Hinweis: Jeder Dilatator hat Tiefenmarkierungen und kann für die Klingenauswahl verwendet werden. Durch Bestimmen der Klinge, die nach dem Einführen des ersten Dilatators benötigt wird, kann der Benutzer den Retraktor montieren, wenn die sequentielle Dilatation abgeschlossen ist.

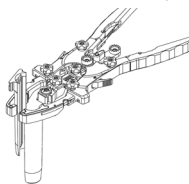


Abbildung 4
Setzen Sie die kaudalen und kephalischen Klingen ein

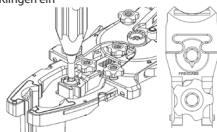


Abbildung 5
Öffnen Sie die hintere Klingenverriegelung

Montage und Installation des Retraktors:

- Bringen Sie Klingen mit geeigneter Länge am **XL3-Retraktor** an.
- Setzen Sie die kaudalen und kephalischen Klingen ein, indem Sie sie von oben in die seitlichen Schlitze am Retraktorkörper einführen, bis sie einrasten (Abbildung 4).

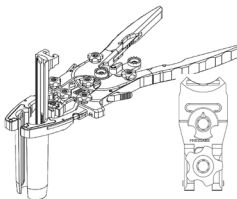


Abbildung 6
Einsetzen der hinteren Klinge

DEUTSCH

- Die hintere Klinge wird ebenfalls von oben eingesetzt (Abbildung 6). Verwenden Sie den **Sechskantschlüssel** (ML-0505), um das Schloss zu drehen, bis es sich in der offenen Position befindet, wobei der Pfeil auf den Text „Release“ (Freigabe) zeigt (Abbildung 5). Schieben Sie die Retraktorklinge in ihren Schlitz und verriegeln Sie die Klinge dann, indem Sie den Verriegelungspfeil in Richtung der Inzision (oder von „Release“ weg) drehen. Verwenden Sie dazu den **Sechskantschlüssel** (Abbildung 6).
- Sobald die Klappen installiert sind, nähern Sie sich der Klappenposition an, indem Sie die Klappen wieder in ihre neutrale Startposition bringen (Abbildung 7). *Hinweis: In der neutralen Startposition sollten die Klappen an der Basis einen vollständigen Kreis bilden.*
- Schieben Sie die Retraktorklappen um das **schwarze Einführbesteck** (ML-0518), schieben Sie dann den Retraktor auf den **18-mm-Dilatator** (Abbildung 8). Das Einführbesteck hilft dabei, den Retraktor nahtlos über den **18-mm-Dilatator** zu positionieren. Sobald die Klappen über dem **18-mm-Dilatator** eingerastet sind, kann das **schwarze Einführbesteck** entfernt werden.

Hinweis: Das schwarze Einführbesteck ist ein wiederverwendbarer Artikel und die Verwendung dieses Artikels ist optional.

Retraktion:

- Schieben Sie den Retraktor und die daran befestigten Klappen über den **18-mm-Dilatator** und in die Operationsstelle (Abbildung 9).
- Entfernen Sie die **Dilatatoren** und den **K-Draht**.

Befestigen Sie den Arm am Retraktorrahmen:

Das laterale Zugangssystem Phantom XL3 umfasst entweder den **Gelenkarm** (ML-0061)

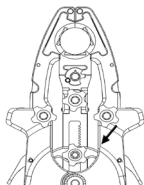


Abbildung 7
Bringen Sie die Klappen wieder in ihre Ausgangsposition. Der Retraktor befindet sich in der kleinsten Öffnungsposition.

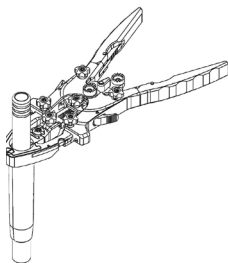


Abbildung 8
Verwenden Sie das Einführbesteck, um das Platzieren des Retraktorkörpers und der Klappen in der Wunde zu erleichtern

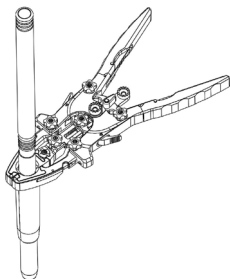


Abbildung 9
Retraktor über Dilatoren schieben

oder den **Gelenkarm, Gestellklemme, groß** (ML-0063), die in Kombination mit der **Arm-Schnittstelle** (ML-0902) verwendet werden. Beide Optionen werden verwendet, um den **Retraktor** (ML-0905) während eines Verfahrens an Ort und Stelle zu halten.

- Anteriore Retraktion: Um die hintere Klinge zu fixieren, befestigen Sie den **Gelenkarm** (ML-0061) oder die **Arm-Schnittstelle** (ML-0902) mit dem Starburst-Befestigungspunkt auf der Rückseite der mittleren Klinge (Abbildung 10A).
- Posteriore Retraktion: Um den Retraktorrahmen zu fixieren, befestigen Sie den **Gelenkarm** (ML-0061) oder die **Arm-Schnittstelle** (ML-0902) am mittleren Starburst-Anschluss (Abbildung 10B).
- Richten Sie die Zähne der Starburst-Anschlüsse am distalen Ende des **Gelenkarms** (ML-0061) oder der **Arm-Schnittstelle** (ML-0902) und am gewünschten Befestigungspunkt am **Retraktorrahmen** aus. Ziehen Sie die Baugruppe mit der Hand fest und sichern Sie sie mit dem **Sechskantschlüssel** (Abbildung 11).
- Bei Verwendung der **Arm-Schnittstelle** (ML-0902), nachdem sichergestellt wurde, dass die **Arm-Schnittstelle** sicher am **Retraktorrahmen** befestigt ist, bringen Sie den **Gelenkarm, Gestellklemme, groß** (ML-0063) zum proximalen Ende der **Arm-Schnittstelle** und sichern Sie die **Arm-Gestellklemme** an der **Arm-Schnittstelle**. (Abbildung 12)
- Passen Sie die Einstellung des **Gelenkarms** (ML-0061) oder des **Gelenkarms, Gestellklemme, groß** (ML-0063) nach Bedarf an, indem Sie

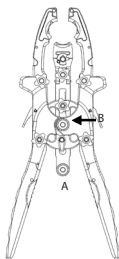


Abbildung 10
Befestigen Sie den Gelenkarm am Retraktorrahmen

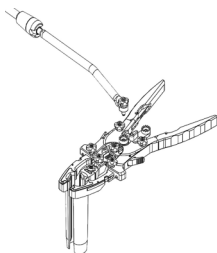


Abbildung 11
Richten Sie die Zähne der Starburst-Anschlüsse aus, die sich auf dem Gelenkarm und dem Retraktor befinden

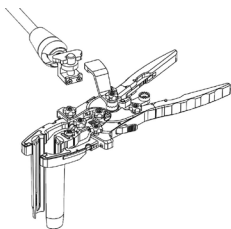


Abbildung 12
Befestigen Sie den Gelenkarm, Gestellklemme, groß (ML-0063) an der Arm-Schnittstelle (ML-0902)

DEUTSCH

die zentrale schwarze Feststellschraube lösen und sie wieder anziehen, wenn die gewünschte Position erreicht ist.
Hinweis: Wenn Sie die Schraube lösen, überdrehen Sie den Anschlag des Gelenkarms nicht gewaltsam. Dabei könnte das Kugelgelenk beschädigt und die Stabilität des Gelenkarms beeinträchtigt werden.

Retraktorklingen positionieren:

- Drücken Sie die Griffe, um die bilaterale Retraktion zu verstärken (Abbildung 13A).
- Um die Retraktion an einer einzelnen kaudalen oder kephalischen Klinge zu erhöhen: Verwenden Sie den **Sechskantschlüssel** an der Feststellschraube auf der gewünschten Seite und drehen Sie ihn, wobei Sie der auf dem Retraktor markierten Richtung folgen (Abbildung 13B).
- Um die Retraktion an der hinteren Klinge zu erhöhen: Verwenden Sie den **Sechskantschlüssel** an der mittleren Feststellschraube und drehen Sie sie im Uhrzeigersinn (Abbildung 13C).

Hinweis: Ein Klick entspricht etwa 1,6 mm.

- Klingen drehen: Verwenden Sie den **Sechskantschlüssel** an den Drehknöpfen und drehen Sie diese im Uhrzeigersinn, um die Klingen um bis zu 15° pro Seite nach außen zu schieben (Abbildung 13D).

Hinweis: Die Klingen können einzeln abgewinkelt werden, um die Exposition zu verbessern, ohne die Hautspannung zu erhöhen.

Überdrehen Sie den Schwenkmechanismus an den Retraktorrahmen nicht. Wenn Sie den Schwenkmechanismus überdrehen, könnte das Gerät beschädigt werden.

- **Optional:** Falls gewünscht, Griffe abnehmen. Diese Griffe können jederzeit während des Verfahrens durch Drücken des Entriegelungsknopfes entfernt werden. (Abbildung 14A).

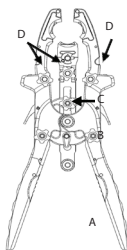


Abbildung 13
Positionieren Sie die Retraktorklingen

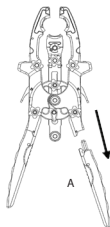


Abbildung 14
Entfernen Sie die Griffe, indem Sie den Entriegelungsknopf drücken.

Klemmstück-Montage:

- Klemmstücke können verwendet werden, um eine Verlagerung des Muskels zu minimieren oder den Retraktor zu verankern (Abbildung 15):
 - Verankerung: Klemmstück B, C oder D aus Abbildung 15
 - Klingenverlängerung: Klemmstück A aus Abbildung 15 (mit oder ohne K-Draht verwenden)

Hinweis: Der laterale Schraubendreher (ML-0515) sollte mit Schrauben-Klemmstücken (ML-0514 oder ML-0517) verwendet werden.

- Bringen Sie ein geeignetes Klemmstück am **Klemmstück-Einsatzwerkzeug** (wie ML-0519) an. Drehen Sie die Feststellschraube am Werkzeug im Uhrzeigersinn, um das Klemmstück zu fixieren (Abbildung 16).
- Schieben Sie das Klemmstück in den Klingenkana (Abbildung 17).
- Bei richtiger Installation greift das Klemmstück in die Rippen, die sich an der Basis der Retraktorklingen befinden.
Hinweis: Die Schrauben-Klemmstücke (ML-0514 oder ML-0517) greifen nicht in diese Vorrichtungen ein.
- Drehen Sie die Feststellschraube gegen den Uhrzeigersinn und lösen Sie das **Klemmstück-Einsatzwerkzeug**.

Installation des Lichtkabels:

- Schieben Sie die Klemmstück-Spitze des **Lichtkabels** (ML-0068) in den Klemmstück-Kanal der Klinge (Abbildung 18).
- Stellen Sie sicher, dass das **Lichtkabel** mit der **LED-Lichtquelle** (ML-0051) verbunden ist und dass die Lichtquelle an eine Stromquelle angeschlossen ist. Schalten Sie die Lichtquelle ein, um die Operationsstelle zu beleuchten.

Hinweis: Die Lichtkabel haben ein formbares Kabel, das es dem Benutzer ermöglicht, jede Spitze an Ort und Stelle zu arretieren.

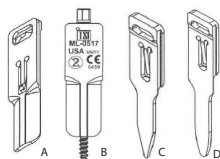


Abbildung 15

A: ML-0510, K-Draht-Klemmstück

B: ML-0514 oder ML-0517, Schraubenklemmstück

C: ML-0516, Stift-Klemmstück

D: ML-0513, Stumpfes Stift-Klemmstück



Abbildung 16

Bringen Sie das ausgewählte Klemmstück am Klemmstück-Einsatzwerkzeug an

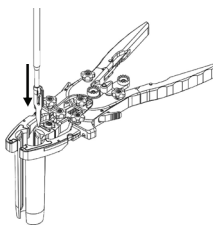


Abbildung 17

Schieben Sie das Klemmstück in den Klingenkana

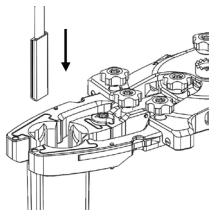


Abbildung 18

Installation des Lichtkabels

DEUTSCH

Installation der optionalen 4. Klinge:

- Wenn anterior eine Gewebeerlagerung auftritt, kann die **zusätzliche 4. Klinge** (ML-0904, ML-0906, ML-0907) verwendet werden.
- Wählen Sie die gewünschte Länge der **zusätzlichen 4. Klinge** (ML-0904, ML-0906, ML-0907).
- Fügen Sie die **zusätzliche 4. Klinge** in die Inzisionsstelle ein und ziehen Sie sie dann zurück.
- Sobald sie sich in der gewünschten Position befindet, fügen Sie die **zusätzliche 4. Klinsenquerstange** (ML-0901) in die Schlitze an der distalen Spitze des **Retraktorrahmens** ein (Abbildung 19).

Hinweis: Die konkave Seite der Querstange sollte in den Retraktorrahmen eingesetzt werden, sodass sie der Vorderseite des Patienten zugewandt ist, um eine feste Fixierung der 4. Klinge zu ermöglichen. Die Rillen an der 4. Klinge sollen eine unbeabsichtigte Bewegung durch eine Gewebeerlagerung verhindern.

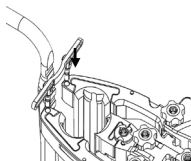


Abbildung 19
Führen Sie die zusätzliche 4. Klinge und die Querstange ein

Demontage:

- Entlasten Sie das Gewebe von Druck, indem Sie die Entriegelungshebel am Retraktor drücken, um die Retraktorklingen zu schließen (Abbildung 20A und 20D). Entfernen Sie dann den Retraktor von der chirurgischen Inzisionsstelle.
- Drücken Sie den Entriegelungsknopf, um die kaudalen und kephalischen Klingen zu entfernen (Abbildung 20B).
- Um die hintere Klinge zu entfernen, verwenden Sie den **Sechskantschlüssel**, um das Schloss in Richtung des Textes „Release“ zu drehen (Abbildung 20C).
- Die Klemmstücke können mithilfe des **Klemmstück-Einsatzwerkzeug** entfernt werden.
- **Die isolierten Phantom XL-Dilatatoren, K-Drähte und Klemmstücke** sind für

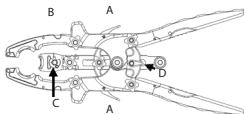


Abbildung 20
Zerlegen des Retraktors

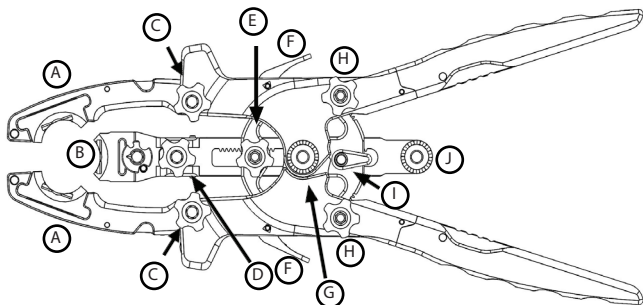
den Einmalgebrauch vorgesehen und müssen nach Gebrauch entsorgt werden. Entsorgen Sie isolierte Phantom XL Dilatatoren, K-Drähte und Klemmstücke (nur Einmalgebrauch) gemäß den Landesvorschriften und den anerkannten Krankenhausrichtlinien für die Entsorgung von Operationsbesteck. Nur zur einmaligen Verwendung: 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.

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

Warnhinweise:

1. Nur für Produkte zur einmaligen Verwendung: 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.
2. Bei der Auswahl der zur Verankerung verwendeten Klemmstücke sollte auf die Eignung des Knochenzustands des Patienten geachtet werden. Unsachgemäße Verwendung kann zu Verletzungen des Patienten führen.

Wondspreiderdiagram



- A. **Caudale en cefale bladen**
- B. **Posterieur blad**
- C. **Draaiknoppen caudaal en cefaal blad:** knop om de draaiing van de caudale en cefale bladen te regelen
- C. **Draaiknop posterieur blad:** knop om de draaiing op het posterieure blad te regelen
- E. **Incrementele terugtreknop voor het posterieure blad:** knop om het posterieure blad stapsgewijs in te trekken
- F. **Caudale en cefale bladontgrendelingshendels**
- G. **Armbevestigingsinterface:** Bevestig de arm of arminterface aan het retractieframe om posterieure retractie mogelijk te maken
- E. **Incrementele terugtreknop voor caudale en cefalische bladen:** knop om het posterieure blad stapsgewijs in te trekken
- I. **Posterieure bladontgrendelingshendel**
- G. **Armbevestigingsinterface:** bevestig de arm of arminterface aan het middenrek om anterieure retractie mogelijk te maken

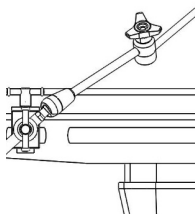
Plaatsing XL3 retractiesysteem

Vóór gebruik:

- Reinig en steriliseer alle XL3-onderdelen volgens de algemene reinigings- en sterilisatie-instructies.
- Smeer bij instrumenten met beweegbare onderdelen de verbindingen voorafgaand aan sterilisatie met een stoomdoorlatend, wateroplosbaar smeermiddel voor instrumenten.
- Inspecteer bij voorverpakte steriele voorwerpen elke verpakking vóór gebruik en gebruik deze niet als de verpakking is beschadigd of de steriliteit is aangetast.

Inspectie van chirurgische arm vóór gebruik:

- Inspecteer de gemonteerde eenheid op schade.
- Houd de gemonteerde arm vast bij de kolom en draai de centrale aandraaiknop naar rechts.
- Controleer of de arm bij alle drie de scharnierpunten is vastgezet.
- Steek de armkolom in de tafelklem, draai de aandraaihendel van de kolom rechtsom en controleer of het goed vastzit.
- Nadat de patiënt op de OK-tafel is gepositioneerd, bevestigt u de **tafelklem** (ML-0021) op de zijrails van de OK-tafel.
- Draai de knop van **tafelklem** los. Bevestig de tafelklem aan de andere kant van de operatiechirurg, in de buurt van de oksel van de patiënt, aan de operatierail over de steriele hoes, en draai de klem vast aan de rail (afbeelding 1).
- Steek de **scharnierende arm** (ML-0061) of **scharnierende arm**,



Afbeelding 1
Bevestig de tafelklem aan de zijrail van de OK-tafel

reklem, groot (ML-0063) in de tafelklem. *Opmerking: Plaats de arm weg van de chirurgische incisieplaats totdat hij nodig is om de XL3 bladretractor te bevestigen. Zorg ervoor dat het de fluoroscopie C-arm niet hindert.*

Sequentiële dilatatie:

- Met de patiënt in zijligging bepaalt u het gewenste niveau van de te opereren schijf en bevestigt u dit met AP- en laterale beeldvorming.
- Stel de tafel zo nodig bij om de schijfruimte verticaal en niet gedraaid te krijgen.
- Nadat een kleine incisie is gemaakt, voert u een stompe dissectie uit in de retroperitoneale ruimte en brengt u de initiële **8 mm dilator (ML-0446)** naar het laterale aspect van de schijfruimte. Gebruik fluoroscopie om de positie te bevestigen en breng een **K-draad in**, de schijfruimte om de **8 mm dilator** te verankeren (afbeelding 2). Bij het inbrengen door de psoas-spier, de dilator langzaam 360° draaien terwijl u een EMG uitvoert.

Opmerking: Breng het andere uiteinde van het dilatorclipsnoer over naar de neurologische bewaking. De dilatorclip is compatibel met elke 1,5mm DIN veiligheidsstekker (d.w.z. Natus EndeavorTM of een gelijkwaardig product).

- Beeld om te bevestigen dat het juiste schijfniveau is bereikt. Houd uw handen uit het stralingsveld door de **dilatorhouder (ML-0056 of ML-0057)** te gebruiken om elke dilator voor beeldvorming vast te houden.

N.B.: De eerste dilator is van roestvrijstaal en is radiopaak. Gebruik röntgendoorlichting om de plaatsing van de eerste dilatators te bevestigen. De volgende dilatators zijn van aluminium gemaakt en zijn radiolucent zodat de gebruiker kan bevestigen dat de eerste dilator naar wens op de schijfruimte blijft zitten.

- Haal de dilatorclip van de eerste **8 mm dilator** af en bevestig de clip op de **13 mm dilator (ML-0447)**.



Afbeelding 2
Breng de 8 mm dilator in en veranker met K-draad

¹Endeavor IOM Systems is een handelsmerk van Natus Medical Incorporated

- Schuif de **13 mm dilatator** over de eerste dilatator het operatiegebied in. Roteer de dilatator 360° door de psoas-spier terwijl een getriggerd EMG wordt gemaakt.
- Herhaal dit met de volgende **18 mm dilator** (ML-0448) (afbeelding 3).

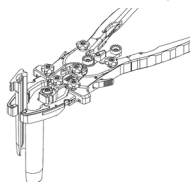
Afbeelding 3
Achtereenvolgens dilateren door een dilatator over de vorige dilatator te schuiven



De juiste lengte bladen kiezen:

- Zodra de **8 mm dilator** met succes is ingebracht, noteert u de diepte van de dilator en kiest u vervolgens een bladlengte die 10 mm langer is dan de dilatordiepte, zodat de wondspreider zich net boven de huid van de patiënt bevindt, bijv. voor een dilatordiepte van 110 mm kiest u een bladlengte van 120 mm.

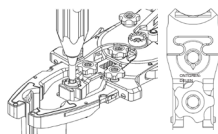
Opmerking: Elke dilator heeft diepte-markeringen en kan worden gebruikt voor de bladkeuze. Door het blad te identificeren dat nodig is nadat de eerste dilator is ingebracht, kan de gebruiker de wondspreider monteren terwijl de sequentiële dilatatie wordt voltooid.



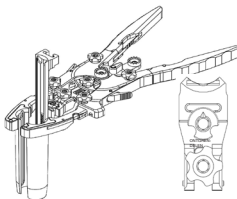
Afbeelding 4
Plaats de caudale en cefalische bladen

Montage en installatie van de wondspreider:

- Bevestig bladen van de juiste lengte op de **XL3 wondspreider**.
- Plaats de caudale en cefalische bladen door ze van bovenaf in de laterale gleuven van de wondspreider te plaatsen totdat ze vastklikken (afbeelding 4).
- Het achterste blad heeft ook een bovenbelasting (afbeelding 6). Gebruik het **zeskantig plaatsingsgereedschap** (ML-0505) om het slot te draaien tot het in de open stand staat, met de pijl naar de tekst "Release" (afbeelding 5). Schuif het wondspreiderblad in zijn gleuf, en vergrendel het blad op zijn plaats door de vergrendelpijl in de richting van de incisie te draaien (of



Afbeelding 5
Open de posterieure bladvergrendeling



Afbeelding 6
Plaats het posterieure blad

NEDERLANDS

weg van 'Release') met behulp van het **zeskantig plaatsingsgereedschap** (afbeelding 6).

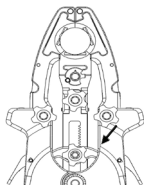
- Zodra de bladen zijn geïnstalleerd, benadert u de bladpositie door de bladen terug te brengen naar hun neutrale startpositie (afbeelding 7).
Opmerking: In de neutrale startpositie moeten de bladen aan de basis een volledige cirkel vormen.
- Schuif de bladen van de wondspreider om de **zwarte introducer** (ML-0518), en schuif de wondspreider vervolgens op de **18 mm dilator** (afbeelding 8). De introducer helpt om de wondspreider soepel over de **18 mm dilator** te plaatsen. Zodra de bladen over de **18 mm dilator** zitten, kan de **zwarte introducer** worden verwijderd.
Opmerking: De zwarte introducer is een herbruikbaar item en het gebruik ervan is optioneel.

Retractie:

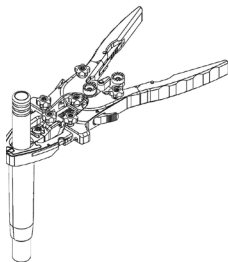
- Schuif de wondspreider met bijbehorende bladen over de **18 mm dilator** en in de operatieplaats (afbeelding 9).
- Verwijder de **dilatatoren** en de **K-draad**.

Bevestig de arm aan het retractieframe:

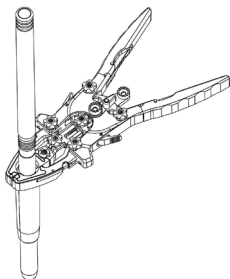
Het Phantom XL3 lateraal toegangssysteem omvat ofwel de **scharnierende arm** (ML-0061) of de **scharnierende arm, rekklem, groot** (ML-0063) die wordt gebruikt in combinatie met de **arminterface** (ML-0902). Beide opties worden gebruikt om de **wondspreider** (ML-0905) op zijn plaats te houden tijdens een procedure.



Afbeelding 7
Breng de bladen terug naar hun beginpositie. De wondspreider staat in de kleinste openingsstand.



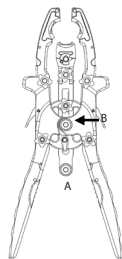
Afbeelding 8
Gebruik de introducer om te helpen bij het plaatsen van het wondspreider en de bladen in de wond



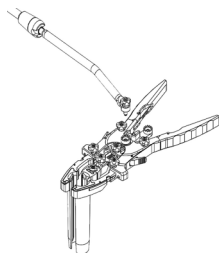
Afbeelding 9
Schuif de wondspreider over dilatatoren

NEDERLANDS

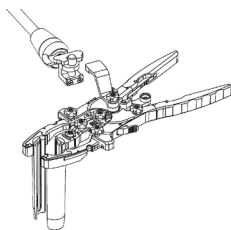
- Anterieure terugtrekking: Om het achterste blad te bevestigen, bevestigt u de **scharnierende arm** (ML-0061) of de **arminterface** (ML-0902) op het bevestigingspunt van de ster aan de achterkant van het middenblad (afbeelding 10A).
- Posterieure terugtrekking: Om het retractieframe te bevestigen, bevestigt u de **scharnierende arm** (ML-0061) of de **arminterface** (ML-0902) op de middelste ster (afbeelding 10B).
- Lijn de tanden van de sterren uit op het distale uiteinde van de **scharnierende arm** (ML-0061) of **arminterface** (ML-0902) en op het gewenste bevestigingspunt op het **retractieframe**, draai ze met de hand vast en zet ze op hun plaats met het **zeskantig plaatsingsgereedschap** (afbeelding 11).
- Als u de **arminterface** (ML-0902) gebruikt, breng dan, nadat u er zeker van bent dat de **arminterface** op het **retractieframe** is bevestigd, de **scharnierende arm, rekklem, groot** (ML-0063) naar het proximale uiteinde van de **arminterface** en bevestig de **armklem** aan de **arminterface**. (Afbeelding 12)



Afbeelding 10
Bevestig de scharnierende arm aan het retractieframe



Afbeelding 11
Lijn de tanden van de sterretjes op de scharnierende arm en de wondspreader uit



Afbeelding 12
Bevestig de scharnierende arm, rekklem, groot (ML-0063) aan de arminterface (ML-0902)

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

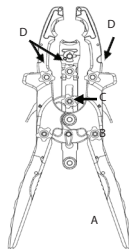
Positie wondspreiderbladen:

- Druk op de handgrepen om de bilaterale terugtrekking te vergroten (afbeelding 13A).
- Om de retractie op een individueel caudaal of cefalisch blad te verhogen: gebruik het **zeskantig plaatsingsgereedschap** op de knop van de gewenste kant en draai, in de richting die op de wondspreider is aangegeven (afbeelding 13B).
- Om de retractie op het achterste blad te vergroten: gebruik het **zeskantig plaatsingsgereedschap** op de middelste knop en draai rechtsom (afbeelding 13C). *Opmerking: Eén klik is ongeveer 1,6 mm.*
- Om de messen te kantelen: gebruik het **zeskantig plaatsingsgereedschap** op de draaiknoppen en draai rechtsom om de bladen tot 15° per kant uit te kantelen (afbeelding 13D).

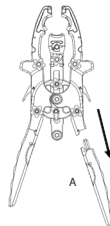
Opmerking: De bladen kunnen afzonderlijk worden gekanteld om de belichting te verbeteren zonder de spanning op de huid te verhogen.

Draai het draaimechanisme op de retractieframes niet te ver door. Wanneer het draaimechanisme voorbij de aanslag geforceerd wordt, kan het instrument beschadigd raken.

- Optioneel: Maak desgewenst de handgrepen los. Deze handgrepen kunnen op elk moment van de procedure worden verwijderd door op de ontgrendelingsknop te drukken. (Afbelding 14A).



Afbeelding 13
Plaats de wondspreiderbladen



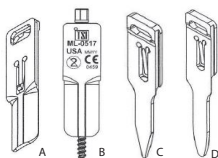
Afbeelding 14
Verwijder de handgrepen door op de ontgrendelingsknop te drukken.

Installatie wig:

- Wiggen kunnen worden gebruikt om de spierkruip tot een minimum te beperken of om de wondspreider te verankeren (afbeelding 15):
 - Verankering: wig B, C of D van afbeelding 15
 - Bladverlenging: wig A van afbeelding 15 (gebruik met of zonder K-draad)

Opmerking: laterale schroevendraaier (ML-0515) dient te worden gebruikt in combinatie met schroefwiggen (ML-0514 of ML-0517).

- Bevestig de juiste wig aan de **wigplaatser** (zoals ML-0519). Draai de knop op het gereedschap rechtsonder om de wig vast te zetten (afbeelding 16).
 - Schuif de wig in het bladkanaal (afbeelding 17).
 - Bij correcte installatie grijpt de wig in de ribbels aan de basis van de wondspreiderbladen.
- Opmerking: de schroefwiggen (ML-0514 of ML-0517) werken niet met deze voorzieningen.
- Draai de knop linksom en ontgrendel de **wigplaatser**.



Afbeelding 15

- A: ML-0510, K-draad wig
- B: ML-0514 of ML-0517, schroefwig
- C: ML-0516, vulnaaldwig
- D: ML-0513, stompe vulnaaldwig

Installatie lichtkabel:

- Schuif de wigtip van de **lichtkabel** (ML-0068) in het wigkanaal van het blad (afbeelding 18).
- Zorg ervoor dat de **lichtkabel** is aangesloten op de **LED-lichtbron** (ML-0051) en dat de lichtbron is aangesloten op een voedingsbron. Zet de lichtbron aan om het operatiegebied te verlichten.

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

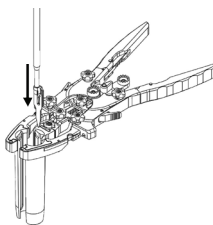


Afbeelding 16

Bevestig de juiste wig aan de wigplaatser

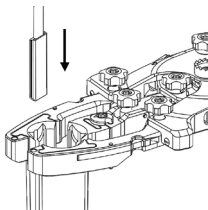
Optionele installatie 4e blad:

- Als het weefsel anterieur kruipt, kan het **ondersteunende 4e ondersteunende blad** (ML-0904, ML-0906, ML-0907) worden gebruikt.
- Selecteer de gewenste lengte van het **ondersteunende 4e blad** (ML-0904, ML-0906, ML-0907).
- Steek het **ondersteunende 4e blad** in de incisieplaats en trek het terug.
- Steek, eenmaal in de gewenste positie, de **dwarsbalk van het 4e blad** (ML-0901) in de gleuven op het



Afbeelding 17

Schuif de wig in het bladkanaal



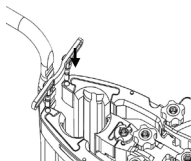
Afbeelding 18

Installeer de lichtkabel

NEDERLANDS

distale uiteinde van het **retractieframe** (afbeelding 19).

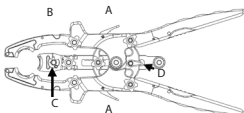
Opmerking: De holle kant van de dwarsbalk moet in het retractieframe worden geplaatst met de voorzijde van de patiënt naar u toe, zodat het 4e blad stevig kan worden gefixeerd. De groeven op het 4e blad zijn bedoeld om onbedoelde beweging door weefselkruip te voorkomen.



Afbeelding 19
Plaats de dwarsbalk voor ondersteunend 4e blad

Demontage:

- Haal de druk van het weefsel door op de ontgrendelingshendels van de wondspreiderblad te drukken om de bladen van de wondspreider te sluiten (afbeelding 20A en 20D). Verwijder vervolgens de wondspreider van de chirurgische incisieplaats.
- Druk op de ontgrendelingsknop om de caudale en cefalische bladen te verwijderen (afbeelding 20B).
- Om het achterblad te verwijderen, gebruikt u het **zeskantig plaatsingsgereedschap** om de vergrendeling in de richting van de tekst "Release" te draaien (afbeelding 20C).
- Wiggen kunnen worden verwijderd met behulp van de **wigplaatser**.
- **Phantom XL geïsoleerde dilatatoren, K-draden en wigg**en zijn voor eenmalig gebruik en moeten na gebruik worden weggegooid. Gooi de Phantom XL geïsoleerde dilatatoren, K-draden en wigg (alleen voor eenmalig gebruik) weg volgens de nationale voorschriften en goedgekeurde ziekenhuispraktijken voor het weggooien van chirurgische instrumenten. Voor eenmalig gebruik: 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



Afbeelding 20
Demonteer de wondspreider

kunnen leiden tot ernstige ziekten of overlijden.

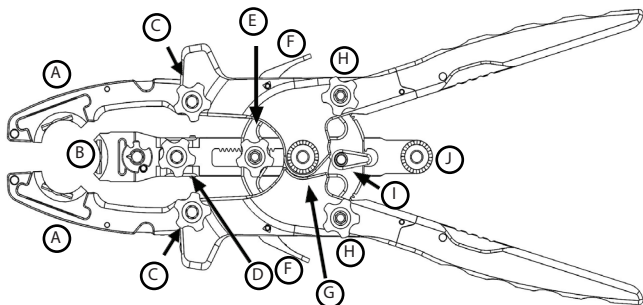
- Smeer bij instrumenten met beweegbare onderdelen de verbindingen voorafgaand aan sterilisatie met een stoomdoorlatend, wateroplosbaar smeermiddel voor instrumenten.



Waarschuwingen:

1. Voor producten voor eenmalig gebruik: 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.
2. De voor de verankering gebruikte wiggen moeten gebaseerd zijn op de geschiktheid van de botconditie van de patiënt. Onjuist gebruik kan leiden tot letsel bij de patiënt.

Diagrama do Retrator



- A. Lâminas Caudal e Cefálica
- B. Lâmina Posterior
- C. Manípulos Rotativos das Lâminas Caudal e Cefálica: manípulo para controlar o grau de rotação nas lâminas caudal e cefálica
- D. Manípulo Rotativo da Lâmina Posterior: manípulo para controlar o grau de rotação na lâmina posterior
- E. Manípulo de Retração Gradual para Lâmina Posterior: manípulo para retrain gradualmente a lâmina posterior
- F. Alavancas de Libertação da Lâmina Caudal e Cefálica
- G. Interface de Fixação do Braço: fixe o braço ou a interface do braço à estrutura do retractor para permitir a retração posterior
- H. Manípulo de retração gradual para as Lâminas Caudal e Cefálica: manípulo para retrain gradualmente as lâminas caudal e/ou cefálica
- I. Alavanca de Libertação da Lâmina Posterior
- J. Interface de Fixação do Braço: fixe o braço ou a interface do braço ao suporte central para permitir a retração anterior

Configuração do Sistema Retrator XL3

Antes de Utilizar:

- Limpe e esterilize todos os componentes do XL3 de acordo com as Instruções Gerais de Limpeza e Esterilização.
- No caso de instrumentos com partes móveis, lubrifique as juntas com um lubrificante solúvel em água e permeável ao vapor antes de realizar a esterilização.
- Quanto a itens esterilizados pré-embalados, antes de utilizar o produto, inspecione cada embalagem e não utilize o produto se a embalagem se encontrar danificada ou se verificar que a esterilização está comprometida.

Inspeção dos braços cirúrgicos antes da utilização:

- Verifique se existem danos no conjunto.
- Coloque o conjunto do braço na coluna e gire o manípulo de aperto central no sentido dos ponteiros do relógio.
- Certifique-se da rigidez do braço nas três juntas.
- Introduza a coluna do braço no grampo da mesa, gire a alavanca de aperto da coluna no sentido dos ponteiros do relógio e certifique-se de que fica fixa.
- Após o paciente estar posicionado na mesa da sala de cirurgia, fixe o **Grampo da Mesa (ML-0021)** à calha lateral da mesa da sala de cirurgia.
- Desaperte o manípulo do **Grampo da Mesa**. Coloque o grampo da mesa no lado oposto ao do cirurgião, posicionado perto da axila do paciente, na calha cirúrgica sobre o campo cirúrgico e, em seguida, aperte o grampo na calha (Figura 1).

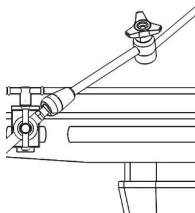


Figura 1
Fixe o grampo da mesa à calha lateral da mesa da sala de cirurgia

- Insira o **Braço Articulado (ML-0061)** ou o **Braço Articulado, Grampo do Suporte, Grande (ML-0063)** no grampo da mesa. *Nota: coloque o braço longe do local da incisão cirúrgica até que seja necessário colocar o Retrator de Lâmina XL3. Certifique-se de que não interfere com o Braço em C de fluoroscopia.*

Dilatação Sequencial:

- Com o paciente na posição lateral, localize o nível pretendido do disco a operar, confirmando com imagiologia AP e Lateral.
- Ajuste a mesa conforme necessário para ter o espaço discal vertical e não rodado.
- Depois de ser efetuada uma pequena incisão, faça uma dissecação romba no espaço retroperitoneal e avance o **Dilatador de 8 mm (ML-0446)** inicial para o aspeto lateral do espaço discal. Utilize a fluoroscopia para confirmar a posição e avance um **fio de Kirschner** no espaço discal para ancorar o **Dilatador de 8 mm (Figura 2)**. Ao inserir através do músculo psoas, rode lentamente o dilatador 360° durante a ativação da EMG.

Nota: passe a extremidade oposta do cabo do espaçador do dilatador pelo monitor neurológico. O espaçador do dilatador é compatível com qualquer conector de segurança DIN de 1,5 mm (isto é, Natus Endeavor™¹ ou equivalente).

- Recorra a imagens para confirmar que se acedeu ao nível de disco adequado. Mantenha as mãos fora do campo de radiação, utilizando o **Suporte do Dilatador (ML-0056 ou ML-0057)** para segurar cada dilatador para a imagiologia.

Nota: o dilatador inicial é fabricado em aço inoxidável e é radiopaco. Confirme a correta colocação dos dilatadores iniciais através de imagiologia fluoroscópica. Os dilatadores subsequentes são fabricados em alumínio e são radiotransparentes, o que permite ao utilizador confirmar que o dilatador inicial continua posicionado no espaço discal conforme pretendido.



Figura 2
Insira o dilatador de 8 mm e ancore com fio de Kirschner

¹Endeavor IOM Systems é uma marca comercial da Natus Medical Incorporated

- Desligue o espaçador do dilatador do **Dilatador de 8 mm** inicial e fixe o espaçador ao **Dilatador de 13 mm** (ML-0447).
- Deslize o **Dilatador de 13 mm** sobre o dilatador inicial e até ao local da operação. Rode o dilatador 360° através do músculo psoas durante a ativação da EMG.
- Repita com o subsequente **Dilatador de 18 mm** (ML-0448) (Figura 3).

Figura 3
Dilata sequencialmente deslizando um dilatador sobre o dilatador anterior



Seleção das Lâminas de Comprimento Adequado:

- Após o **Dilatador de 8 mm** ter sido inserido com sucesso, observe a profundidade do dilatador e, em seguida, selecione uma profundidade de comprimento de lâmina 10 mm maior que a profundidade do dilatador para permitir que o corpo do retrator fique logo acima da pele do paciente. Por exemplo, para uma profundidade do dilatador de 110 mm, selecione um comprimento de lâmina de 120 mm.

Nota: cada dilatador tem marcações de profundidade e podem ser utilizadas para a seleção da lâmina.

A identificação da lâmina necessária após a inserção do dilatador inicial permite que o utilizador monte o retrator enquanto a dilatação sequencial é concluída.

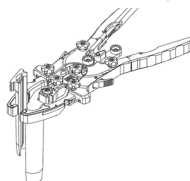


Figura 4
Insira as lâminas caudal e cefálica

Montagem e Instalação do Retrator:

- Coloque as lâminas de comprimento apropriado no **Retrator XL3**.
- Insira as lâminas caudal e cefálica carregando-as pela parte superior nas ranhuras laterais do corpo do retrator até que se encaixem no lugar (Figura 4).
- A lâmina posterior também é carregada pela parte superior (Figura 6). Utilize a **Ferramenta Hexagonal** (ML-0505), para rodar o bloqueio até que fique na posição aberta, com a seta a apontar

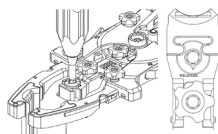


Figura 5
Abra o bloqueio da lâmina posterior

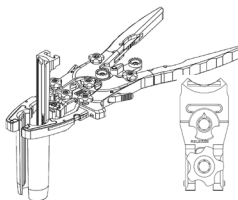


Figura 6
Insira a lâmina posterior

PORTUGUÊS

para o texto "Release" (Figura 5).
Deslize a lâmina do retrator para a respectiva ranhura e, em seguida, bloqueie a lâmina no lugar rodando a seta de bloqueio na direção da incisão (ou afastando-a de "Release"), utilizando a **Ferramenta Hexagonal** (Figura 6).

- Após as lâminas estarem instaladas, aproxime a posição das lâminas trazendo-as de volta à sua posição inicial neutra (Figura 7). *Nota: quando estão na sua posição inicial neutra, as lâminas devem formar um círculo completo na base.*
- Deslize as lâminas do retrator em redor do **Introdutor Preto** (ML-0518) e, em seguida, deslize o retrator sobre o **Dilatador de 18 mm** (Figura 8). O introdutor ajudará a colocar o retrator suavemente sobre o **Dilatador de 18 mm**. Após as lâminas estarem encaixadas sobre o **Dilatador de 18 mm** o **Introdutor Preto** pode ser removido.
Nota: o introdutor preto é um item reutilizável e a utilização do mesmo é opcional.

Retração:

- Deslize o retrator e as lâminas colocadas sobre o **Dilatador de 18 mm** e até ao local da cirurgia (Figura 9).
- Remova os **Dilatadores** e o **fio de Kirschner**.

Fixar o Braço à Estrutura do Retrator:

O Sistema de Acesso Lateral Phantom XL3 inclui o **Braço Articulado** (ML-0061) ou o **Braço Articulado, Grampo do Suporte, Grande** (ML-0063) que é utilizado em combinação com a **Interface do Braço** (ML-0902). Ambas as opções são utilizadas para manter o **Retrator** (ML-0905) no lugar durante um procedimento.

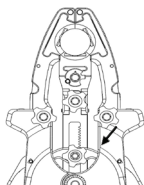


Figura 7
Coloque as lâminas novamente na respectiva posição inicial. O retrator estará na menor posição de abertura.

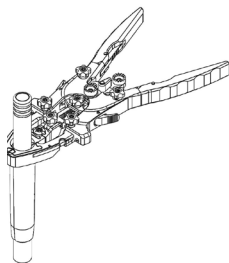


Figura 8
Utilize o introdutor para ajudar a colocar o corpo do retrator e as lâminas na ferida

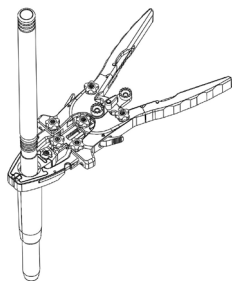


Figura 9
Deslize o retrator sobre os dilatadores

- Retração anterior: para fixar a lâmina posterior fixe o **Braço Articulado** (ML-0061) ou a **Interface do Braço** (ML-0902) ao ponto de montagem do elemento raído localizado na parte traseira da lâmina central (Figura 10A).
- Retração posterior: para fixar a estrutura do retrator fixe o **Braço Articulado** (ML-0061) ou a **Interface do Braço** (ML-0902) ao elemento raído central (Figura 10B).
- Alinhe os dentes dos elementos raídos na extremidade distal do **Braço Articulado** (ML-0061) ou da **Interface do Braço** (ML-0902) e no ponto de fixação pretendido na estrutura do **Retrator**, aperte à mão e fixe no lugar com a **Ferramenta Hexagonal** (Figura 11).
- Se estiver a utilizar a **Interface do Braço** (ML-0902), após se certificar de que a **Interface do Braço** foi fixada na estrutura do **Retrator**, traga o **Braço Articulado, Grampo do Suporte, Grande** (ML-0063) até à extremidade proximal da **Interface do Braço** e fixe o **Grampo do Suporte do Braço à Interface do Braço**. (Figura 12)
- Ajuste o **Braço Articulado** (ML-0061) ou **Braço Articulado, Grampo do Suporte, Grande** (ML-0063) conforme necessário, desapertando o manípulo preto central e voltando a apertá-lo quando a posição pretendida for alcançada.

Nota: ao desapertar, se sentir resistência, não force o manípulo do braço articulado. Tal ação poderá danificar as juntas esféricas e afetar a rigidez do braço articulado.

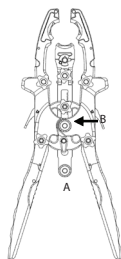


Figura 10
Fixe o braço articulado à estrutura do retrator

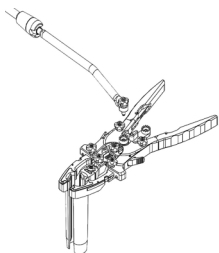


Figura 11
Alinhe os dentes dos elementos raídos localizados no braço articulado e no retrator

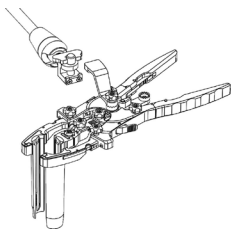


Figura 12
Fixe o Braço Articulado, Grampo do Suporte, Grande (ML-0063) à Interface do Braço (ML-0902)

PORTUGUÊS

Posicionar as Lâminas do Retrator:

- Pressione as pegas para aumentar a retração bilateral (Figura 13A).
- Para aumentar a retração numa lâmina caudal ou cefálica individual: utilize a **Ferramenta Hexagonal** no manípulo do lado pretendido e rode, respeitando a direção indicada no retrator (Figura 13B).
- Para aumentar a retração na lâmina posterior: utilize a **Ferramenta Hexagonal** no manípulo central e rode no sentido dos ponteiros do relógio (Figura 13C). *Nota: um clique é aproximadamente 1,6 mm.*
- Para rodar as lâminas: utilize a **Ferramenta Hexagonal** nos manípulos rotativos e rode no sentido dos ponteiros do relógio para afastar as lâminas até 15° de cada lado (Figura 13D).

Nota: as lâminas podem ser colocadas em ângulo individualmente para melhorar a exposição sem aumentar a tensão na pele.

Não rode demasiado o mecanismo rotativo localizado nas estruturas do retrator. Forçar o mecanismo rotativo para além do ponto de paragem poderá causar danos no dispositivo.

- Opcional: se necessário, remova as pegas. Estas pegas podem ser removidas a qualquer momento durante o procedimento, pressionando o botão de libertação. (Figura 14A).

Instalação de calços:

- Os calços podem ser utilizados para ajudar a minimizar o deslizamento muscular ou para ancorar o retrator (Figura 15):
 - Ancoragem: calço B, C ou D da Figura 15
 - Extensão da Lâmina: calço A da Figura 15 (utilize com ou sem fio de Kirschner)

Nota: deve ser utilizada uma chave de fendas lateral (ML-0515) nos calços de parafuso (ML-0514 ou ML-0517).

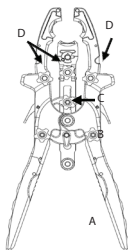


Figura 13
Posicione as lâminas do retrator

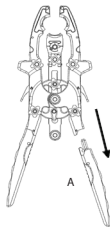


Figura 14
Remova as pegas pressionando o botão de libertação.

- Fixe o calço apropriado à **Ferramenta de Introdução de Calços** (como ML-0519). Rode o manípulo da ferramenta no sentido dos ponteiros do relógio para bloquear o calço no respetivo lugar (Figura 16).
 - Deslize o calço pelo canal da lâmina abaixo (Figura 17).
 - Quando instalado corretamente, o calço irá encaixar-se nas saliências localizadas na base das lâminas do retrator.
- Nota: os calços de parafuso (ML-0514 ou ML-0517) não encaixam nestes elementos.*
- Rode o manípulo no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio e desengate a **Ferramenta de Introdução de Calços**.

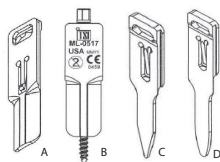


Figura 15

- A: ML-0510, Calço com Fio de Kirschner
 B: ML-0514 ou ML-0517, Calço de Parafuso
 C: ML-0516, Calço de Ponta
 D: ML-0513, Calço de Ponta Romba

Instalação do Cabo de Luz:

- Deslize a ponta do calço do **Cabo de Luz** (ML-0068) no canal do calço da lâmina (Figura 18).
- Certifique-se de que o **Cabo de Luz** está ligado à **Fonte de luz LED** (ML-0051) e que a fonte de luz está ligada a uma fonte de alimentação. Ligue a fonte de luz para iluminar o local da operação.

Nota: os cabos de luz possuem um cabo maleável que permite ao utilizador bloquear cada ponta no lugar.

Instalação de 4.ª lâmina opcional:

- Se o deslizamento de tecido ocorrer anteriormente, a **4.ª Lâmina Auxiliar** (ML-0904, ML-0906, ML-0907) pode ser utilizada.
- Selecione o comprimento pretendido da **4.ª Lâmina Auxiliar** (ML-0904, ML-0906, ML-0907).
- Insira a **4.ª Lâmina Auxiliar** no local da incisão e, em seguida, retraia.
- Uma vez na posição pretendida, insira a **Barra Transversal da 4.ª Lâmina**



Figura 16

Fixe o calço selecionado à ferramenta de introdução de calços

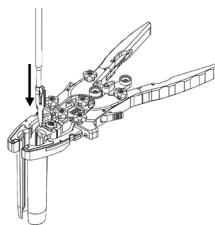


Figura 17

Deslize o calço pelo canal da lâmina abaixo

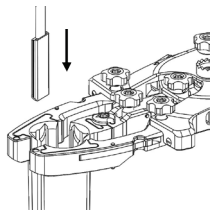


Figura 18

Instale o cabo de luz

PORTUGUÊS

Auxiliar (ML-0901) nas ranhuras localizadas na ponta distal da estrutura do **Retrator** (Figura 19).

Nota: o lado côncavo da barra transversal deve ser inserido na estrutura do retrator voltado para o aspeto anterior do paciente, permitindo a fixação firme da 4.ª lâmina. As ranhuras na 4.ª lâmina destinam-se a evitar movimentos não intencionais provocados pelo deslizamento do tecido.

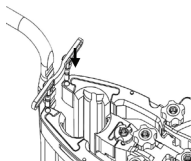


Figura 19
Insira a 4.ª lâmina auxiliar e a barra transversal

Desmontagem:

- Alivie a pressão do tecido pressionando as alavancas de libertação no retrator para fechar as lâminas do retrator (Figura 20A e 20D). Em seguida, remova o retrator do local da incisão cirúrgica.
- Pressione o botão de libertação para remover as lâminas caudal e cefálica (Figura 20B).
- Para remover a lâmina posterior, utilize a **Ferramenta Hexagonal** para rodar o bloqueio em direção ao texto "Release" (Figura 20C).
- Os calços podem ser removidos utilizando a **Ferramenta de Introdução de Calços**.
- Os **Dilatadores Isolados Phantom XL**, os **fios de Kirschner** e os **Calços** são instrumentos de utilização única e devem ser eliminados após a utilização. Elimine os **Dilatadores Isolados Phantom XL**, os **fios de Kirschner** e os **Calços** (de utilização única) de acordo com os regulamentos nacionais e com as práticas hospitalares respeitantes à eliminação de instrumentos cirúrgicos. **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,

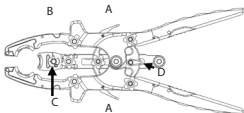


Figura 20
Desmonte o retrator

alguns dos quais podem provocar doenças graves ou a morte.

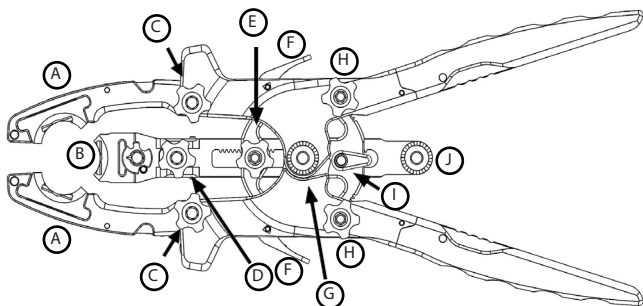
- No caso de instrumentos com partes móveis, lubrifique as juntas com um lubrificante solúvel em água e permeável ao vapor antes de realizar a esterilização.



Avisos:

1. Apenas para produtos de 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 a morte.
2. Os calços a utilizar para ancoragem devem ser baseados na adequação da condição óssea do paciente. A utilização inadequada pode levar a lesões no paciente.

Diagrama del retractor



- A. Hojas caudales y cefálicas
- B. Hoja posterior
- C. Perillas giratorias de las hojas caudales y cefálicas: perilla para controlar el grado de giro de las hojas caudales y cefálicas
- D. Perilla giratoria de la hoja posterior: perilla para controlar el grado de giro de la hoja posterior
- E. Perilla de retracción incremental para hoja posterior: perilla para retraer de manera incremental la hoja posterior
- F. Palancas de liberación de las palas caudales y cefálicas
- G. Interfaz de sujeción del brazo: conecte el brazo o la interfaz del brazo al marco del retractor para permitir la retracción posterior
- H. Perilla de retracción incremental para hojas caudales y cefálicas: perilla para retraer de manera incremental las hojas caudales o cefálicas
- I. Palanca de liberación de la hoja posterior
- J. Interfaz de sujeción del brazo: fije el brazo o la interfaz del brazo al bastidor central para permitir la retracción anterior

Configuración del XL3 Retractor System

Antes de su uso:

- Limpie y esterilice todos los componentes del XL3 de acuerdo con las Instrucciones generales de limpieza y esterilización.
- Antes de la esterilización, lubrique las juntas de los instrumentos con piezas móviles con un lubricante soluble en agua y permeable al vapor válido para instrumentos.
- Inspeccione cada embalaje de los artículos estériles preenvasados antes de usarlos y no los utilice si el embalaje está dañado o si la esterilidad se ha visto comprometida.

Inspección del brazo quirúrgico antes de usarlo:

- Compruebe que no haya daños en ninguna parte del equipo.
- Sujete el conjunto del brazo por la columna y gire la perilla de ajuste central hacia la derecha.
- Compruebe que el brazo esté rígido en las tres juntas.
- Inserte la columna del brazo en la pinza de la mesa, gire la palanca de ajuste de la columna hacia la derecha y compruebe que se mantenga fija.
- Después de colocar al paciente en la mesa de operaciones, fije la **pinza de mesa** (ML-0021) al riel lateral de la mesa de operaciones.
- Afloje la perilla de la **pinza de mesa**. Fije la pinza de mesa en el lado opuesto al del cirujano que opera, cerca de la axila del paciente, al riel quirúrgico sobre el paño estéril; luego, apriete la pinza al riel (figura 1).
- Inserte el **brazo articulado** (ML-0061) o el **brazo articulado, pinza de**

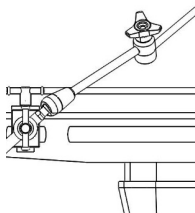


Figura 1
Acople la pinza de mesa al riel lateral de la mesa de operaciones

soporte, grande (ML-0063) en la pinza de mesa. *Nota: Coloque el brazo lejos del lugar de la incisión quirúrgica hasta que sea necesario colocar el retractor de hoja XL3. Asegúrese de que no interfiera con el brazo en C de radioscopia.*

Dilatación secuencial:

- Con el paciente en posición lateral, ubique el nivel deseado del disco que se operará, y confírmelo con imágenes AP y laterales.
- Ajuste la mesa según sea necesario para que el espacio intervertebral quede vertical y no girado.
- Después de hacer una pequeña incisión, realice una disección roma en el espacio retroperitoneal e inserte el **dilatador de 8 mm (ML-0446)** inicial en la cara lateral del espacio intervertebral. Use radioscopia para confirmar la posición e introducir una **aguja de Kirschner** en el espacio intervertebral para anclar el **dilatador de 8 mm** (figura 2). Al insertarlo a través del músculo psoasílico, gire lentamente el dilatador 360° mientras realiza una electromiografía estimulada.

Nota: 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 (es decir, Natus Endeavor™¹ o equivalente).

- Imagen para confirmar que se ha accedido al nivel de disco adecuado. Mantenga las manos fuera del campo de radiación utilizando el **portadilatador (ML-0056 o ML-0057)** para sujetar cada dilatador con el fin de obtener imágenes.

Nota: El dilatador inicial es de acero inoxidable y radiopaco. Use imágenes radioscópicas para confirmar la colocación de dilatadores iniciales. Los dilatadores siguientes son de aluminio y radiolucientes, lo que permite al usuario confirmar si el dilatador inicial permanece colocado en el espacio del disco tal como se desea.



Figura 2
Inserte el dilatador de 8 mm y áncelo con una aguja de Kirschner

¹Endeavor IOM Systems es una marca registrada de Natus Medical Incorporated

- Desconecte el clip del dilatador del **dilatador de 8 mm** inicial y acople el clip al **dilatador de 13 mm** (ML-0447).
- Deslice el **dilatador de 13 mm** sobre el dilatador inicial y hacia el interior del lugar de la operación. Gire el dilatador 360° por el músculo psoasíaco mientras realiza una electromiografía estimulada.
- Repita con el **dilatador de 18 mm** (ML-0448) subsiguiente (figura 3).

Selección de las hojas de longitud adecuada:

- Una vez que el **dilatador de 8 mm** se haya insertado con éxito, tenga en cuenta la profundidad del dilatador, luego, seleccione una profundidad de hoja 10 mm más larga que la profundidad del dilatador para permitir que el cuerpo del retractor quede justo por encima de la piel del paciente; por ejemplo, para una profundidad de dilatador de 110 mm, seleccione una longitud de hoja de 120 mm.

Nota: Cada dilatador tiene marcas de profundidad y pueden usarse para seleccionar la hoja.

La identificación de la hoja necesaria después de insertar el dilatador inicial permite al usuario ensamblar el retractor mientras se completa la dilatación secuencial.

Montaje e instalación del retractor:

- Fije las hojas de longitud adecuada en el **retractor XL3**.
- Inserte las hojas caudales y cefálicas cargándolas desde arriba en las ranuras laterales del cuerpo del retractor hasta que encajen en su lugar (figura 4).
- La hoja posterior también es de carga superior (figura 6). Utilice el **destornillador hexagonal** (ML-0505)

Figura 3
Dilate secuencialmente deslizando un dilatador sobre el dilatador anterior

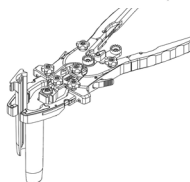


Figura 4
Inserte las hojas caudales y cefálicas

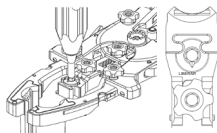


Figura 5
Bloqueo de hoja posterior abierto

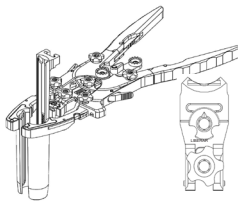


Figura 6
Inserte la hoja posterior

ESPAÑOL

para girar el bloqueo hasta que esté en la posición abierta, con la flecha apuntando al texto “Release” (Liberar) (Figura 5). Deslice la hoja del retractor en la ranura, luego bloquee la hoja en su lugar girando la flecha de bloqueo hacia la incisión (o lejos de “Release”) con el **destornillador hexagonal** (figura 6).

- Una vez que las hojas estén instaladas, aproxime la posición de las hojas volviéndolas a colocar en su posición neutral girando la flecha de bloqueo hacia la incisión (o lejos de “Release”) con el **destornillador hexagonal** (figura 6).
- Una vez que las hojas estén instaladas, aproxime la posición de las hojas volviéndolas a colocar en su posición neutral inicial (figura 7). *Nota: Cuando está en su posición neutral de inicio, las hojas deben formar un círculo completo en la base.*
- Deslice las hojas del retractor alrededor del **introdutor negro** (ML-0518); después, deslice el retractor en el **dilatador de 18 mm** (figura 8). El introductor ayudará a colocar el retractor suavemente sobre el **dilatador de 18 mm**. Una vez que las hojas están acopladas sobre el **dilatador de 18 mm**, se puede quitar el **introdutor negro**.

Nota: El introductor negro es un artículo reutilizable y el uso de este artículo es opcional.

Retracción:

- Deslice el retractor y las hojas adjuntas sobre el **dilatador de 18 mm** y hacia el interior del sitio quirúrgico (figura 9).
- Quite los **dilatadores** y la **aguja de Kirschner**.

Fije el brazo al marco del retractor:

El sistema de acceso lateral XL3 Phantom incluye el **brazo articulado** (ML-0061) o el **brazo articulado, pinza de soporte, grande** (ML-0063) que se utiliza en combinación con la **interfaz de brazo** (ML-0902). Ambas opciones se utilizan para mantener el **retractor** (ML-0905) en su lugar durante un procedimiento.

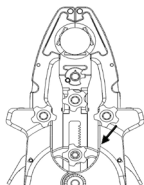


Figura 7
Vuelva a colocar las hojas en su posición inicial. El retractor estará en la posición de apertura más pequeña.

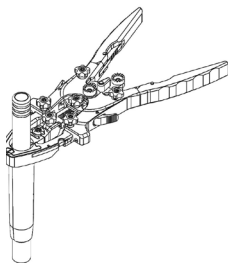


Figura 8
Utilice el introductor para ayudar a colocar el cuerpo del retractor y las hojas en la herida

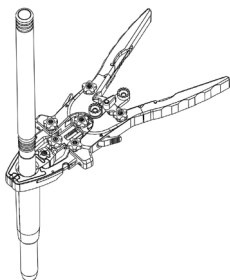


Figura 9
Deslice el retractor sobre los dilatadores

- Retracción anterior: para fijar la hoja posterior, conecte el **brazo articulado** (ML-0061) o la **interfaz de brazo** (ML-0902) al punto de montaje de estrella ubicado en la parte posterior de la hoja central (figura 10A).
- Retracción posterior: para fijar el marco del retractor, conecte el **brazo articulado** (ML-0061) o la **interfaz de brazo** (ML-0902) a la estrella central (figura 10B).
- Alinee los dientes de las estrellas en el extremo distal del **brazo articulado** (ML-0061) o la **interfaz de brazo** (ML-0902) y en el punto de fijación deseado en el marco del **retractor**, apriete a mano y asegúrelo en su lugar con el **destornillador hexagonal** (figura 11).
- Si utiliza la **interfaz de brazo** (ML-0902), después de asegurarse de que la **interfaz de brazo** se haya fijado en el marco del **retractor**, lleve el **brazo articulado, pinza de soporte, grande** (ML-0063) al extremo proximal de la **interfaz de brazo** y asegure la **pinza de soporte de brazo** a la **interfaz de brazo**. (Figura 12)
- Ajuste el **brazo articulado** (ML-0061) o **brazo articulado, pinza de soporte, grande** (ML-0063) según sea necesario aflojando la perilla negra central y ajustándola nuevamente para colocarla en su lugar cuando alcance la posición deseada.

Nota: Cuando lo afloje, no fuerce la perilla del brazo articulado más allá del tope. Si lo hace, podría dañar la junta de la rótula y afectar la rigidez del brazo articulado.

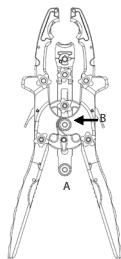


Figura 10
Fije el brazo articulado al marco del retractor

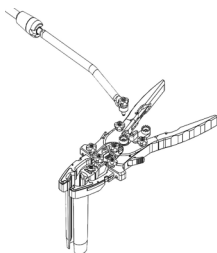


Figura 11
Alinee los dientes de las estrellas ubicadas en el brazo articulado y el retractor

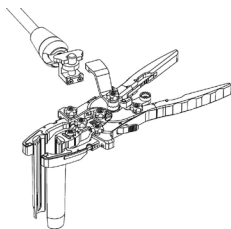


Figura 12
Fije el brazo articulado angulado, pinza de soporte, grande (ML-0063) a la interfaz de brazo (ML-0902)

Posicione las hojas del retractor:

- Presione los mangos para aumentar la retracción bilateral (figura 13A).
- Para aumentar la retracción en una hoja caudal o cefálica individual, utilice el **destornillador hexagonal** en la perilla del lado deseado y gírela, siguiendo la dirección marcada en el retractor (figura 13B).
- Para aumentar la retracción en la hoja posterior, utilice el **destornillador hexagonal** en la perilla central y gírela hacia la derecha (figura 13C).

Nota: Un clic equivale a aproximadamente 1,6 mm.

- Para girar las hojas, utilice el **destornillador hexagonal** en las perillas giratorias y gírelas hacia la derecha para separar las hojas hasta 15° por lado (figura 13D).

Nota: Se puede formar el ángulo de las hojas de manera individual para mejorar la exposición sin aumentar la tensión en la piel.

No gire demasiado el mecanismo de giro situado en los marcos retractores. Si fuerza el mecanismo de giro más allá del tope, puede provocar daños en el dispositivo.

- Opcional: separe los mangos si lo desea. Estos mangos se pueden quitar en cualquier momento durante el procedimiento presionando el botón de liberación. (Figura 14A).

Instalación de reguladores:

- Se pueden utilizar reguladores para ayudar a minimizar el deslizamiento muscular o para anclar el retractor (figura 15):
 - Anclaje: regulador B, C o D de la figura 15
 - Extensión de la hoja: regulador A de la figura 15 (usar con o sin aguja de Kirschner)

Nota: El destornillador lateral (ML-0515) debe utilizarse con reguladores para tornillo (ML-0514 o ML-0517).

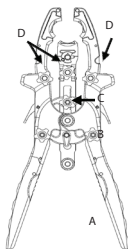


Figura 13
Ubique las hojas del retractor

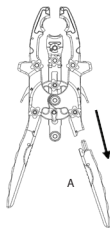


Figura 14
Para retirar los mangos, presione el botón de liberación.

- Fije el regulador adecuado a la **herramienta de inserción de reguladores** (como la ML-0519). Gire la perilla de la herramienta hacia la derecha para fijar el regulador en su lugar (figura 16).
 - Deslice el regulador por el canal de la hoja (figura 17).
 - Cuando se instale correctamente, el regulador encajará con los rebordes ubicados en la base de las hojas del retractor.
- Nota: Los reguladores para tornillo (ML-0514 o ML-0517) no encajan con estas características.*
- Gire la perilla hacia la izquierda y desenganche la **herramienta de inserción de reguladores**.

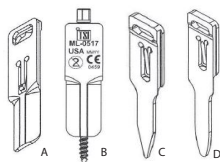


Figura 15

- A: ML-0510, regulador de aguja de Kirschner
 B: ML-0514 o ML-0517, regulador de tornillo
 C: ML-0516, regulador de punta
 D: ML-0513, regulador de punta roma

Instalación del cable de luz:

- Deslice la punta del regulador del **cable de luz** (ML-0068) en el canal de regulador de la hoja (figura 18).
- Asegúrese de que el **cable de luz** esté conectado a la **fuentes de luz led** (ML-0051) y que la fuente de luz esté conectada a una fuente de alimentación. Encienda la fuente de luz para iluminar el sitio operatorio.

Nota: Los cables de luz tienen un cable maleable que permite al usuario bloquear cada punta en su lugar.



Figura 16

Fije el regulador seleccionado a la herramienta de inserción del regulador

Instalación opcional de la 4.ª hoja:

- Si el deslizamiento del tejido se produce anteriormente, se puede utilizar la **4.ª hoja auxiliar** (ML-0904, ML-0906, ML-0907).
- Seleccione la longitud deseada de la **4.ª hoja auxiliar** (ML-0904, ML-0906, ML-0907).
- Inserte la **4.ª hoja auxiliar** en el lugar de la incisión y luego retraiga.
- Una vez que se encuentre en la posición deseada, inserte la **barra transversal para 4.ª hoja auxiliar**

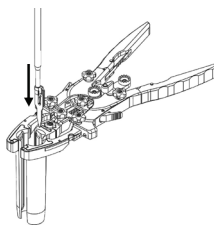


Figura 17

Deslice el regulador por el canal de la hoja

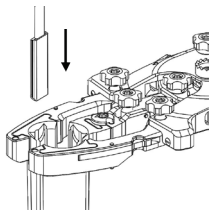


Figura 18

Instale el cable de luz

ESPAÑOL

(ML-0901) en las ranuras ubicadas en la punta distal del marco del **retractor** (figura 19).

Nota: El lado cóncavo de la barra transversal debe insertarse en el marco del retractor mirando hacia la cara anterior del paciente, lo que permite una fijación firme de la 4.ª hoja. Las ranuras de la 4.ª hoja tienen el propósito de evitar el movimiento involuntario causado por el deslizamiento del tejido.

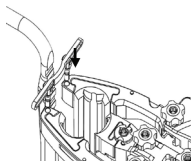


Figura 19
Inserte la 4.ª hoja auxiliar y la barra transversal

Desmontaje:

- Libere la presión del tejido presionando las palancas de liberación del retractor para cerrar las hojas del retractor (figuras 20A y 20D). Después, retire el retractor del lugar de la incisión quirúrgica.
- Presione el botón de liberación para retirar las hojas caudales y cefálicas (figura 20B).
- Para retirar la hoja posterior, gire el bloqueo hacia el texto "Release" con el **destornillador hexagonal** (figura 20C).
- Los reguladores se pueden quitar con la **herramienta de inserción del regulador**.
- **Los dilatadores aislados XL Phantom, las agujas de Kirschner y los reguladores** son de un solo uso y deben desecharse después de su uso. Deseche los dilatadores aislados XL Phantom, las agujas de Kirschner y los reguladores (de un solo uso) de conformidad con lo dispuesto en la normativa nacional y las prácticas hospitalarias aprobadas para la eliminación del instrumental quirúrgico. Para un solo uso: la reutilización puede comprometer la integridad estructural del dispositivo o dar lugar a fallos en este. La reutilización también supone riesgos biológicos asociados con la transmisión de enfermedades y problemas de alergia y del sistema

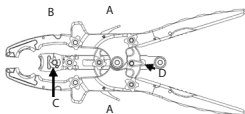


Figura 20
Desmonte el retractor

inmunitario, algunos de los cuales podrían provocar enfermedades graves o ser potencialmente mortales.

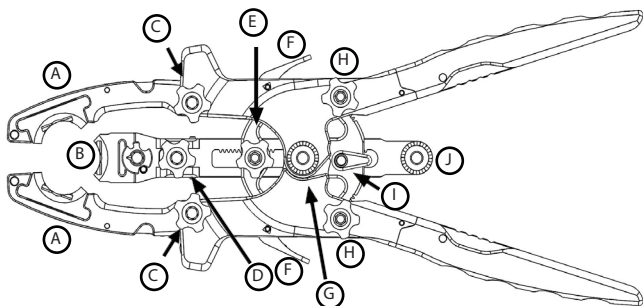
- Antes de la esterilización, lubrique las juntas de los instrumentos con piezas móviles con un lubricante soluble en agua y permeable al vapor válido para instrumentos.



Advertencias:

1. Solo para productos de un solo uso: la reutilización puede comprometer la integridad estructural del dispositivo o provocar fallos en este. 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 graves o ser potencialmente mortales.
2. La decisión de utilizar reguladores para el anclaje debe basarse en la aptitud del estado óseo del paciente. El uso inadecuado puede provocar lesiones al paciente.

Diagramma divaricatore



- A. **Lame caudale e cefalica**
- B. **Lama posteriore**
- C. **Manopole girevoli della lama caudale e cefalica:** manopola per controllare il grado di rotazione sulle lame caudale e cefalica
- D. **Manopola girevole lama posteriore:** manopola per controllare il grado di rotazione sulla lama posteriore
- E. **Manopola di divaricazione incrementale per lama posteriore:** manopola per divaricare in modo incrementale la lama posteriore
- F. **Leve di rilascio della lama caudale e cefalica**
- G. **Interfaccia attacco braccio:** collegare il braccio o l'interfaccia del braccio al telaio del divaricatore per consentire la divaricazione posteriore
- H. **Manopola di divaricazione incrementale per lame caudale e cefalica:** manopola per divaricare in modo incrementale le lame caudali e/o cefaliche
- I. **Leva di rilascio della lama posteriore**
- J. **Interfaccia attacco braccio:** collegare il braccio o l'interfaccia del braccio alla rastrelliera centrale per consentire la divaricazione anteriore

Configurazione del sistema divaricatore XL3

Prima dell'uso:

- Pulire e sterilizzare tutti i componenti XL3 secondo le istruzioni generali per la pulizia e la sterilizzazione.
- Per gli strumenti con cinematismi, prima della sterilizzazione lubrificare i giunti con un lubrificante per strumenti permeabile al vapore e idrosolubile.
- Per gli articoli sterili confezionati, ispezionare ogni confezione prima dell'uso e non utilizzare il prodotto se la confezione appare danneggiata o se la sterilità è compromessa.

Ispezione del braccio chirurgico prima dell'uso:

- Ispezionare l'intero gruppo per verificare l'assenza di danni.
- Tenere il gruppo del braccio in corrispondenza della colonna e ruotare la manopola di bloccaggio centrale in senso orario.
- Assicurarsi che il braccio sia rigido in corrispondenza di tutti e tre i giunti.
- Inserire la colonna del braccio nel morsetto da tavolo, ruotare la leva di bloccaggio della colonna in senso orario e assicurarsi che sia fissato.
- Dopo che il paziente è stato posizionato sul tavolo operatorio, fissare il **morsetto da tavolo** (ML-0021) alla guida laterale del tavolo operatorio.
- Allentare la manopola del **morsetto da tavolo**. Fissare il morsetto da tavolo sul lato opposto del chirurgo che opera, posizionato vicino all'ascella del paziente, alla guida chirurgica sopra il telo sterile, quindi serrare il morsetto alla guida (Figura 1).
- Inserire il **braccio articolato** (ML-0061) o il **braccio articolato, il morsetto**

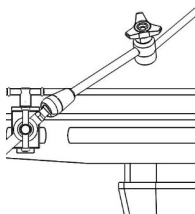


Figura 1
Fissare il morsetto da tavolo alla guida laterale del tavolo operatorio

della rastrelliera, grande (ML-0063)
nel morsetto da tavolo. *Nota: allontanare il braccio dal sito di incisione chirurgica fino a quando non sarà necessario collegare il divaricatore con lama XL3. Assicurarsi che non interferisca con il braccio a C per fluoroscopia.*

Dilatazione sequenziale:

- Con il paziente in posizione laterale, individuare il livello desiderato del disco da operare, confermando con l'imaging AP e laterale.
- Regolare il tavolo secondo necessità per avere lo spazio del disco verticale e non ruotato.
- Dopo aver praticato una piccola incisione, eseguire una dissezione smussa nello spazio retroperitoneale e far avanzare il **dilatatore da 8 mm** (ML-0446) iniziale all'aspetto laterale dello spazio discale. Utilizzare la fluoroscopia per confermare la posizione e far avanzare un **filo di K** nello spazio del disco per ancorare il **dilatatore da 8 mm** (Figura 2). Quando si inserisce attraverso il muscolo Psoas, ruotare lentamente il dilatatore di 360° mentre si esegue l'EMG attivato.

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 (cioè, Natus Endeavor™¹ o equivalente).

- Utilizzare l'imaging per accertarsi di aver effettuato l'accesso al livello del disco corretto. Tenere le mani lontane dal campo di radiazioni utilizzando il **portadilatatore** (ML-0056 o ML-0057) per contenere ciascun dilatatore per l'imaging.

Nota: il dilatatore iniziale è in acciaio inossidabile ed è radiopaco. Utilizzare l'imaging fluoroscopico per accertarsi del posizionamento del dilatatori iniziali. I dilatatori successivi sono di alluminio e radiotrasparenti, in modo che l'utente possa confermare il posizionamento desiderato del dilatatore iniziale sullo spazio del disco.



Figura 2
Inserire il dilatatore da 8 mm e ancorare con il filo di K

¹Endeavour IOM Systems è un marchio di fabbrica di Natus Medical Incorporated

- Scollegare la clip del dilatatore dal **dilatatore da 8 mm** iniziale e fissare la clip al **dilatatore da 13 mm** (ML-0447).
- Far scorrere il **dilatatore da 13 mm** al di sopra del dilatatore iniziale e nel sito operativo. Ruotare il dilatatore di 360° attraverso il muscolo Psoas durante l'esecuzione di un EMG attivato.
- Ripetere con il **dilatatore da 18 mm** (ML-0448) successivo (Figura 3).

Figura 3
Dilatare in sequenza facendo scorrere un dilatatore sopra il dilatatore precedente



Selezione delle lame della lunghezza corretta:

- Una volta inserito correttamente il **dilatatore da 8 mm**, annotare la profondità del dilatatore, quindi selezionare una profondità della lama di 10 mm più lunga della profondità del dilatatore per consentire al corpo del divaricatore di trovarsi appena sopra la pelle del paziente, ad esempio per una profondità del dilatatore di 110 mm, selezionare una lunghezza della lama di 120 mm.

Nota: ogni dilatatore ha contrasegni di profondità e può essere utilizzato per la scelta della lama.

L'identificazione della lama necessaria dopo l'inserimento del dilatatore iniziale consente all'utente di assemblare il divaricatore mentre viene realizzata la dilatazione sequenziale.

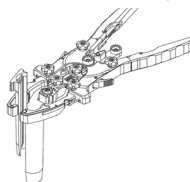


Figura 4
Inserire le lame caudale e cefalica

Assemblaggio e installazione del divaricatore:

- Fissare le lame di lunghezza appropriata sul **divaricatore XL3**.
- Inserire le lame caudale e cefalica caricandole dall'alto nelle fessure laterali sul corpo del divaricatore finché non scattano in posizione (Figura 4).
- Anche la lama posteriore è caricata dall'alto (Figura 6). Utilizzare lo **strumento cacciavite esagonale** (ML-0505), per ruotare il blocco finché non si trova in posizione aperta, con la

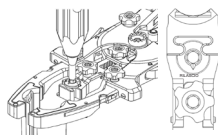


Figura 5
Aprire il blocco della lama posteriore

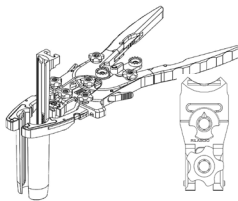


Figura 6
Inserire la lama posteriore

ITALIANO

freccia rivolta verso il testo "Release" (Rilascio) (Figura 5). Far scorrere la lama del divaricatore nella sua fessura, quindi bloccare la lama in posizione ruotando la freccia di blocco verso l'incisione (o lontano da "Release") utilizzando lo **strumento cacciavite esagonale** (Figura 6).

- Una volta installate le lame, approssimare la posizione della lama riportando le lame nella posizione neutra iniziale (Figura 7). *Nota: quando si trovano nella posizione iniziale neutra, le lame devono formare un cerchio completo alla base.*
- Far scorrere le lame del divaricatore attorno all'**introdotto**re nero (ML-0518), quindi far scorrere il divaricatore sul **dilatatore da 18 mm** (Figura 8). L'introduttore aiuterà a posizionare agevolmente il divaricatore sopra il **dilatatore da 18 mm**. Una volta che le lame sono innestate sopra il **dilatatore da 18 mm**, sarà possibile rimuovere l'**introdotto**re nero.

Nota: l'introduttore nero è un articolo riutilizzabile e l'uso di questo articolo è facoltativo.

Divaricazione:

- Far scorrere il divaricatore e le lame fissate sopra il **dilatatore da 18 mm** e nel sito chirurgico (Figura 9).
- Rimuovere il **dilatatore** e il **filo di K**.

Fissare il braccio al telaio del divaricatore:

Il sistema di accesso laterale Phantom XL3 include il **braccio articolato** (ML-0061) o il **braccio articolato, il morsetto della rastrelliera, grande** (ML-0063) che viene utilizzato in combinazione con l'**interfaccia del braccio** (ML-0902). Entrambe le opzioni sono utilizzate per mantenere in sede il **divaricatore** (ML-0905) durante una procedura.

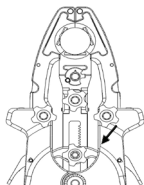


Figura 7
Riportare le lame nella posizione iniziale. Il divaricatore sarà nella posizione di apertura più piccola.

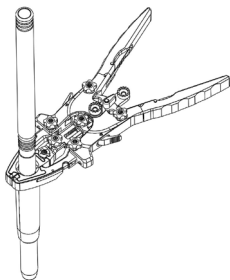
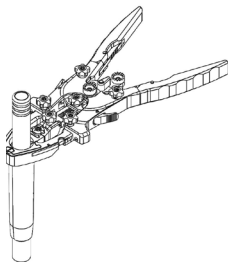


Figura 9
Far scorrere il divaricatore sui dilatatori

- Divaricazione anteriore: per fissare la lama posteriore fissare il **braccio articolato** (ML-0061) o l'**interfaccia del braccio** (ML-0902) al punto di montaggio a raggiera situato sul retro della lama centrale (Figura 10A).
- Divaricazione posteriore: per fissare il telaio del divaricatore, fissare il **braccio articolato** (ML-0061) o l' **interfaccia del braccio** (ML-0902) alla raggiera centrale (Figura 10B).
- Allineare i denti delle raggie sull'estremità distale del **braccio articolato** (ML-0061) o dell' **interfaccia del braccio** (ML-0902) e sul punto di fissaggio desiderato sul telaio del **divaricatore**, stringere a mano e fissarlo in posizione con lo **strumento cacciavite esagonale** (Figura 11).
- Se si utilizza l'**interfaccia del braccio** (ML-0902), dopo aver verificato che l'**interfaccia del braccio** è stata fissata sul telaio del **divaricatore**, portare il **braccio articolato**, il **morsetto della rastrelliera, grande** (ML-0063) all'estremità prossimale dell'**interfaccia del braccio** e fissare il **morsetto della rastrelliera del braccio** all'**interfaccia del braccio**. (Figura 12)
- Regolare il **braccio articolato** (ML-0061) o il **braccio articolato**, il **morsetto della rastrelliera, grande** (ML-0063) secondo necessità allentando la manopola nera centrale e serrandola nuovamente in posizione quando si raggiunge la posizione desiderata.

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

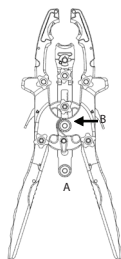


Figura 10
Fissare il braccio articolato al telaio del divaricatore

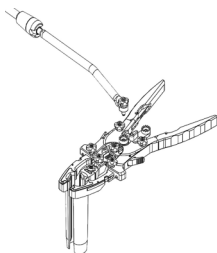


Figura 11
Allineare i denti delle raggie situati sul braccio articolato e sul divaricatore

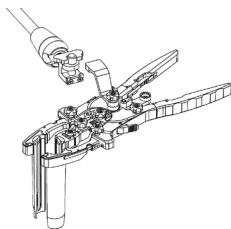


Figura 12
Fissare il braccio articolato, il morsetto della rastrelliera, grande (ML-0063) all'interfaccia del braccio (ML-0902)

Posizionare le lame del divaricatore:

- Premere le maniglie per aumentare la divaricazione bilaterale (Figura 13A).
- Per aumentare la divaricazione su una singola lama caudale o cefalica: utilizzare lo **strumento cacciavite esagonale** sulla manopola del lato desiderato e ruotare, seguendo la direzione segnata sul divaricatore (Figura 13B).
- Per aumentare la divaricazione sulla lama posteriore: utilizzare lo **strumento cacciavite esagonale** sulla manopola centrale e ruotare in senso orario (Figura 13C). *Nota: uno scatto corrisponde a circa 1,6 mm.*
- Per ruotare le lame: utilizzare lo **strumento cacciavite esagonale** sulle manopole girevoli e ruotare in senso orario per allineare le lame fino a 15° per lato (Figura 13D).

Nota: le lame possono essere angolate individualmente per migliorare l'esposizione senza aumentare la tensione della pelle.

Non ruotare eccessivamente il meccanismo di rotazione sui telai del divaricatore. La forzatura del meccanismo di rotazione oltre il punto di arresto potrebbe danneggiare il dispositivo.

- Facoltativo: staccare le maniglie se lo si desidera. Queste maniglie possono essere rimosse in qualsiasi momento durante la procedura premendo il pulsante di rilascio. (Figura 14A).

Installazione del distanziatore:

- I distanziatori possono essere utilizzati per ridurre al minimo lo scorrimento muscolare o per ancorare il divaricatore (Figura 15):
 - Ancoraggio: distanziatore B, C o D della Figura 15
 - Estensione della lama: distanziatore A della Figura 15 (usare con o senza filo di K)

Nota: con distanziatori a vite (ML-0514 o ML-0517) utilizzare il cacciavite laterale (ML-0515).

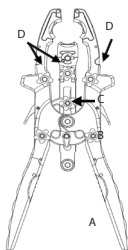


Figura 13
Posizionare le lame del divaricatore

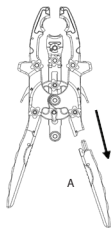


Figura 14
Rimuovere le maniglie premendo il pulsante di rilascio.

- Fissare l'apposito distanziatore allo **strumento per l'inserimento di distanziatori** (come ML-0519). Girare la manopola sullo strumento in senso orario per bloccare il distanziatore in posizione (Figura 16).
 - Far scorrere il distanziatore lungo il canale della lama (Figura 17).
 - Se è installato correttamente, il distanziatore si innesterà con le creste situate alla base delle lame del divaricatore.
- Nota: i distanziatori a vite (ML-0514 o ML-0517) non si adattano a queste caratteristiche.*
- Ruotare la manopola in senso antiorario e disinnestare lo **strumento di inserimento del distanziatore**.

Installazione del cavo a fibre ottiche:

- Far scorrere la punta del distanziatore del **cavo a fibre ottiche (ML-0068)** nel canale del distanziatore della lama (Figura 18).
- Assicurarsi che il **cavo a fibre ottiche** sia collegato alla **sorgente luminosa a LED (ML-0051)** e che la sorgente luminosa sia collegata a una fonte di alimentazione. Accendere la sorgente luminosa per illuminare il sito operatorio.

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

Installazione della quarta lama opzionale:

- Se lo scorrimento del tessuto si verifica anteriormente, la **quarta lama ausiliaria (ML-0904, ML-0906, ML-0907)**.
- Selezionare la lunghezza desiderata della **quarta lama ausiliaria (ML-0904, ML-0906, ML-0907)**.

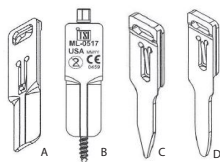


Figura 15

- A: ML-0510, Distanziatore filo di K
 B: ML-0514 o ML-0517, Distanziatore a vite
 C: ML-0516, Distanziatore a punta
 D: ML-0513, Distanziatore a punta smussata



Figura 16

Fissare il distanziatore selezionato allo strumento di inserimento del distanziatore

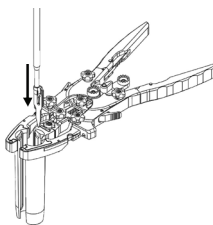


Figura 17

Far scorrere il distanziatore lungo il canale della lama

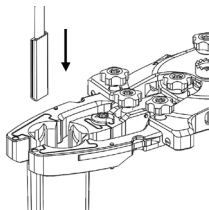


Figura 18

Installare il cavo a fibre ottiche

ITALIANO

- Inserire la **quarta lama ausiliaria** nel sito dell'incisione, quindi ritrarre.
- Una volta nella posizione desiderata, inserire la **barra trasversale della quarta lama ausiliaria (ML-0901)** nelle fessure situate sulla punta distale del **divaricatore telaio** (Figura 19).

Nota: il lato concavo della barra trasversale deve essere inserito nel telaio del divaricatore rivolto verso l'aspetto anteriore del paziente consentendo una fissazione salda della quarta lama. Le scanalature sulla quarta lama hanno lo scopo di prevenire movimenti involontari causati dallo scorrimento del tessuto.

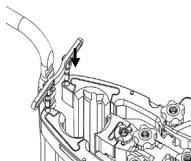


Figura 19
Inserire la quarta lama ausiliaria e barra trasversale

Smontaggio:

- Rilasciare la pressione dal tessuto premendo le leve di rilascio sul divaricatore per chiudere le lame del divaricatore (Figure 20A e 20D). Quindi, rimuovere il divaricatore dal sito di incisione chirurgica.
- Premere il pulsante di rilascio per rimuovere le lame caudale e cefalica (Figura 20B).
- Per rimuovere la lama posteriore, utilizzare lo **strumento cacciavite esagonale** per ruotare il blocco verso il testo "Release" (Figura 20C).
- I distanziatori possono essere rimossi utilizzando lo **strumento di inserimento del distanziatore**.
- **I dilatatori isolati Phantom XL, i fili di K e i distanziatori** sono monouso e devono essere gettati dopo l'utilizzo. Smaltire i dilatatori isolati Phantom XL, i fili di K e i distanziatori (solo monouso) in conformità con le normative nazionali e le prassi ospedaliere approvate per lo smaltimento dello strumentario chirurgico. Esclusivamente monouso: il riutilizzo potrebbe compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o causarne il malfunzionamento. Il riutilizzo presenta inoltre rischi

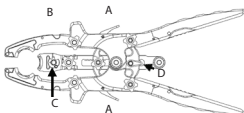


Figura 20
Smontare il divaricatore

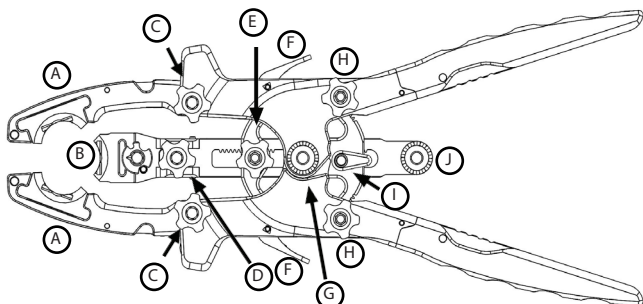
biologici associati alla trasmissione di malattie e a problemi immunitari/allergici, alcuni dei quali potrebbero provocare malattie gravi o il decesso.

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

Avvertenze:

1. Esclusivamente per prodotti 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 il decesso.
2. I divaricatori utilizzati per l'ancoraggio devono essere basati sull'idoneità delle condizioni ossee del paziente. L'uso improprio può causare lesioni al paziente.

Schéma de l'écarteur



- A. Lames caudale et céphalique
- B. Lame postérieure
- C. Molettes pivotantes des lames caudale et céphalique : molette pour contrôler l'angle d'inclinaison des lames caudale et céphalique.
- D. Molette pivotante de la lame postérieure : molette pour contrôler l'angle d'inclinaison de la lame postérieure.
- E. Molette de rétraction incrémentielle pour lame postérieure : molette pour rétracter progressivement la lame postérieure.
- F. Leviers de libération des lames caudale et céphalique
- G. Interface de fixation du bras : pour fixer le bras ou l'interface du bras au cadre de l'écarteur et permettre la rétraction postérieure.
- H. Molette de rétraction incrémentielle pour lames caudale et céphalique : molette pour rétracter progressivement les lames caudale et/ou céphalique.
- I. Levier de libération de la lame postérieure
- J. Interface de fixation du bras : pour fixer le bras ou l'interface du bras au centre du support et permettre la rétraction antérieure.

Installation du système d'écarteur XL3

Avant utilisation :

- Nettoyez et stérilisez tous les composants du XL3 conformément aux instructions générales de nettoyage et de stérilisation.
- Avant la stérilisation, lubrifiez les articulations des instruments comportant des pièces mobiles avec un lubrifiant pour instrument soluble à l'eau et perméable à la vapeur.
- Pour les dispositifs stériles préemballés, inspectez l'emballage avant utilisation et n'utilisez pas le dispositif si l'emballage est endommagé ou si la stérilité a été compromise.

Inspection du bras chirurgical avant utilisation :

- Inspectez la totalité de l'assemblage pour vérifier que rien n'est endommagé.
- Tenez l'assemblage du bras par la colonne, puis tournez la molette de serrage centrale dans le sens horaire.
- Assurez-vous que le bras est rigide au niveau des trois articulations.
- Insérez la colonne du bras dans la pince de table, tournez le levier de serrage dans le sens horaire, puis assurez-vous que celui-ci est fermement fixé.
- Une fois le patient placé sur la table d'opération, fixez la **pince de table** (ML-0021) au rail latéral de la table d'opération.
- Desserrez la molette de la **pince de table**. Fixez la pince de table côté opposé au chirurgien au niveau de l'aisselle du patient au rail chirurgical par-dessus le champ stérile, puis serrez la pince sur le rail (Figure 1).
- Insérez le **bras articulé** (ML-0061) ou le **bras articulé avec pince de support**,

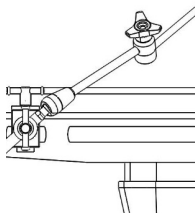


Figure 1
Fixer la pince de table au rail latéral de la table d'opération.

de grande taille (ML-0063), dans la pince de table. *Remarque : Éloignez le bras du site d'incision chirurgicale jusqu'à ce qu'il soit nécessaire de fixer l'écarteur de lames XL3. Assurez-vous qu'il n'interfère pas avec l'arceau de radioscopie.*

Dilatation séquentielle :

- Avec le patient en position latérale, localisez le niveau souhaité du disque à opérer, en confirmant avec l'imagerie AP et latérale.
- Ajustez la table si nécessaire pour que l'espace du disque soit vertical et non pivoté.
- Après une petite incision, effectuez une dissection mousse dans l'espace rétropéritonéal et avancez le premier **dilatateur de 8 mm (ML-0446)** dans la face latérale de l'espace intervertébral. Utilisez la radioscopie pour confirmer la position et avancer une **broche de Kirschner** dans l'espace intervertébral pour ancrer le **dilatateur de 8 mm (Figure 2)**. Lors de l'insertion à travers le muscle psoas, faites pivoter lentement le dilatateur à 360° tout en effectuant un EMG déclenché.

Remarque : Faites passer l'extrémité opposée du câble du clip du dilatateur au moniteur neurologique. Le clip du dilatateur est compatible avec tout connecteur de sécurité DIN de 1,5 mm (c'est-à-dire Natus Endeavor™¹ ou équivalent).

- **Imagez** pour confirmer que le bon niveau de disque a été atteint. Gardez les mains hors du champ de rayonnement en utilisant le **porte-dilatateur (ML-0056 ou ML-0057)** pour tenir chaque dilatateur pour l'imagerie.

Remarque : Le dilatateur initial est en acier inoxydable et radio-opaque. Utilisez l'imagerie radioscopique afin de confirmer le positionnement du dilatateur initial. Les dilateurs subséquents sont en aluminium et perméables aux rayons X, permettant ainsi au chirurgien de confirmer que le dilatateur initial conserve la position souhaitée dans l'espace intervertébral.



Figure 2
Insérer un dilatateur de 8 mm et ancrer avec une broche de Kirschner.

¹Endeavor IOM Systems est une marque de commerce de Natus Medical Incorporated

- Déconnectez le clip du **dilatateur de 8 mm** initial et attachez le clip au **dilatateur de 13 mm** (ML-0447).
- Glissez le **dilatateur de 13 mm** au-dessus du dilatateur initial et dans le site opératoire. Faites pivoter le dilatateur à 360° à travers le psoas pendant la réalisation de l'EMG déclenché.
- Répéter avec le **dilatateur de 18 mm** suivant (ML-0448) (Figure 3).

Figure 3
Dilater progressivement en glissant un dilatateur sur le dilatateur précédent.



Sélection des lames de longueur appropriée :

- Une fois le **dilatateur 8 mm** inséré avec succès, notez la profondeur du dilatateur, puis sélectionnez une longueur de lame supérieure de 10 mm à la profondeur du dilatateur pour permettre au corps de l'écarteur d'être juste au-dessus de la peau du patient, par exemple pour une profondeur de dilatateur de 110 mm, sélectionnez une longueur de lame de 120 mm.

Remarque : Chaque dilatateur a des repères de profondeur et peut être utilisé pour la sélection de la lame. L'identification de la lame nécessaire après l'insertion du dilatateur initial permet à l'utilisateur d'assembler l'écarteur une fois que la dilatation séquentielle est terminée.

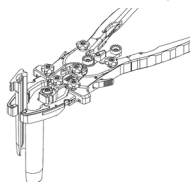


Figure 4
Insérer les lames caudale et céphalique.

Assemblage et installation de l'écarteur :

- Fixez les lames de longueur appropriée sur l'**écarteur XL3**.
- Insérez les lames caudale et céphalique en les chargeant par le haut dans les fentes latérales du corps de l'écarteur jusqu'à ce qu'elles s'enclenchent (Figure 4).
- La lame postérieure se charge également par le haut (Figure 6). Utilisez le **tournevis hexagonal** (ML-0505), pour faire pivoter le verrou jusqu'à ce qu'il soit en position ouverte,

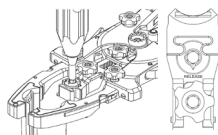


Figure 5
Verrou de lame postérieure ouvert.

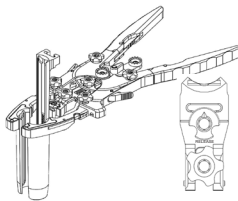


Figure 6
Insérer la lame postérieure.

FRANÇAIS

avec la flèche pointant vers le texte « Release » (Libération) (Figure 5). Faites glisser la lame de l'écarteur dans sa fente, puis verrouillez la lame en place en tournant la flèche de verrouillage vers l'incision (ou à l'opposé de l'inscription « Release ») à l'aide du **tournevis hexagonal** (Figure 6).

- Une fois les lames installées, approchez la position des lames en ramenant les lames à leur position neutre de départ (Figure 7). *Remarque : Lorsqu'elles sont en position neutre de départ, les lames doivent former un cercle complet à la base.*
- Faites glisser les lames de l'écarteur autour de l'**introduceur noir** (ML-0518), puis faites glisser l'écarteur sur le **dilatateur de 18 mm** (Figure 8). L'introduceur aidera à placer l'écarteur en douceur sur le **dilatateur de 18 mm**. Une fois les lames engagées sur le **dilatateur de 18 mm**, l'**introduceur noir** peut être enlevé.
Remarque : L'introduceur noir est un élément réutilisable dont l'utilisation est facultative.

Rétraction :

- Faites glisser l'écarteur et les lames attachées sur le **dilatateur de 18 mm** et dans le site chirurgical (Figure 9).
- Retirez les **dilatateurs** et la **broche de Kirchner**.

Fixez le bras au cadre de l'écarteur :

Le Phantom XL3 Lateral Access System comprend soit le **bras articulé** (ML-0061), soit le **bras articulé avec pince de support de grande taille** (ML-0063) qui s'utilise avec l'**interface de bras** (ML-0902). Les deux options sont utilisées pour maintenir l'**écarteur** (ML-0905) en place pendant une procédure.

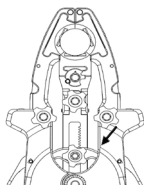


Figure 7
Ramener les lames à leur position de départ. L'écarteur sera dans la plus petite position d'ouverture.

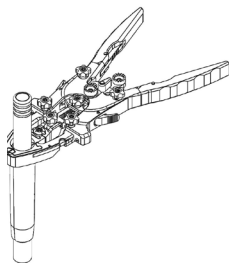


Figure 8
Utiliser l'introduceur pour aider à placer le corps et les lames de l'écarteur dans la plaie.

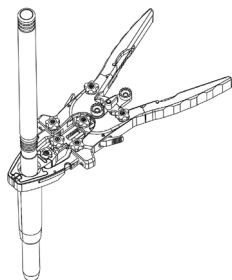


Figure 9
Faire glisser l'écarteur sur les dilatateurs.

- Rétraction antérieure : Pour fixer la lame postérieure, fixez le **bras articulé** (ML-0061) ou l'**interface de bras** (ML-0902) au point de montage Starburst situé à l'arrière de la lame centrale (Figure 10A).
- Rétraction postérieure : Pour fixer le cadre de l'écarteur, fixez le **bras articulé** (ML-0061) ou l'**interface de bras** (ML-0902) au Starburst central (Figure 10B).
- Alignez les dents des Starbursts sur l'extrémité distale du **bras articulé** (ML-0061) ou de l'**interface de bras** (ML-0902) et sur le point de fixation souhaité sur le cadre de l'écarteur, serrez à la main et sécurisez en place avec le **tournevis hexagonal** (Figure 11).
- Si vous utilisez l'**interface de bras** (ML-0902), après vous être assuré que l'**interface de bras** a été fixée sur le cadre de l'écarteur, apportez le **bras articulé avec pince de support de grande taille** (ML-0063) à l'extrémité proximale de l'**interface de bras** et sécurisez la **pince de support de bras** sur l'**interface de bras**. (Figure 12)
- Si nécessaire, ajustez le **bras articulé** (ML-0061) ou le **bras articulé avec pince de support de grande taille** (ML-0063) en desserrant la molette noire centrale et en la resserrant en place lorsque la position désirée est atteinte.

Remarque : Pendant le desserrage, ne forcez pas la molette du bras articulé au-delà de la butée. Cela pourrait endommager la rotule et compromettre la rigidité du bras articulé.

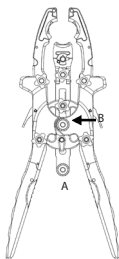


Figure 10
Fixer le bras articulé sur le cadre de l'écarteur.

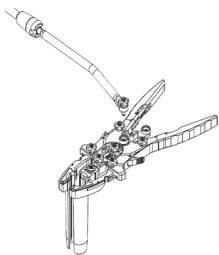


Figure 11
Aligner les dents des Starbursts situés sur le bras articulé et sur l'écarteur.

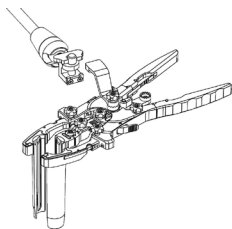


Figure 12
Fixer le bras articulé, avec pince de support, de grande taille (ML-0063) à l'interface du bras (ML-0902).

Positionnez les lames de l'écarteur :

- Appuyez sur les poignées pour augmenter la rétraction bilatérale (Figure 13A).
- Pour augmenter la rétraction sur une lame caudale ou céphalique individuelle : utilisez le **tournevis hexagonal** sur la molette du côté désiré et tournez en suivant la direction indiquée sur l'écarteur (Figure 13B).
- Pour augmenter la rétraction sur la lame postérieure : utilisez le **tournevis hexagonal** sur la molette centrale et tournez dans le sens horaire (Figure 13C).

Remarque : Un dé clic correspond à environ 1,6 mm.

- Pour faire pivoter les lames : utilisez le **tournevis hexagonal** sur les molettes pivotantes et tournez dans le sens horaire pour écarter les lames jusqu'à 15° de chaque côté (Figure 13D).

Remarque : Les lames peuvent être inclinées individuellement pour améliorer l'exposition sans augmenter la tension au niveau de la peau.

Ne tournez pas trop loin le pivot des cadres de l'écarteur. Forcer le pivot au-delà du cran d'arrêt peut endommager le dispositif.

- Facultatif : détachez les poignées si vous le souhaitez. Ces poignées peuvent être retirées à tout moment durant la procédure en appuyant sur le bouton de déverrouillage. (Figure 14A).

Installation des cales :

- Des cales peuvent être utilisées pour aider à minimiser le glissement des tissus musculaires ou pour ancrer l'écarteur (Figure 15) :
 - Ancrage : Cale B, C ou D de la Figure 15
 - Extension de lame : Cale A de la Figure 15 (utiliser avec ou sans broche de Kirschner)

Remarque : Un tournevis latéral (ML-0515) doit être utilisé avec des cales à vis (ML-0514 ou ML-0517).

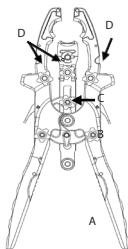


Figure 13
Positionner les lames de l'écarteur.

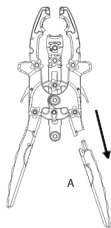


Figure 14
Retirer les poignées en appuyant sur le bouton de déverrouillage.

- Attachez la cale appropriée à l'**outil d'insertion des cales** (tel que ML-0519). Tournez la molette de l'outil dans le sens horaire pour verrouiller la cale en place (Figure 16).
- Faites glisser la cale dans le canal de la lame (Figure 17).
- Lorsqu'elle est correctement installée, la cale s'engage dans les arêtes situées à la base des lames de l'écarteur.
Remarque : Les cales à vis (ML-0514 ou ML-0517) ne s'engagent pas avec ces éléments.
- Tournez la molette dans le sens antihoraire et dégagez l'**outil d'insertion des cales**.

Installation du câble d'éclairage :

- Faites glisser la pointe de la cale du **câble d'éclairage** (ML-0068) dans le canal de calage de la lame (Figure 18).
- Assurez-vous que le **câble d'éclairage** est connecté à la **source lumineuse DEL** (ML-0051) et que celle-ci est branchée sur une source d'alimentation. Allumez la source de lumière pour éclairer le site opératoire.
Remarque : Les câbles d'éclairage ont un câble malléable qui permet à l'utilisateur de verrouiller chaque pointe en place.

Installation facultative d'une 4e lame :

- Si un glissement des tissus musculaires vers l'avant se produit, une **4e lame auxiliaire** (ML-0904, ML-0906, ML-0907) peut être utilisée.
- Sélectionnez la longueur désirée de la **4e lame auxiliaire** (ML-0904, ML-0906, ML-0907).
- Insérez la **4e lame auxiliaire** dans le site d'incision, puis écartez le tissu.
- Une fois dans la position désirée, insérez la **barre transversale de la 4e lame auxiliaire** (ML-0901) dans les fentes situées sur l'extrémité

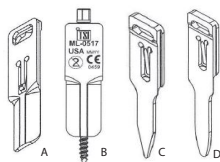


Figure 15

A : ML-0510, Cale pour broche de Kirschner

B : ML-0514 ou ML-0517, Cale à vis

C : ML-0516, Cale à pointe

D : ML-0513, Cale à pointe mousse



Figure 16

Fixer la cale sélectionnée à l'outil d'insertion de cale.

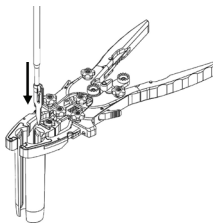


Figure 17

Faire glisser la cale dans le canal de la lame.

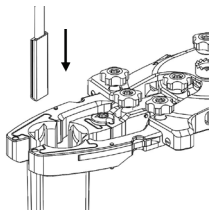


Figure 18

Installer le câble d'éclairage.

FRANÇAIS

distale du cadre de l'écarteur (Figure 19).

Remarque : Le côté concave de la barre transversale doit être inséré dans le cadre de l'écarteur côté face antérieure du patient pour permettre une fixation solide de la 4e lame. Les rainures de la 4e lame sont destinées à empêcher tout mouvement involontaire causé par le glissement des tissus.

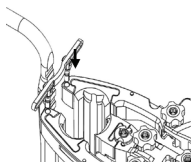


Figure 19
Insérer la 4e lame auxiliaire et la barre transversale.

Démontage :

- Relâchez la pression du tissu en appuyant sur les leviers de déverrouillage de l'écarteur pour fermer les lames de l'écarteur (Figures 20A et 20D). Ensuite, retirez l'écarteur du site d'incision chirurgicale.
- Appuyez sur le bouton de déverrouillage pour retirer les lames caudale et céphalique (Figure 20B).
- Pour retirer la lame postérieure, utilisez le **tournevis hexagonal** pour tourner le verrou vers l'inscription « Release » (Libération) (Figure 20C).
- Les cales peuvent être retirées à l'aide de l'**outil d'insertion de cales**.
- **Les dilateurs isolés XL, les broches de Kirschner et les cales Phantom** sont à usage unique et doivent être éliminé(e)s après utilisation. Éliminez les dilateurs isolés XL, les broches de Kirschner et les cales Phantom (à usage unique) conformément aux réglementations nationales et aux pratiques hospitalières approuvées applicables à la mise au rebut des instruments chirurgicaux. À usage unique : 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,

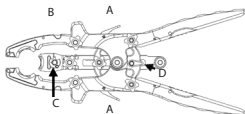


Figure 20
Démontez l'écarteur.

certaines de ces complications pouvant provoquer des maladies graves, voire mortelles.

- Avant la stérilisation, lubrifiez les articulations des instruments comportant des pièces mobiles avec un lubrifiant pour instrument soluble à l'eau et perméable à la vapeur.



Avertissements :

1. Produits à usage unique : 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.
2. Les cales utilisées pour l'ancrage doivent être choisies en fonction de l'état osseux du patient. Une mauvaise utilisation peut entraîner des blessures du patient.