










(en)
INSTRUCTION FOR USE (IFU)
Modular Retractor System (MRS)


  33.430.205
0476
MEDICALEX
94110 Arcueil
France
+33 (0)1 46 11 16 20
www.medicalcx.com/info

  10-306-16 (Imech 5067M288)
Reison Medical AB
Erikbergsvägen 32A
734 92 Hallstahammar
Sweden
<http://reison.se/se>


(fr)
MODE D'EMPLOI
Système de rétracteur modulaire (MRS)

  
Lumitex Medical Devices, Inc   **Medical Devices Safety Service GmbH** 
8300 Dow Circle Schifflergaten 41 158 rue de l'Église
Stonewille, OH 44136 USA 62180 Rang-du-Fliers
1.800.969.5483 D-30175 Hannover Germany France
www.lumitex.com/contact +33 (0)3 21 89 07 47  **MRS-113**
0050





(de)
GEBRAUCHSANLEITUNG (GA)
Modulares Retraktorsystem (MRS)

  **AIW Technologies Consulting GmbH**
6018 Bowdendale Avenue Breite Straße 3
Jacksonville, FL 32216-6042 40213 Düsseldorf, Germany
+49 211 54059 6090

(es)
INSTRUCCIONES DE USO (IFU)
Sistema retractor modular (MRS)

  **Emergo Europe** 
Manufactured and Assembled by Intech 6827 AT, Arnhem
Kenosha, WI 53144 The Netherlands
USA
www.intech-medical.com
  **MRS-100** **MRS-115**
MRS-101 **MRS-116-04-01**
MRS-103 **MRS-116-04-02**
MRS-104-01 **MRS-116-02-03**
MRS-104-02 **MRS-116-02-02**
MRS-105 **MRS-106-L**
MRS-106-R **MRS-107-X**
MRS-108-XX **MRS-109-XXX**
MRS-110-XXX **MRS-111**
MRS-112 **MRS-113**
MRS-114 **MRS-118**

(it)
ISTRUZIONI PER L'USO
Sistema divaricatore modulare (SDM)

  **Silony Medical GmbH**
60 Leinfelder Straße, Leinfelden-Echterdingen,
Baden-Wuerttemberg, 70771, Germany
  **MRS-100** **MRS-115**
MRS-101 **MRS-116-04-01**
MRS-103 **MRS-116-04-02**
MRS-104-01 **MRS-116-02-03**
MRS-104-02 **MRS-116-02-02**
MRS-105 **MRS-106-L**
MRS-106-R **MRS-107-X**
MRS-108-XX **MRS-109-XXX**
MRS-110-XXX **MRS-111**
MRS-112 **MRS-113**
MRS-114 **MRS-118**

(nl)
GEBRUIKSAANWIJZING (IFU)
Modulair Oprolsysteem (MRS)

INSTRUCTION FOR USE (IFU)

Modular Retractor System (MRS)

INTRODUCTION:

As Bradshaw Medical Inc. (dba Intech), we want you to have the best possible experience with our instruments and to be able to use them with the highest standards in the medical industry. We have designed and produced this kit with the highest standards, and to make it intuitive to use. Therefore, please read this guide for your use. This document was created to provide the user with detailed instructions on how to assemble the system together, as well as how to maintain the device and determine when maintenance is needed.

Bradshaw Medical Inc. (dba Intech) manufactures reusable devices for Spine and Orthopedic surgical activities. The Modular Retractor System (MRS) is a set of reusable surgical instruments designed for transient use in orthopedic surgical procedures. To ensure the device has this functionality, the MRS consists of multiple components listed below in Devices in scope section that will be assembled and used by a trained orthopedic surgeon or neurosurgeon to create a posterior access to the spine.

INTENDED USE:

The Modular Retractor System (MRS) is designed to perform surgery on patients with spine pathology. The MRS is a medical device system designed to distract and hold vertebrae, muscle and/ or soft tissue to enable passage of instruments that will be used during spinal surgery. It is designed for the needs of various indications and/or surgical techniques.

The following devices and accessories intended use are listed below:

Retractor: This is a medical device designed to separate and hold soft tissue/muscle and vertebrae dissection in order to enable passage of instrumentation during orthopedic and spinal MIS (Minimal Invasive Surgery) surgery. The Retractor is the Rack, Bridge, Distraction compression case, Fixed case, Mobile case, Articulated arm, Right rotative arm, and Left rotative arm.

Dilator: A surgical medical device used to induce dilation which expands an opening from a surgical incision.

Threaded Shim: A two-piece surgical retractor fixation device/shim for use in surgical procedures, particularly spinal surgeries. The surgical retractor fixation device/shim is designed to lock a retractor to an anatomical structure, such as the track of the vertebral body.

Tray: A medical device family with multi levels that holds all the surgical tools and equipment that is expected to be required to complete a surgical procedure. The surgical instruments are cleaned, placed in the tray for sterilization and to store and secure the device during shipping. The tray medical device family is Tray 2, Lid 1, Lid 2, Base 1, and Base 2.

Driver, 3.5mm hex: A screwdrivers is a surgical medical device specifically used to screw/unscREW the threaded shaft of the Threaded Shim onto the vertebrae.

Wrench, 5mm hex: The wrench is a surgical medical device specifically used to facilitate the adjustment and the motion of the retractor.

Concentrical Blades 50 mm to 130 mm (9 lengths): A surgical blade in a concentrical shape used to separate and hold soft tissue/muscle to enable passage of instruments that will be used during orthopedic/spinal Minimal Invasive Surgery (MIS).

Plate Blades w/ teeth 50 mm to 130mm (9 lengths): A flat surgical blade with teeth used to separate and hold soft tissue/muscle to enable passage of instruments that will be used during orthopedic/spinal Minimal Invasive Surgery (MIS).

Plate Blades without teeth 50 mm to 130mm (9 lengths): A flat surgical blade used to separate and hold soft tissue/muscle to enable passage of instruments that will be used during orthopedic/spinal Minimal Invasive Surgery (MIS).

PATIENT GROUP:
Due to the nature of this device, there are no specific demographic that is assigned to this device.

INDICATIONS and INTENDED PURPOSE:

The MRS kit does not have an indicative characteristic. This device is used to facilitate the required surgical intervention. Bradshaw Medical Inc. (dba Intech) is not aware of any contraindications with regards to the MRS kit. In cases where the MRS is used in combination with implants or instruments, please refer to the respective instructions for use of the related devices and additional surgical steps.

CONTRAINDICATIONS:

The MRS does not have an indicative characteristic. This device is used to facilitate the required surgical intervention. Bradshaw Medical Inc. (dba Intech) is not aware of any contraindications with regards to MRS but continues to monitor the use and application of these devices. Use as intended only. Don't use the MRS kit for surgeries other than posterior spinal surgery. Use only the wrenches available in the MRS kit for the motion of the MRS to prevent overload.

INTENDED USER:

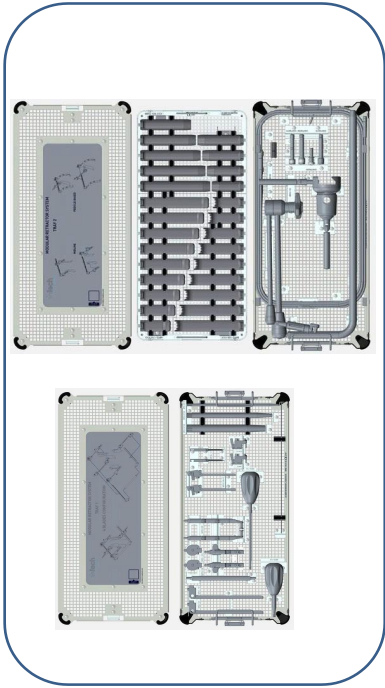
Surgical procedures should be performed only by experienced spinal surgeons having adequate training and familiarities with surgical techniques. Medical staff must be trained for proper assembly of the system and all instruction regarding safety and usage must be read carefully before use.

DEVICE DESCRIPTION:

The surgical set is comprised of components required to make the needed retraction device, using the usage instructions provided below for Posterior Spinal Surgery. Devices are supplied **NON-STERILE** and must be inspected, cleaned, and sterilized before each use.

DEVICES IN SCOPE:

Illustration of the fully loaded set:

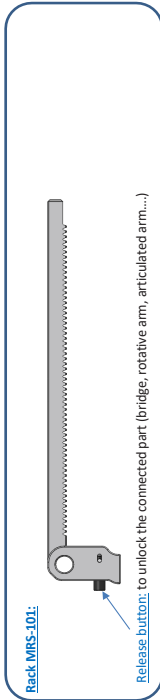


Medical Device Part Number	Description	Quantity
MRS-100	Modular Retractor System	1
MRS-101	Rack	2
MRS-102	Bridge	1
MRS-103	Distraction compression case	2
MRS-104-01	Fixed case	2
MRS-104-02	Mobile case	2
MRS-105	Articulated arm	2
MRS-106-R	Right rotative arm	1
MRS-106-L	Left rotative arm	1
MRS-107-1	Dilator 1	1
MRS-107-2	Dilator 2	1
MRS-107-3	Dilator 3	1
MRS-111	Threaded shim	2
MRS-114	Wrench, 5mm hex	1
MRS-116-01-01	Lid 1	1
MRS-116-01-02	Base 1	1
MRS-116-02-01	Lid 2	1
MRS-116-02-02	Tray 2	1
MRS-116-02-03	Base 2	1
MRS-118	Driver, 3.5mm hex	1

Medical Device Part Number	Description	Quantity
MRS-108-050	Concentrical blade - length 50mm	2
MRS-108-060	Concentrical blade - length 60mm	2
MRS-108-070	Concentrical blade - length 70mm	2
MRS-108-080	Concentrical blade - length 80mm	2
MRS-108-090	Concentrical blade - length 90mm	2
MRS-108-100	Concentrical blade - length 100mm	2
MRS-108-110	Concentrical blade - length 110mm	2
MRS-108-120	Concentrical blade - length 120mm	2
MRS-108-130	Concentrical blade - length 130mm	2
MRS-109-050	Plate blade with teeth - length 50 mm	2
MRS-109-060	Plate blade with teeth - length 60 mm	2
MRS-109-070	Plate blade with teeth - length 70 mm	2
MRS-109-080	Plate blade with teeth - length 80 mm	2
MRS-109-090	Plate blade with teeth - length 90 mm	2
MRS-109-100	Plate blade with teeth - length 100 mm	2
MRS-109-110	Plate blade with teeth - length 110 mm	2
MRS-109-120	Plate blade with teeth - length 120 mm	2
MRS-109-130	Plate blade with teeth - length 130 mm	2
MRS-110-050	Plate blade without teeth - length 50 mm	2
MRS-110-060	Plate blade without teeth - length 60 mm	2
MRS-110-070	Plate blade without teeth - length 70 mm	2
MRS-110-080	Plate blade without teeth - length 80 mm	2
MRS-110-090	Plate blade without teeth - length 90 mm	2
MRS-110-100	Plate blade without teeth - length 100 mm	2
MRS-110-110	Plate blade without teeth - length 110 mm	2
MRS-110-120	Plate blade without teeth - length 120 mm	2
MRS-110-130	Plate blade without teeth - length 130 mm	2

Medical Device Accessory Part Number	Description
S061TM293	Retractor illuminator lightguide-bifurcated
S061TM294	Adapter, bifurcated ACMI-UNIVERSAL F.O. cable
MRS-113	INTECH 40mm surgical illuminator
S061TM234	Adapter, bifurcated ACMI F.O. cable
S061TM278	INTECH STORZ-UNIV adaptor
S061TM268	INTECH WOLF-UNIV adaptor
S061TM269	INTECH OLYMPUS-UNIV adaptor
S061TM270	INTECH OLYMPUS-UNIV adaptor
S061TM288	Radial Clamp (Table Clamp)
33-430-205	Broche Kirchner 1. pte Trocard 30cm 2mm
MRS-115	Arm (Articulated Arm for Radial Clamp)

Usage Instructions:

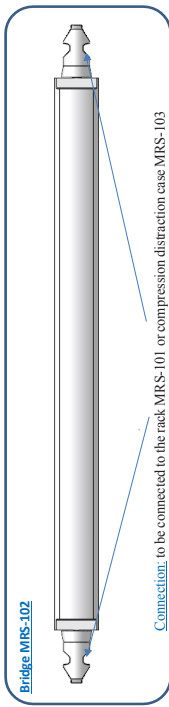


Connection :

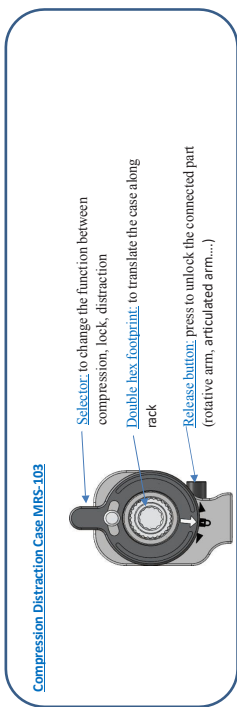


- Align the arm with the rack's quick connect and insert it into the Rack connection hole until you hear a click

- Press on the Release Button while pulling on the connected part (rotative arm for illustration) for removal



Connection: to be connected to the rack MRS-101 or compression distraction case MRS-103



Selector Mode

Turn the selector to switch mode from Compression /lock / distraction as shown below:



Connection of the rack

Choose the appropriate position on the mobile case (compression or distraction) to insert the mobile case onto the rack

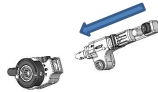


- Select the lock position to immobilize the mobile case

Several mobile case can be connected onto the rack



Connection:

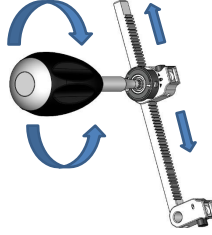
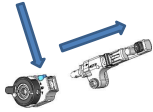


- Align the arm with the rack's quick connect and insert it into the Rack connection hole until a click is heard

Disconnection:

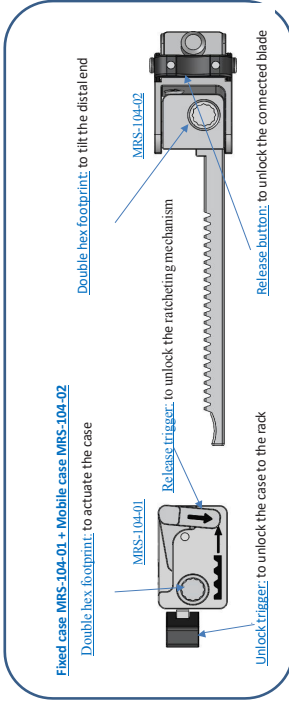


- Press on the Release Button while pulling on the connected part (relative arm for illustration) for removal



Actuation of the Compression Distraction Case:

Insert Wrench into the Hex footprint to move the case in compression or distraction



Connection of the mobile case to the fixed case:

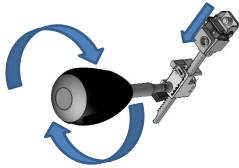


- Align rack with the housing to insert it into the fixed case (refer to the laser marked shape for the orientation)

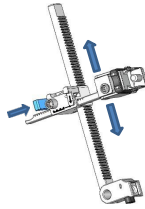
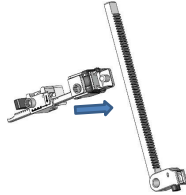


- Push the release button to disassemble while pulling on the rack . . .

Sliding the mobile case along the rack:

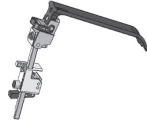


Connection of the fixed case to the rack:



- Choose the position of the case onto the rack
- Simply insert the fixed case onto the rack until you hear a click
- Push on the Release Button to move the case on the rack or for disassembly

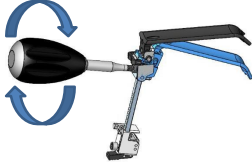
Connection of a blade to the mobile case:



- Insert blade into arm until you hear a click

- Push on the Release Button and pull the blade out for disassembly

Tilting the blade:



Articulated Arm MRS-105



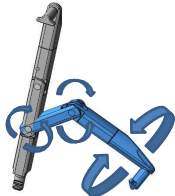
Connection: to be connected to the rack or compression distraction case

Tips: to be connected to a screw

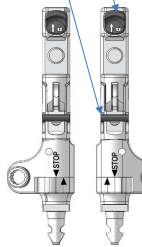
Connection of the rack or compression distraction case:

- Refer to MRS-101 "connecting / disconnecting a part"

Movement of the arm:



Right/Left Rotative Arm MRS-106-R/L



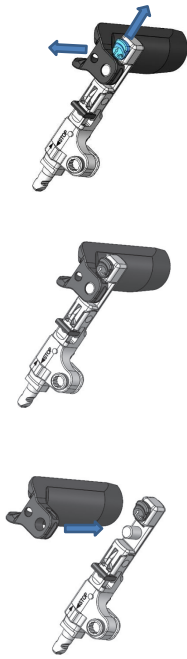
Locking button: to lock and unlock the articulation of the arm
Release button: to unlock the connected blade

Connection: to be connected to the rack or compression distraction case
Double hex imprint: to tilt the tip

Connecting to the rack or compression distraction case:

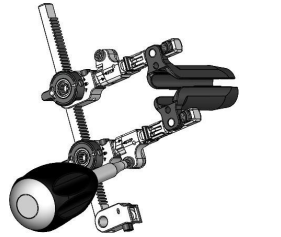
- Refer to MRS-101 "connecting / disconnecting a part"

Connecting a blade to the rotative arm:



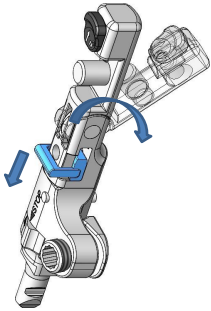
- Present the Arm MRS-115 in front of the hole
- Push the part until you hear the click
- Push the release button
- Pull on the blade to disassemble

Tilting of the arm:



- Put the wrench in the Double Hex imprint
- Turn the wrench to tilt the arm

Rotation of the arm:



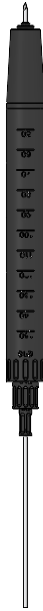
- Pull the Lock Button
- Move the arm
- To immobilize the arm, put the arm straight then push the lock button

Dilator MRS-107-01/02/03



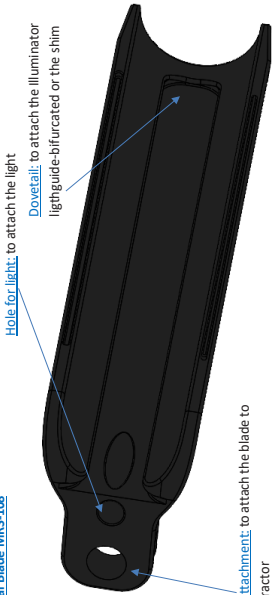
Depth indicator: to indicate the depth of the access

Assembling of the dilator



- Assembling the dilator from the smallest to the biggest one.
- A K-Wire can be used as a guide.

Concentrical Blade MRS-108



Hole for light: to attach the light
Dove-tail: to attach the illuminator lightguide-bifurcated or the shim

Blade attachment: to attach the blade to the retractor

Use with the dilators




- Use 2 identical concentric blades

- Slide around the dilators


Connection of the blade:

- Refer to "Fixed case MRS-104-01 + Mobile case MRS-104-02" or "Right/Left relative arm MRS-106-R/L"

Connection of the light cable S06ITW293:

- 
- Present the light tip in front of the hole
 - Slide the tip into the hole

Connection of the illuminator lightguide-bifurcated MRS-113:

- 
- Present the light mat on top of the blade
 - Slide down the tip into the dovetail

Connection of the Threaded Shim MRS-111:


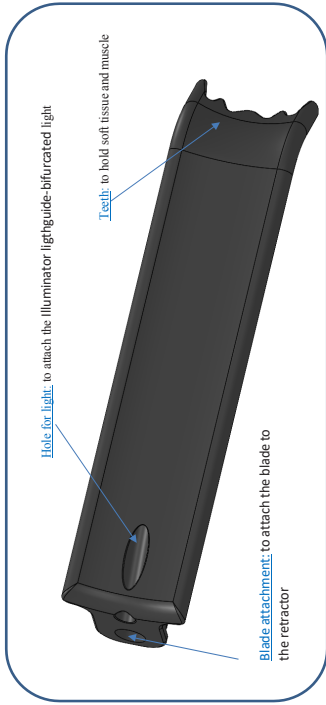
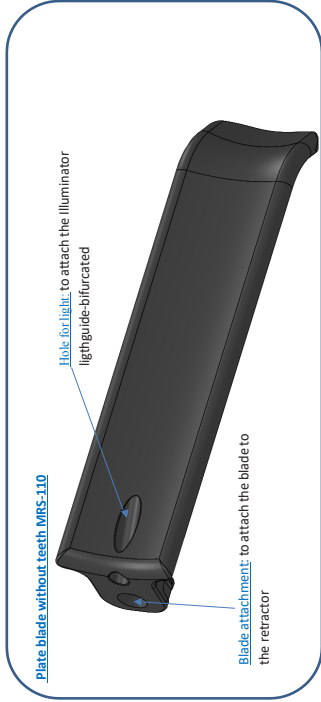
- 
- Present the threaded shim on top of the blade
 - Slide down into the dovetail

Plate blade with teeth MRS-109



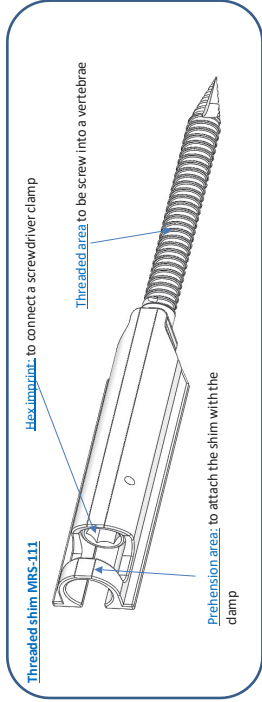
Connecting the light cable S06ITM293:

- Refer to MRS-108 “Connecting of the light cable S06ITM293”



Connection of the light cable S06ITM293:

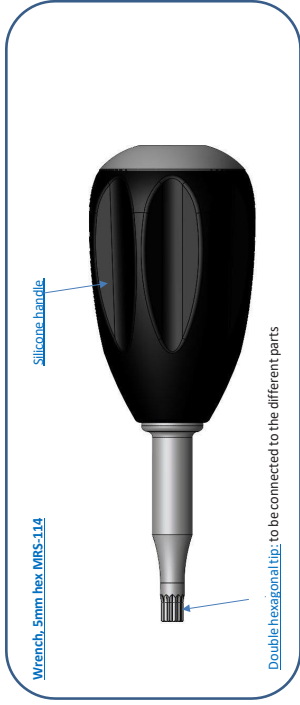
- Refer to MRS-108 “Connecting of the light cable S06ITM293”



Screwing into a bone



- Use the screwdriver MRS-118 and the blade MRS-108
- Turn the handle to screw the threaded part into the vertebrae
- Refer to the blade MRS-108 for the shim connection

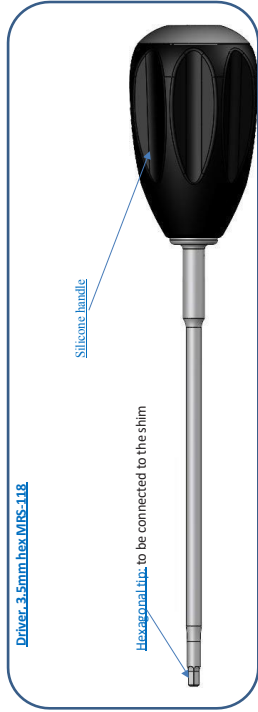


Connecting to the parts and motion:

Refer to:

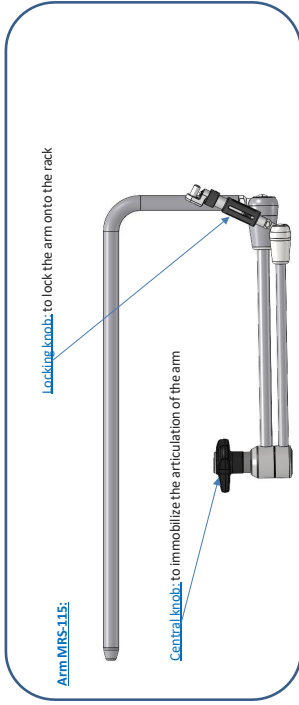
- Compression Distraction case MRS-103 motion of the Compression Distraction case
- Fixed case MRS-104-01 + Mobile case MRS-104-02
- Right/Left rotative arm MRS-106-R/L

Driver: 3.5mm hex MRS-118

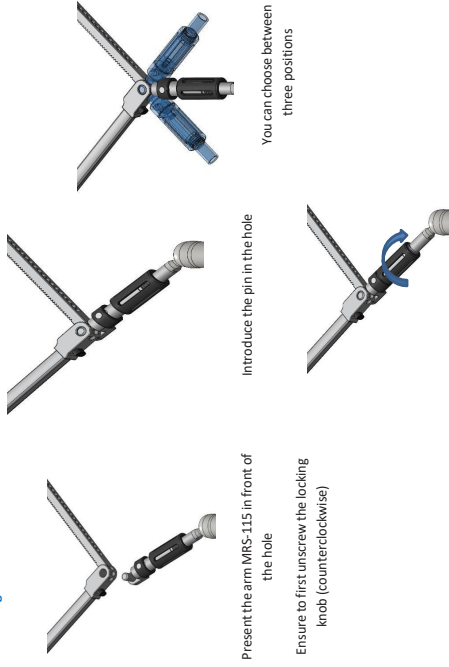


Connecting to the shim

- Refer to threaded shim MRS-111



Connecting the rack:



Present the arm MRS-115 in front of the hole

Introduce the pin in the hole

Ensure to first unscrew the locking knob (counterclockwise)

You can choose between three positions

Screw the locking knob for locking (clockwise)

Unscrew the locking knob for unlocking (counterclockwise)

Setting of the arm:



- Maintain the arm before unscrewing the central knob
- Unscrew the central knob for unlocking (counterclockwise)
- Set the arm in the position as needed
- Screw the locking knob for locking (clockwise)

Cleaning and Reprocessing Information:

<p>WARNINGS:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Avoid contact with: Chemicals such as Hydrochloric Acid, Sulfuric Acid, Hydrofluoric Acid, Alkaline chemicals, and high concentrations of chlorides such as Chlorine Bleach. • No specific enzymatic detergent is endorsed but the final solution should have a neutral pH between 7.0 and 8.5 according to ASTM F1744-96, the standard guide for care and handling of stainless steel. • NEWLY PURCHASED DEVICES MUST UNDERGO DECONTAMINATION PRIOR TO STERILIZATION. • When using any detergent or equipment, always follow the manufacturers' instructions / recommendations for that product. 	<ul style="list-style-type: none"> • Avoid contact with: Chemicals such as Hydrochloric Acid, Sulfuric Acid, Hydrofluoric Acid, Alkaline chemicals, and high concentrations of chlorides such as Chlorine Bleach. • No specific enzymatic detergent is endorsed but the final solution should have a neutral pH between 7.0 and 8.5 according to ASTM F1744-96, the standard guide for care and handling of stainless steel. • NEWLY PURCHASED DEVICES MUST UNDERGO DECONTAMINATION PRIOR TO STERILIZATION. • When using any detergent or equipment, always follow the manufacturers' instructions / recommendations for that product.
<p>Limitations on Reprocessing: Repeated reprocessing has been included in the validation for the lifetime of the performance of this device.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Clean after each surgery. • All devices should be removed from the tray. • Submerge the device(s) in an enzymatic detergent that is safe for medical devices. • Prepare the detergent according to manufacturer's recommendations. • Soak the device(s) for 5 minutes in the detergent. • Scrub the submerged device(s) with a soft bristled brush to remove any remaining soil or debris, paying special attention to small grooves, crevices, and cannulation. • Agitate the device(s) in the solution while scrubbing. Use a small cytology brush to clean internal channels and actuate any movable parts to loosen any trapped soil. Rinse thoroughly with warm (38-49°C / 100.4F-120.2F) demineralized water. • Agitate the device by hand for at least 3 minutes in a bath of warm (38-49°C / 100.4F-120.2F) demineralized water. • Check this device for any visible soil and repeat the cleaning process if soil is found. (A longer presoak may be necessary). • Ultrasonically clean the device(s) for 10 minutes in an enzymatic detergent (or acceptable alternative). • Prepare the detergent according to the manufacturer's recommendations. • Rinse the device(s) with clean demineralized water for at least 1 minute. If the water leaving the device appears to be soiled, repeat the cleaning procedure. • Dry the exterior of the device(s) with a clean, lint-free cloth. • DO NOT use any abrasive detergents, or cleaning pads. All brushes used should be designed for use on medical devices. 	<p>Limitations on Reprocessing: Repeated reprocessing has been included in the validation for the lifetime of the performance of this device.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Clean after each surgery. • All devices should be removed from the tray. • Submerge the device(s) in an enzymatic detergent that is safe for medical devices. • Prepare the detergent according to manufacturer's recommendations. • Soak the device(s) for 5 minutes in the detergent. • Scrub the submerged device(s) with a soft bristled brush to remove any remaining soil or debris, paying special attention to small grooves, crevices, and cannulation. • Agitate the device(s) in the solution while scrubbing. Use a small cytology brush to clean internal channels and actuate any movable parts to loosen any trapped soil. Rinse thoroughly with warm (38-49°C / 100.4F-120.2F) demineralized water. • Agitate the device by hand for at least 3 minutes in a bath of warm (38-49°C / 100.4F-120.2F) demineralized water. • Check this device for any visible soil and repeat the cleaning process if soil is found. (A longer presoak may be necessary). • Ultrasonically clean the device(s) for 10 minutes in an enzymatic detergent (or acceptable alternative). • Prepare the detergent according to the manufacturer's recommendations. • Rinse the device(s) with clean demineralized water for at least 1 minute. If the water leaving the device appears to be soiled, repeat the cleaning procedure. • Dry the exterior of the device(s) with a clean, lint-free cloth. • DO NOT use any abrasive detergents, or cleaning pads. All brushes used should be designed for use on medical devices.
<p>Cleaning (Manual):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ultrasonically clean the device(s) for 10 minutes in an enzymatic detergent (or acceptable alternative). • Prepare the detergent according to the manufacturer's recommendations. • Rinse the device(s) with clean demineralized water for at least 1 minute. If the water leaving the device appears to be soiled, repeat the cleaning procedure. • Dry the exterior of the device(s) with a clean, lint-free cloth. • DO NOT use any abrasive detergents, or cleaning pads. All brushes used should be designed for use on medical devices. 	<p>Cleaning (Automated):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Clean after each surgery. • All devices should be removed from the tray. • Prepare the detergent according to the manufacturer's recommendation. • Ultrasonically clean the device(s) for 10 minutes in a neutral pH detergent (or acceptable alternative). • Run the automatic wash cycle with a temperature of 40°C and ultrasonic waves of 35 kHz for 10 minutes. These times and temperatures will vary depending on the equipment and

Important Precautions and Safety Instructions:

1. Read the instructions for Use in their entirety before operating the Modular Retractor System. Failure to read the manual could result in harmful effects to the user, patient, and/or the MIS device.
2. Inspect devices before every use. Do not use if the device or parts of the device are damaged. Only use if the Modular Retractor System is in proper functional condition.
3. Discontinue use immediately if device is damaged or in nonfunctional condition.
4. Do not use the Modular Retractor System for any purpose other than the distraction or compression of the vertebrae, muscle, or soft tissue, during orthopedic/spine surgeries.
5. Do not use the device if any of the following event(s) occurs:
 - a. Do not use on any item
 - b. Failure at cleaning or sterilization
 - c. Excessive force required for any actuation of the device
 - d. Unable to loosen or tighten fasteners,
 - e. Excessive wear on any item
 - f. Blades do not properly fit into articulated arm.
 - g. Slippage of blade holder on the rack under normal conditions.
6. Precaution use to prevent damage:
 - a. Do not impact, even gently, any of the provided devices
 - b. Do not expose the devices and accessories to temperatures less than -10 °F (-23.3°C) or greater than 235 °F (162.8°C).
7. If there is any serious incident that occurs in relation to the devices, contact and report it to Bradshaw Medical (dba Intech Medical) and contact the competent authority and or the authorized representative (Emergo) of the market where the patient is located. **(See Return and Service Order Instructions)**











	<p>detergent use. Following cleaning, thoroughly rinse the device with demineralized water for at least 1 minute to remove any debris or detergents.</p> <ul style="list-style-type: none"> Repeat this cleaning procedure if the device(s) appear to be soiled after initial cleaning. Rinse the device(s) with clean tap water for at least 1 minute. If the water leaving the device appears to be soiled, repeat the cleaning procedure. Sterilization before each use 	<p>Gravity</p>
Recommended Sterilization	<p>Pre-Double wrapped</p> <p>Vacuum wrapped</p> <p>Cycle: 135°C (275°F)</p> <p>Temperature: 135°C (275°F)</p> <p>Exposure Time: 5 minutes</p> <p>Dry Time: 50 minutes</p> <p>Dry Time: 50 minutes</p> <p>*NOTE* After a steam sterilization cycle the device <u>must</u> be allowed to cool for a minimum of 40 minutes in (stagnant) open air prior to being used.</p>	<p>Double Wrapped</p> <p>135°C (275°F)</p> <p>15 minutes</p> <p>50 minutes</p>
Inspection:	<ul style="list-style-type: none"> Inspection after each cleaning and use. Ensure that there are no spots or stains on the device after cleaning/disinfection. If such spots exist, repeat the cleaning process to remove any protein residues or other stains. 	
Packaging:	<ul style="list-style-type: none"> Ensure the device has dried and is free of spots prior to packaging. Ensure that the packaging material has been held at room temperature for a minimum of 2 hours before use. Package the device using standard packaging materials and packaging practices accepted by the institution. 	
Storage:	<ul style="list-style-type: none"> The device should be stored in an area that protects them from dusts, moisture, insects, vermin, and extremes of temperature and humidity. Follow instruction's storage policies. 	

Return and Service Order Instructions:

Due to cases of misuse or device failure, the Modular Retractor System may require service or a return. If any wear, damage, or previously mentioned hazards are present, see below for information.

If the instrument is damaged for any reason, the user must return the device to the manufacturer for disposing of the device.

Symbols Glossary:

Reference Number of Symbol	Title of Symbol	Description of Symbol
	Manufacturer	Indicates the medical device manufacturer and is accompanied by the name and the address of the manufacturer
	Authorized representative in the European Community	Indicates the authorized representative in the European Community.
	Date of manufacture	Indicates the date when the medical device was manufactured.
	Batch code	Indicates the manufacturer's batch codes so that the batch or lot can be identified.
	Catalogue number	Indicates the manufacturer's catalogue number so that the medical device can be identified.
	Non-sterile	Indicates a medical device that has not been subjected to a sterilization process.
	Consult instructions for use	Indicates the need for the user to consult the instructions for use.
	Medical Device	Indicates that the product is the medical device
	Unique Device Identifier	Indicates a carrier that contains Unique Identifier Information
	Distributor	Indicates the entity distributing the medical device into the locale

Système de rétracteur modulaire (MRS)

INTRODUCTION :

Bradshaw Medical Inc. (dba Intech), souhaite que vous ayez, la meilleure expérience possible avec nos instruments et que vous puissiez les utiliser selon les normes les plus élevées de l'industrie médicale. Nous avons conçu et produit ce kit en respectant les normes les plus strictes et en veillant à ce que son utilisation soit intuitive. Par conséquent, veuillez lire ce guide d'utilisation. Ce document a été créé pour fournir à l'utilisateur des instructions détaillées sur l'assemblage du système, ainsi que sur l'entretien de l'appareil au moment opportun.

Bradshaw Medical Inc. (dba Intech) fabrique des dispositifs réutilisables pour les activités de chirurgie rachidienne et orthopédique. Le système de rétracteur modulaire (MRS) est un ensemble d'instruments chirurgicaux réutilisables conçus pour un usage transitoire dans les procédures chirurgicales orthopédiques. Pour garantir que le dispositif possède cette fonctionnalité, le MRS est composé de plusieurs éléments énumérés ci-dessous dans la section intitulée « APPARELS CONCERNÉS », qui seront assemblés et utilisés par un chirurgien orthopédique ou un neurochirurgien qualifié pour créer un accès postérieur à la colonne vertébrale.

UTILISATION PRÉVUE :

Le MRS est conçu pour réaliser des opérations chirurgicales sur des patients présentant des pathologies de la colonne vertébrale. Le système de rétracteur modulaire (MRS) est un système de dispositif médical conçu pour distraire et retirer les vertèbres, les muscles et / ou les tissus mous afin de permettre le passage des instruments qui seront utilisés pendant la chirurgie de la colonne vertébrale. Il est conçu pour les besoins de diverses indications et/ou techniques chirurgicales.

Les modes d'emploi suivants des appareils et accessoires sont indiqués ci-dessous :

Écarteur : L'écarteur est un dispositif médical conçu pour séparer et maintenir la dissection des tissus mous/muscles et vertèbres afin de permettre le passage de l'instrumentation pendant la chirurgie orthopédique et rachidienne MIS (Minimal Invasive Surgery). L'écarteur est la crémaillère, le connecteur, le boîtier de compression / distraction, le boîtier fixe, le boîtier mobile, le bras articulé, le bras rotatif droit et le bras rotatif gauche.

Dilatateur : Un dispositif médical chirurgical utilisé pour induire une dilatation qui élargit une ouverture à partir d'une incision chirurgicale.

Stabilisateur filé : dispositif de fixation/cale d'écarteur chirurgical composé de deux pièces destinée à être utilisé dans les procédures chirurgicales, en particulier pour les chirurgies de la colonne vertébrale. Le dispositif/cale de fixation de l'écarteur chirurgical est conçu pour verrouiller un écarteur à une structure anatomique, telle que la voie du corps vertébral.

Plateau : Une famille de dispositifs médicaux à plusieurs niveaux qui contiennent tous les outils et équipements chirurgicaux qui sont nécessaires pour effectuer une intervention chirurgicale. Les instruments chirurgicaux sont nettoyés, placés dans le plateau pour la stérilisation et pour stocker et sécuriser l'appareil pendant le transport. La famille de dispositifs médicaux de plateau comprend le plateau 2, le couvercle 1, le couvercle 2, la base 1 et la base 2.

Tournevis hexagonal de 3,5 mm : Un tournevis est un instrument médical de chirurgie spécifiquement utilisé pour visser/dévisser la tige filée du stabilisateur filé dans les vertèbres.

Clé hexagonale de 5 mm : la clé est un dispositif médical chirurgical spécifiquement utilisé pour faciliter l'ajustement et le pilotage du rétracteur MRS.

Lames concentriques de 50 mm à 130 mm (9 longueurs) : Une lame chirurgicale de forme concentrique utilisée pour séparer et maintenir les tissus/muscles pour permettre le passage des instruments qui seront utilisés pendant les soins orthopédiques/rachidiens MIS (Minimal Invasive Surgery).

Lames plates avec dents de 50 mm à 130 mm (9 longueurs) : Une lame chirurgicale plate avec des dents utilisée pour séparer et maintenir les tissus mous/muscles pour permettre le passage des instruments qui seront utilisés pendant l'orthopédie/la colonne vertébrale MIS (Minimal Invasive Surgery).

Lames plates sans dent de 50 mm à 130 mm (9 longueurs) : une lame chirurgicale plate utilisée pour séparer et maintenir les tissus/muscle pour permettre le passage des instruments qui seront utilisés pendant l'orthopédie/la colonne vertébrale MIS (Minimal Invasive Surgery).

GROUPE DE PATIENTS :

En raison de la nature de cet appareil, aucun groupe démographique spécifique n'est affecté à cet appareil.

INDICATIONS et OBJECTIF :

Le kit MRS n'a pas de caractéristique indicative. Ce dispositif est utilisé pour faciliter l'intervention chirurgicale requise. Bradshaw Medical Inc. (dba Intech) n'a pas connaissance d'une quelconque contre-indication concernant le kit MRS. Dans les cas où le MRS est utilisé en combinaison avec des implants ou des instruments, veuillez-vous référer aux instructions d'utilisation respectives des dispositifs associés et des étapes chirurgicales supplémentaires.

CONTRE-INDICATIONS :

Le MRS n'a aucune caractéristique indicative. Ce dispositif est utilisé pour faciliter l'intervention chirurgicale requise. Bradshaw Medical Inc. (dba Intech) n'a pas connaissance d'une quelconque contre-indication concernant le MRS mais continue à surveiller l'utilisation et l'application de ces dispositifs. A n'utiliser que comme prévu. N'utilisez pas ce kit MRS pour des opérations autres que la chirurgie spinale postérieure. Utilisez uniquement les clés disponibles dans le kit MRS pour le mouvement du MRS afin d'éviter toute surcharge.

UTILISATEUR PRÉVU :

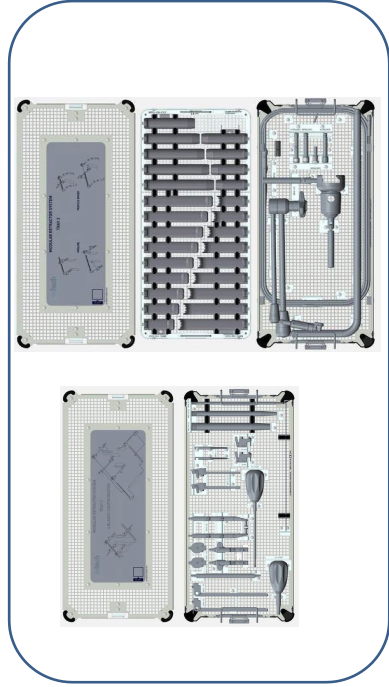
Les interventions chirurgicales ne doivent être pratiquées que par des chirurgiens expérimentés dans le domaine de la colonne vertébrale, ayant reçu une formation adéquate et maîtrisant les techniques chirurgicales. Le personnel médical doit être formé pour le bon montage du système et toutes les instructions concernant la sécurité et l'utilisation doivent être lues attentivement avant utilisation.

DESCRIPTION DE L'APPAREIL :

L'ensemble chirurgical est composé des composants nécessaires à la fabrication du dispositif de rétraction postérieure, en utilisant les instructions d'utilisation fournies ci-dessous pour la chirurgie de la colonne vertébrale postérieure. Les dispositifs sont fournis **NON STÉRILES**. Ils doivent être inspectés, nettoyés et stérilisés avant chaque utilisation.

APPARELS CONCERNÉS :

Illustration de l'ensemble entièrement chargé :



Numéro de pièce des instruments médicaux	Description de l'instrument médical	Quantité
MRS-100	Système de rétracteur modulaire	1
MRS-101	Crémallière	2
MRS-102	Connecteur	1
MRS-103	Boîtier de distraction compression	2
MRS-104-01	Boîtier fixe	2
MRS-104-02	Boîtier mobile	2
MRS-105	Bras articulé	2
MRS-106-R	Bras rotatif droit	1
MRS-106-L	Bras rotatif gauche	1
MRS-107-1	Dilatateur 1	1
MRS-107-2	Dilatateur 2	1
MRS-107-3	Dilatateur 3	1
MRS-111	Stabilisateur fileté	2
MRS-114	Cle, hexagonale de 5 mm	1
MRS-116-01-01	Couvercle 1	1
MRS-116-01-02	Boîte 1	1
MRS-116-02-01	Couvercle 2	1
MRS-116-02-02	Insert 2	1
MRS-116-02-03	Boîte 2	1
MRS-118	Tournevis, hexagonal 3,5 mm	1

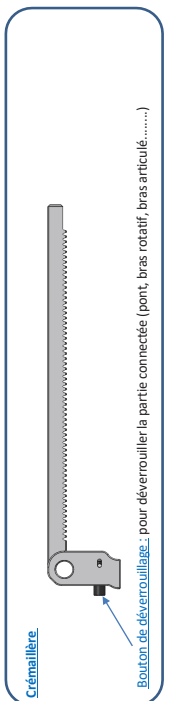
En service le 13 février 2023. IFU pour le système de rétracteur

Numéro de pièce des instruments médicaux	Description	Quantité
MRS-108-050	Lame concentrique - longueur 50 mm	2
MRS-108-060	Lame concentrique - longueur 60 mm	2
MRS-108-070	Lame concentrique - longueur 70 mm	2
MRS-108-080	Lame concentrique - longueur 80 mm	2
MRS-108-090	Lame concentrique - longueur 90 mm	2
MRS-108-100	Lame concentrique - longueur 100 mm	2
MRS-108-110	Lame concentrique - longueur 110 mm	2
MRS-108-120	Lame concentrique - longueur 120 mm	2
MRS-108-130	Lame concentrique - longueur 130 mm	2
MRS-109-050	Lame plate avec dents - longueur 50 mm	2
MRS-109-060	Lame plate avec dents - longueur 60 mm	2
MRS-109-070	Lame plate avec dents - longueur 70 mm	2
MRS-109-080	Lame plate avec dents - longueur 80 mm	2
MRS-109-090	Lame plate avec dents - longueur 90 mm	2
MRS-109-100	Lame plate avec dents - longueur 100 mm	2
MRS-109-110	Lame plate avec dents - longueur 110 mm	2
MRS-109-120	Lame plate avec dents - longueur 120 mm	2
MRS-109-130	Lame plate avec dents - longueur 130 mm	2
MRS-110-050	Lame plate sans dents - longueur 50 mm	2
MRS-110-060	Lame plate sans dent - longueur 60 mm	2
MRS-110-070	Lame plate sans dent - longueur 70 mm	2
MRS-110-080	Lame plate sans dent - longueur 80 mm	2
MRS-110-090	Lame plate sans dent - longueur 90 mm	2
MRS-110-100	Lame plate sans dent - longueur 100 mm	2
MRS-110-110	Lame plate sans dent - longueur 110 mm	2
MRS-110-120	Lame plate sans dent - longueur 120 mm	2
MRS-110-130	Lame plate sans dent - longueur 130 mm	2

Numéro de pièce de l'accessoire des dispositifs instruments médicaux	Description
S06ITM293	Guide de Lumière bifurqué pour rétracteur
S06ITM294	Adaptateur, câble bifurqué, ACMH-UNIVERSAL F.O.
MRS-113	Eclairage chirurgical INTECH 40mm
S06ITM234	Adaptateur, câble bifurqué, ACMI.F.O
S06ITM278	Adaptateur INTECH ACMI-UNIV
S06ITM268	Adaptateur INTECH STORZ-UNIV
S06ITM269	Adaptateur INTECH WOLF-UNIV
S06ITM270	Adaptateur INTECH OLYMPUS-UNIV
S06ITM288	Base radiale pour bras attache table articulé
33.430.205	Broche Kirschner 1, pointe trocarad 30cm ø2mm
MRS-115	Bras attache table articulé

En service le 13 février 2023. IFU pour le système de rétracteur

Instructions d'utilisation :



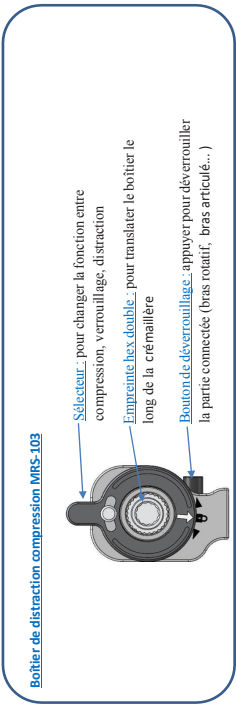
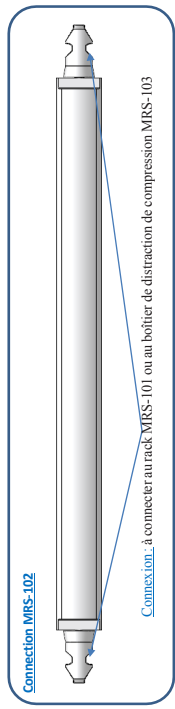
Connexion :

Déconnexion :



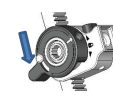
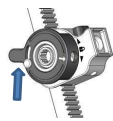
- Alignez le bras avec la connexion rapide de la crémaillère et insérez-le dans le trou de connexion de la crémaillère jusqu'à ce que vous entendiez un clic-

- Appuyez sur le bouton de déverrouillage tout en tirant sur la partie connectée (bras rotatif pour l'illustration) pour le retirer



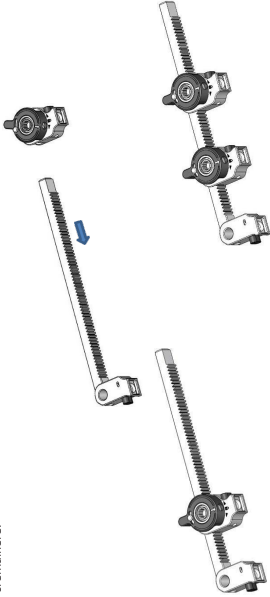
Mode sélecteur

Tournez le sélecteur pour changer de mode de compression / verrouillage / distraction comme indiqué ci-dessous :



Connexion de la crémaillère

Choisissez la position appropriée sur le boîtier mobile (compression ou distraction) pour insérer le boîtier mobile sur la crémaillère.



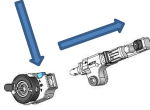
- Sélectionnez la position de verrouillage pour immobiliser le boîtier mobile.

Connexion :



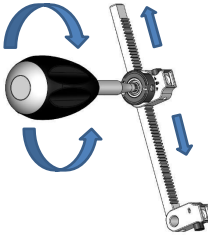
- Alignez le bras avec la connexion rapide du Crémaillère et insérez-le dans le trou de connexion de la crémaillère jusqu'à ce qu'un clic se fasse entendre.

Déconnexion :



- Appuyez sur le bouton de déverrouillage tout en tirant sur la partie connectée (bras rotatif) pour l'illustration) pour le retrait

Actonnement du boîtier de compression distraction :



Insérez la clé dans l'empreinte hexagonale pour déplacer le boîtier en compression ou en distraction.

Boîtier fixe MRS-104-01 + Boîtier mobile MRS-104-02

Empreinte hex double: pour actionner le boîtier

Empreinte hex double: pour incliner l'extrémité distale

MRS-104-01

Gâchette de déclenchement pour déverrouiller le mécanisme à cliquet



Bouton de déverrouillage: pour déverrouiller la lame connectée

Connexion du boîtier mobile au boîtier fixe :

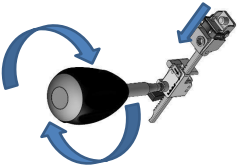


- Alignez la crémaillère avec le boîtier pour l'insérer dans le boîtier fixe (se référer à la forme marquée au laser pour l'orientation).

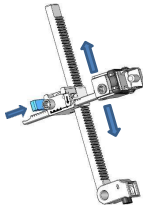
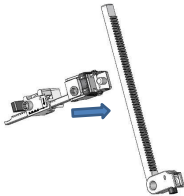


- Appuyez sur le bouton de déverrouillage tout en tirant sur la crémaillère pour démonter.

Faites glisser le boîtier mobile le long de la crémaillère :



Connexion du boîtier fixe à la crémaillère :



- Choisissez la position du boîtier sur la crémaillère
- Insérez simplement le boîtier fixe sur la crémaillère jusqu'à ce que vous entendiez un clic.
- Appuyez sur la gâchette de déverrouillage pour déplacer le boîtier sur la crémaillère ou pour le démontage.

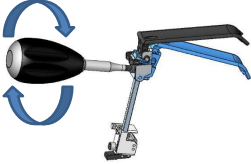
Connexion d'une lame au boîtier mobile :

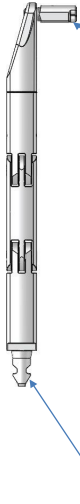


- Insérez la lame dans le bras jusqu'à ce que vous entendiez un clic.

- Appuyez sur le bouton de déverrouillage et retirez la lame pour le démontage.

Inclinaison de la lame :



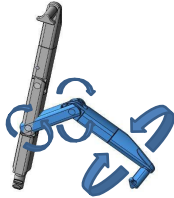
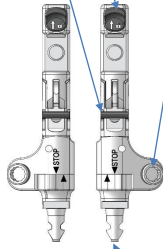
Bras articulé MRS-105

Connexion: pour être connecté à la crémaillère ou au boîtier de distraction par compression

Conseils: pour être connecté à une vis

Connexion du bras à la crémaillère ou au boîtier de compression distraction:

- Reportez-vous à la norme MRS-101 « connexion / déconnexion d'une pièce »

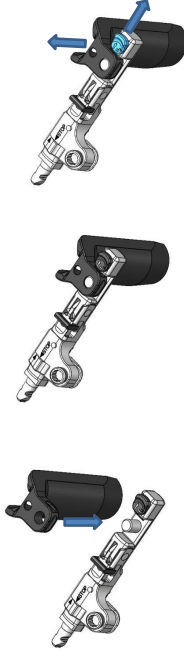
Mouvement du bras :**Bras rotatif droit / gauche MRS-106-R/L**

Bouton de verrouillage: pour verrouiller et déverrouiller l'articulation du bras
Bouton de déverrouillage: pour déverrouiller la lame connectée

Connexion: à connecter à la crémaillère ou au boîtier de distraction de compression
Empreinte hex double: pour incliner la pointe

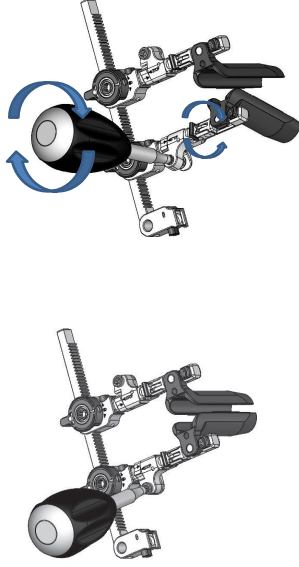
Connexion du bras à la crémaillère ou au boîtier de compression distraction:

- Reportez-vous à la norme MRS-101 « connexion / déconnexion d'une pièce »

Connexion d'une lame au bras rotatif:

- Présentez la lame devant le trou.
- Appuyez sur le bouton de clic.

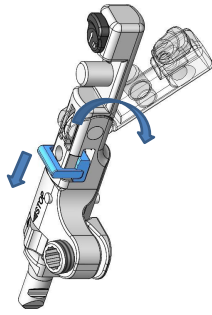
- Poussez la pièce jusqu'à ce que vous entendiez le déverrouillage
- Tirez sur la lame pour la démonter.

Inclinaison du bras :

- Mettez la clé dans l'empreinte hex double

- Tournez la clé pour incliner le bras

Rotation du bras :



- Appuyez sur le bouton de verrouillage.
- Bougez le bras.
- Pour immobiliser le bras, retenez le bras puis appuyez sur le bouton de verrouillage.

Dilatateur MRS-107-01/02/03



Indicateur de profondeur : pour indiquer la profondeur de l'accès

Assemblage du dilateur

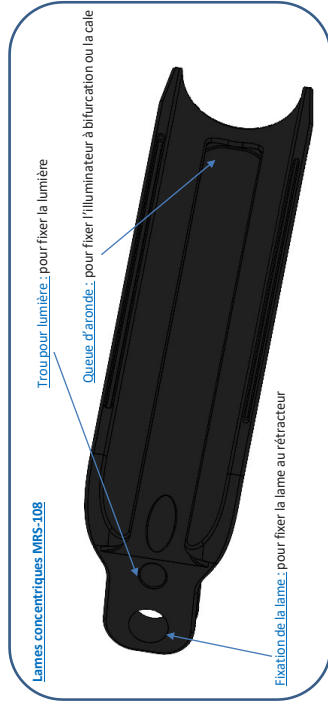


- Assemblez le dilateur du plus petit au plus grand.
- Une broche de Kirschner peut être utilisée comme guide.

IFU-011 Rév.2

En service le 13 février 2023 IFU pour le système de rétracteur

Page 13 sur 24



Fixation de la lame : pour fixer la lame au rétracteur

Utilisez avec les dilateurs.



- Utilisez 2 lames concentriques identiques (même longueur)

- Faites glisser autour des dilateurs.

IFU-011 Rév.2 En service le 13 février 2023 IFU pour le système de rétracteur

Page 14 sur 24

Connection of the blade:

- Se référer au « Boîtier fixe MRS-104-01 + Boîtier mobile MRS-104-02 » ou « Bras rotatif droit / gauche MRS-106-R/L ».

Raccordement du câble lumineux S06TM/293 :



- Présentez l'embout de lumière devant le trou. - Faites glisser l'embout dans le trou.

Connexion de l'illuminateur guide de lumière-bifurqué MRS-113 :



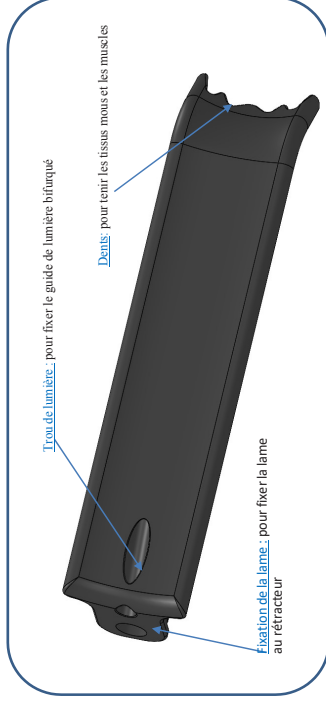
- Présentez la lame lumineuse au-dessus de la lame. - Faites glisser la lame dans la queue d'aronde.

Connexion de la cale fileté MRS-111 :



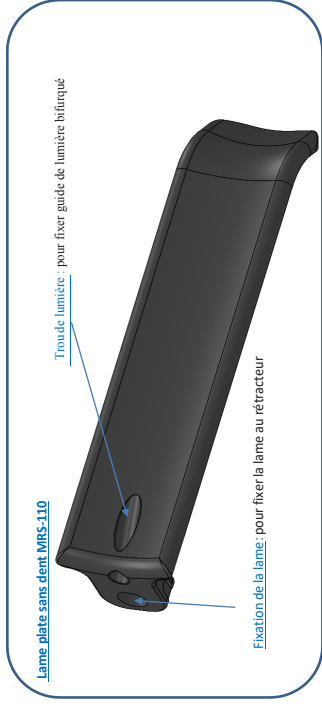
- Présentez la cale fileté au-dessus de la lame. - Glissez vers le bas dans la queue d'aronde.

Lame plate avec dents MRS-109



Connecter le câble de lumière S06ITM293 :

- Se référer au MRS-108 « Connexion du câble de lumière S06ITM293 »



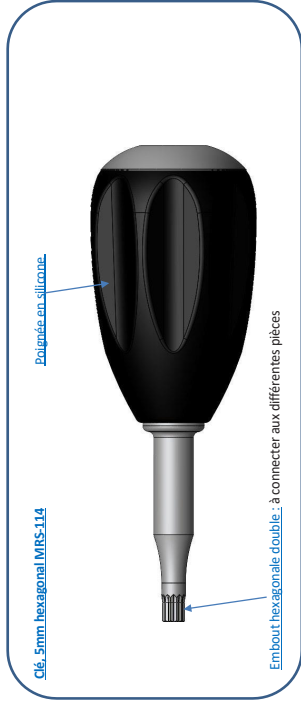
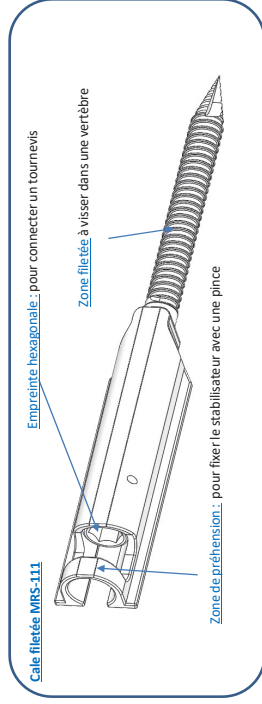
Visser dans un os



- Utilisez le tournevis MRS-118 et la lame MRS-108.
- Tournez la poignée pour visser la partie filetée dans les vertèbres.
- Reportez-vous à la lame MRS-108 pour la connexion de la cale.

Raccordement du câble lumineux S06ITM293 :

- Reportez-vous à MRS-108 « Connexion du câble lumineux S06ITM293 »



Connexion aux pièces et mouvement :

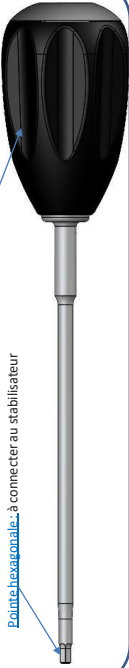
Faire référence à :

- Boîtier de distraction de compression MRS-103 mouvement du boîtier de distraction de compression
- Boîtier fixe MRS-104-01 + Boîtier mobile MRS-104-02
- Bras rotatif droit / gauche MRS-106-R/L

Tournevis 3,5 mm hex MRS-118

Pointe en silicone

Pointe hexagonale : à connecter au stabilisateur



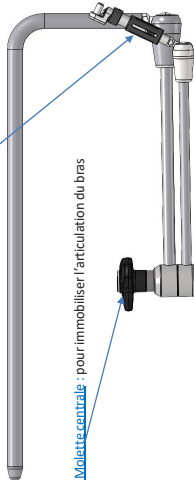
Connexion à la cale

- Reportez-vous à la cale fileté MRS-111

Bras MRS-115 :

Mollette de verrouillage : pour verrouiller le bras la crémaillère

Mollette centrale : pour immobiliser l'articulation du bras



Connexion de la crémaillère :



Présentez le bras MRS-115 devant le trou.

Assurez-vous de dévisser d'abord la molette de verrouillage (dans le



sens inverse des aiguilles d'une montre).

Introduisez la goulotte dans le trou. Vous pouvez choisir entre trois positions (avant de visser le bouton de verrouillage)



Vissez la molette de verrouillage pour verrouiller (dans le sens des aiguilles d'une montre).
Dévissez la molette de verrouillage pour le déverrouillage (dans le sens inverse des aiguilles d'une montre).

Réglage du bras :



- Maintenir le bras avant de dévisser la molette centrale.
- Dévisser la molette centrale pour le déverrouillage (sens anti-horaire).
- Régler le bras dans la position selon vos besoins.
- Visser la molette de verrouillage pour le verrouillage (dans le sens des aiguilles d'une montre).

Précautions importantes et instructions de sécurité :

1. Lire le mode d'emploi dans son intégralité avant d'utiliser le système de rétracteur modulaire. Ne pas lire le manuel peut entraîner des effets néfastes pour l'utilisateur, le patient et/ou le dispositif MBS.
2. Inspectez les appareils avant chaque utilisation. Ne l'utiliser pas si l'appareil ou une de ses parties sont endommagés. Ne pas l'utiliser le système de rétracteur modulaire s'il n'est pas en bon état de fonctionnement.
3. Cessez immédiatement l'utilisation si l'appareil est endommagé ou en mauvais état.
4. Ne pas utiliser le système de rétracteur modulaire à d'autres fins que la distraction ou la compression des vertèbres, des muscles ou des tissus mous pendant les chirurgies orthopédiques ou de la colonne vertébrale.
5. Ne pas utiliser l'appareil si l'un des événements suivants se produit :
 - a. Rouille sur n'importe quel composant
 - b. Défaut de nettoyage ou de stérilisation
 - c. Force excessive requise pour tout actionnement de l'appareil
 - d. Impossible de desserrer ou de serrer les fixations.
 - e. Usure excessive de tout composant
 - f. Les lames ne s'insèrent pas correctement dans le bras articulé.
 - g. Glissement du porte-lame sur la Crémaillère dans des conditions normales.
6. Précaution à utiliser pour éviter les dommages:
 - a. Ne pas impacter, même doucement, l'un des appareils fournis
 - b. N'exposez pas les appareils et les accessoires à des températures inférieures à -23,3 °C (-10° F) ou supérieures à 162,8 °C (235 °F).
7. En cas d'incident grave lié aux dispositifs, contactez et signalez-le à Bradshaw Medical (dba Intech Medical) et contactez l'autorité compétente et/ou le représentant autorisé (Emergo) du marché où se trouve le patient. **(Voir les instructions de retour et de commandes de service)**

Informations relatives au nettoyage et au retraitement :

<ul style="list-style-type: none"> • Éviter tout contact avec : Les produits chimiques tels que l'acide chlorhydrique, l'acide sulfurique, l'acide fluorhydrique, les produits chimiques alcalins et les fortes concentrations de chlorures comme l'eau de Javel. • Aucun détergent enzymatique spécifique n'est préconisé, mais la solution finale doit avoir un pH neutre compris entre 7,0 et 8,5 selon la norme ASTM F1744-96, le guide standard pour le soin et la manipulation de l'acier inoxydable. • LES DISPOSITIFS NOUVELLEMENT ACHETÉS DOIVENT SUBIR UNE DÉCONTAMINATION AVANT D'ÊTRE STÉRILISÉS. • Lors de l'utilisation de tout détergent ou équipement, respectez toujours les instructions / recommandations du fabricant s'agissant de ce produit. 	<p>Limites du retraitement : Le retraitement répété a été inclus dans la validation pour la durée de vie des performances de ce dispositif.</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Nettoyez après chaque chirurgie. • Tous les dispositifs doivent être retirés du plateau. • Trempez le(s) dispositif(s) dans un détergent enzymatique sans danger pour les dispositifs médicaux. • Préparez le détergent conformément aux recommandations du fabricant. • Immergez le(s) dispositif(s) pendant 5 minutes dans le détergent. • Brossez le(s) dispositif(s) ainsi trempé(s) à l'aide d'une brosse à poils doux pour en retirer tout résidu de saleté et tout débris, en faisant particulièrement attention aux petites rainures, fentes et canulations. • Agitez le(s) dispositif(s) dans la solution tout en récurant. Utilisez une petite brosse pour cybologie pour nettoyer les canaux internes puis actionnez les pièces mobiles pour libérer toute saleté emprisonnée. Rincez abondamment à l'eau tiède (38-49° C). • Agitez le dispositif à la main pendant au moins 3 minutes dans un bain d'eau déminéralisée chaude (38-49° C). • Vérifiez que le dispositif ne présente aucune saleté visible et reprenez la procédure de nettoyage si vous en trouvez. (Un pré-trempe plus long peut être nécessaire). • Nettoyez aux ultrasons le(s) dispositif(s) pendant 10 minutes dans un détergent enzymatique (ou une alternative acceptable). • Préparez le détergent selon les recommandations du fabricant. • Rincez le(s) dispositif(s) avec de l'eau déminéralisée propre pendant au moins 1 minute. Si l'eau sortant du dispositif paraît sale, répérez la procédure de nettoyage. • Séchez l'extérieur du/des dispositif(s) à l'aide d'un tissu propre, non pelucheux. • NE PAS UTILISER de détergents ni de tampons de nettoyage abrasifs. Toutes les brosses utilisées doivent être prévues pour une utilisation sur les dispositifs médicaux. 	<ul style="list-style-type: none"> • Nettoyez après chaque chirurgie. • Tous les dispositifs doivent être retirés du plateau. • Préparez le détergent selon les recommandations du fabricant. • Nettoyez aux ultrasons le(s) dispositif(s) pendant 10 minutes dans un détergent à pH
<p>Nettoyage (manuel) :</p>	<p>Nettoyage (Automatisé) :</p>











	<p>neutre (ou une alternative acceptable)</p> <ul style="list-style-type: none"> Exécutez le cycle de lavage automatique aux ultrasons à une température de 40 °C et sous une fréquence ultrasonique de 35 kHz pendant 10 minutes. La durée et la température varient selon l'équipement et le détergent utilisés. Après le nettoyage, rincez soigneusement le dispositif à l'eau déminéralisée pendant au moins 1 minute pour retirer tout débris ou résidu de détergent. Reprenez la procédure de nettoyage si les dispositifs paraissent toujours sales après le premier nettoyage. Rincez le(s) dispositif(s) à l'eau propre du robinet pendant au moins 1 minute. Si l'eau sortant du dispositif paraît sale, reprenez la procédure de nettoyage. Sterilisation avant chaque utilisation 							
Recommandations Sterilisation	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Pré- vide</th> <th>Double enroulement</th> <th>Gravité</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Cycle : Température : Temps d'exposition : Temps de séchage :</td> <td>135 °C (275 °F) 5 minutes 50 minutes</td> <td>Double enroulement 135 °C (275 °F) 15 minutes 50 minutes</td> </tr> </tbody> </table> <p>*REMARQUE* Après un cycle de stérilisation à la vapeur, le dispositif doit refroidir pendant au moins 40 minutes à l'air libre (stagnant) avant d'être utilisé.</p> <ul style="list-style-type: none"> Inspection après chaque nettoyage et utilisation. Assurez-vous que le dispositif ne présente aucun tache après le nettoyage / la désinfection. Si des taches subsistent, reprenez la procédure de nettoyage et assurez-vous qu'il ne reste aucun résidu de protéines ni aucune tache. Assurez-vous que le dispositif a séché et qu'il est exempt de toute tache avant de l'emballer. Assurez-vous de conserver le matériau d'emballage à température ambiante pendant au moins 2 heures avant de l'utiliser. Emballiez le dispositif à l'aide de matériaux d'emballage standard et conformément aux pratiques d'emballage en vigueur au sein de l'institution. L'appareil doit être stocké dans un endroit qui le protège de la poussière, de l'humidité, des insectes, de la vermine et des variations extrêmes de température et d'humidité. Respectez la politique de stockage de l'institution. 	Pré- vide	Double enroulement	Gravité	Cycle : Température : Temps d'exposition : Temps de séchage :	135 °C (275 °F) 5 minutes 50 minutes	Double enroulement 135 °C (275 °F) 15 minutes 50 minutes	
Pré- vide	Double enroulement	Gravité						
Cycle : Température : Temps d'exposition : Temps de séchage :	135 °C (275 °F) 5 minutes 50 minutes	Double enroulement 135 °C (275 °F) 15 minutes 50 minutes						
Inspection :								
Emballage :								
Rangement :								

Instructions relatives au retour et à la maintenance :

En cas de mauvaise utilisation ou de défaillance du dispositif, le système de rétracteur modulaire peut nécessiter un entretien ou un retour. En cas d'usage, de dommages ou de risques mentionnés précédemment, voir les informations ci-dessous.

Si l'instrument est endommagé pour une raison quelconque, l'utilisateur doit renvoyer l'appareil au fabricant pour qu'il le mette au rebut.

Glossaire des symboles :

Numéro de référence du symbole	Nom du symbole	Description du symbole
	Fabricant	Indique le fabricant du dispositif médical et est accompagné du nom et de l'adresse du fabricant.
	Représentant autorisé au sein de la Communauté européenne	Indique le représentant autorisé au sein de la Communauté européenne.
	Date de fabrication	Indique la date à laquelle le dispositif médical a été fabriqué.
	Code de lot	Indique le code du lot de fabrication, de façon à pouvoir identifier le lot.
	Numéro de catalogue	Indique le numéro de catalogue du fabricant, de façon à pouvoir identifier le dispositif médical.
	Non stérile	Indique un dispositif médical qui n'a été soumis à aucun processus de stérilisation.
	Consultez le mode d'emploi	Indique que l'utilisateur doit consulter le mode d'emploi.
	Dispositif médical	Indique que le produit est un dispositif médical.
	Identifiant de dispositif unique	Indique un support qui contient des informations sur l'identificateur unique.
	Distributeur	Indique l'entité qui distribue le dispositif médical dans le lieu

Modulares Retraktorsystem (MRS)**EINLEITUNG:**

Wir, die Firma Bradshaw Medical Inc., (dba Intech), möchten, dass Sie die bestmögliche Erfahrung mit unseren Instrumenten machen und diese nach den höchsten Standards der Medizinbranche verwenden können. Dieser Set wurde entsprechend der höchsten Standards entwickelt und hergestellt, um eine intuitive Bedienung zu ermöglichen. Lesen Sie daher diese Anleitung zu Ihrer Verwendung. Der Anwender erhält mit diesem Dokument detaillierte Anweisungen für die Montage des Sets sowie dessen Wartung und Informationen über das Wartungsintervall.

Bradshaw Medical Inc. (dba Intech) ist ein Hersteller von wiederverwendbaren Instrumenten für Wirbelsäulen- und orthopädische Eingriffe. Das modulare Retraktorsystem (MRS) ist ein Set bestehend aus wiederverwendbaren chirurgischen Instrumenten für den vorübergehenden Einsatz bei orthopädischen Eingriffen. Zur Sicherstellung der Funktionalität besteht das MRS aus mehreren Bauteilen, die im Abschnitt, „Instrumente im Umfang“ aufgeführt sind und die für einen posterioren Zugang zur Wirbelsäule durch einen ausgebildeten Orthopäden oder Neurochirurgen zu montieren bzw. zu verwenden sind.

VERWENDUNGSZWECK:

Das MRS ist für Eingriffe bei Patienten mit Wirbelsäulensymptomen konzipiert. Das modulare Retraktor-System (MRS) ist ein medizinisches Instrumentenset, das zur Distraction oder Fixierung von Wirbeln, Muskeln und/oder Weichteilen und zur Ermöglichung des Zugangs für Instrumente verwendet werden kann, die während eines Eingriffs an der Wirbelsäule operiert werden. Das Kit wurde entwickelt, um die Anforderungen verschiedener Indikationen und/oder Operateurstechniken zu erfüllen.

Nachfolgend sind folgende Geräte und Zubehör zur bestimmungsgemäßen Verwendung aufgelistet:

Retraktor: Der Retraktor ist ein medizinisches Gerät, das entwickelt wurde, um Weichgewebe/Muskeln und Wirbelsäaktionen zu trennen und zu halten, um den Durchgang von Instrumenten während orthopädischer und spinaler MIS-Operationen (Minimal Invasive Chirurgie) zu ermöglichen. Der Retraktor ist das Gestell, die Brücke, das Distractionskompressionsgehäuse, das feste Gehäuse, das mobile Gehäuse, der Gelenkarm, der rechte Rotationsarm und der linke Rotationsarm.

Dilatator: Ein chirurgisches medizinisches Gerät, das verwendet wird, um eine Dilatation zu induzieren, die eine Öffnung von einem chirurgischen Einschnitt erweitert.

Gewindeschelbe: Eine zweiteilige chirurgische Retraktor-Fixierungsverrichtung/Schleife zur Verwendung bei chirurgischen Eingriffen, insbesondere Wirbelsäulenoperationen. Die chirurgische Retraktor-Fixierungsverrichtung/Schleife dient dazu, einen Retraktor an einer anatomischen Struktur, wie z. B. der Bahn des Wirbelkörpers, zu verriegeln.

Tablett: Eine Familie medizinischer Geräte mit mehreren Ebenen, die alle chirurgischen Instrumente und Geräte enthält, die voraussichtlich für die Durchführung eines chirurgischen Eingriffs erforderlich sind. Die chirurgischen Instrumente werden gereinigt, zur Sterilisation und zur Aufbewahrung und Sicherung des Geräts während des Transports in das Sieb gelegt. Die Medizinproduktfamilie der Tablettts ist Tablett 1, Deckel 1, Basis 1 und Basis 2.

3,5 mm Sechskant-Schraubendreher: Ein Schraubendreher ist ein chirurgisches medizinisches Instrument, das speziell zum Einschrauben/Ausschrauben der Gewindestange des Gewindestabilisators in den Wirbelkörper verwendet wird. 5-mm-Sechskantschlüssel: Der Schlüssel ist ein chirurgisches Medizinprodukt, das speziell dazu verwendet wird, die Einstellung und Steuerung des MRS-Retraktors zu erleichtern.

Konzentrische Klängen 50 mm bis 130 mm (9 Längen): Eine chirurgische Klinge in konzentrischer Form, die zum Trennen und Halten von Weichgewebe/Muskeln verwendet wird, um den Durchgang von Instrumenten zu ermöglichen, die während der orthopädischen/spinalen minimalinvasiven Chirurgie (MIS) verwendet werden.

Plattenklingen mit Zähnen 50 mm bis 130 mm (9 Längen): Eine flache chirurgische Klinge mit Zähnen zum Trennen und

Halten von Weichgewebe/Muskeln, um den Durchgang von Instrumenten zu ermöglichen, die während der orthopädischen/spinalen minimalinvasiven Chirurgie (MIS) verwendet werden.

Plattenklingen ohne Zähne 50 mm bis 130 mm (9 Längen): Eine flache chirurgische Klinge, die zum Trennen und Halten von Weichgewebe/Muskeln verwendet wird, um den Durchgang von Instrumenten zu ermöglichen, die während der orthopädischen/spinalen minimalinvasiven Chirurgie (MIS) verwendet werden.

PATIENTENGRUPPE:

Aufgrund der Art dieses Geräts ist ihm keine spezielle demografische Gruppe zugeordnet.

INDIKATIONEN UND VERWENDUNGSZWECK:

Der MRS-Set besitzt keine indikativen Merkmale. Mit Hilfe dieses Instruments können chirurgische Eingriffe erleichtert werden. Bradshaw Medical Inc. (dba Intech) sind keine Kontraindikationen in Bezug auf das MRS-Kit bekannt. Sollte das MRS in Kombination mit Implantaten oder Instrumenten verwendet werden, beachten Sie bitte die jeweiligen Gebrauchsanleitungen für die zugehörigen Instrumente und zusätzlichen chirurgischen Schritte.

KONTRAINDIKATIONEN:

Das MRS besitzt keine indikativen Merkmale. Mit Hilfe dieses Instruments können chirurgische Eingriffe erleichtert werden. Bradshaw Medical Inc. (dba Intech) sind keine Kontraindikationen in Bezug auf das MRS bekannt, überwacht aber weiterhin den Einsatz und die Handhabung dieser Instrumente. Nur bestimmungsgemäß verwenden. Der MRS-Set darf nur für posteriore Wirbelsäuleneingriffe und keine anderen Eingriffe eingesetzt werden. Verwenden Sie für die Positionierung des MRS nur die im MRS-Set enthaltenen Schlüssel, um ein Überdrehen zu vermeiden.

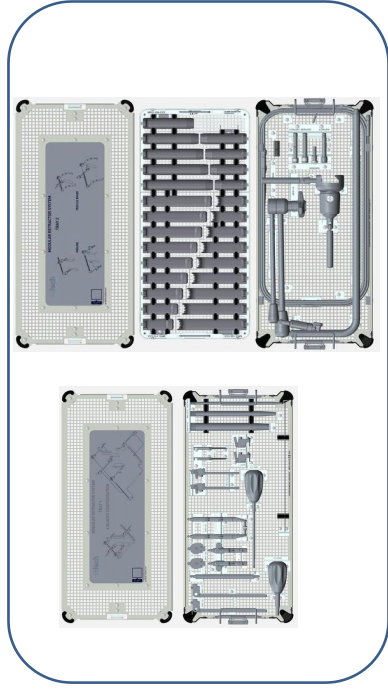
VORGESEHENER ANWENDER:

Chirurgische Eingriffe dürfen ausschließlich nur von erfahrenen Wirbelsäulenchirurgen durchgeführt werden, die über eine angemessene Ausbildung verfügen und mit den chirurgischen Techniken vertraut sind. Das medizinische Personal muss für die ordnungsgemäße Montage des-Systems geschult werden, und alle Anleitungen in Bezug auf Sicherheit und Verwendung müssen vor dem Gebrauch sorgfältig gelesen werden.

INSTRUMENTENBESCHREIBUNG:

Der chirurgische Satz besteht aus den Bauteilen, die zum Aufbau des gewünschten Retraktorsystems erforderlich sind, unter Verwendung der unten aufgeführten Gebrauchsanleitungen für posteriore Wirbelsäuleneingriffe. Die Instrumente werden UNSTERIL-ausgeliefert und müssen vor jedem Gebrauch überprüft, gereinigt und sterilisiert werden.

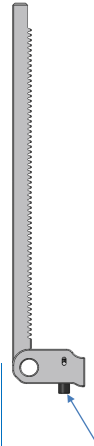
Illustration des kompletten Sets:



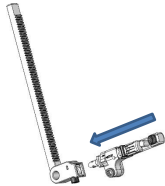
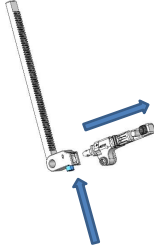
Teilenummer der Medizinprodukte	Beschreibung	Menge
MRS-100	Modulares Retraktorsystem	1
MRS-101	Zahnschiene	2
MRS-102	Zahnschienebrücke	1
MRS-103	Aufnahmeverrichtung für Kompression/Ablenkung	2
MRS-104-01	Starre Aufnahmevorrichtung	2
MRS-105	Bewegliche Aufnahmevorrichtung	2
MRS-106-R	Gelenkarm	2
MRS-106-R	Rechter Dreharm	1
MRS-106-L	Linker Dreharm	1
MRS-107-1	Dilatator 1	1
MRS-107-2	Dilatator 2	1
MRS-107-3	Dilatator 3	1
MRS-107-3	Dilatator 3	1
MRS-111	Gewindenschleibe	2
MRS-114	Schraubenschlüssel 5 mm Sechskant	1
MRS-116-01-01	Deckel 1	1
MRS-116-01-02	Socket 1	1
MRS-116-02-01	Deckel 2	1
MRS-116-02-02	Ablage 2	1
MRS-116-02-03	Socket 2	1
MRS-118	Schraubendreher: 3,5 mm Sechskant	1

Teilenummer der Medizinprodukte	Beschreibung	Menge
MRS-108-050	Konzentrisches Blatt - Länge 50 mm	2
MRS-108-060	Konzentrisches Blatt - Länge 60 mm	2
MRS-108-070	Konzentrisches Blatt - Länge 70 mm	2
MRS-108-080	Konzentrisches Blatt - Länge 80 mm	2
MRS-108-090	Konzentrisches Blatt - Länge 90 mm	2
MRS-108-100	Konzentrisches Blatt - Länge 100 mm	2
MRS-108-110	Konzentrisches Blatt - Länge 110 mm	2
MRS-108-120	Konzentrisches Blatt - Länge 120 mm	2
MRS-108-130	Konzentrisches Blatt - Länge 130 mm	2
MRS-109-050	Tellerblatt mit Zähnen - Länge 50 mm	2
MRS-109-060	Tellerblatt mit Zähnen - Länge 60 mm	2
MRS-109-070	Tellerblatt mit Zähnen - Länge 70 mm	2
MRS-109-080	Tellerblatt mit Zähnen - Länge 80 mm	2
MRS-109-090	Tellerblatt mit Zähnen - Länge 90 mm	2
MRS-109-100	Tellerblatt mit Zähnen - Länge 100 mm	2
MRS-109-110	Tellerblatt mit Zähnen - Länge 110 mm	2
MRS-109-120	Tellerblatt mit Zähnen - Länge 120 mm	2
MRS-109-130	Tellerblatt mit Zähnen - Länge 130 mm	2
MRS-110-050	Tellerblatt ohne Zähne - Länge 50 mm	2
MRS-110-060	Tellerblatt ohne Zähne - Länge 60 mm	2
MRS-110-070	Tellerblatt ohne Zähne - Länge 70 mm	2
MRS-110-080	Tellerblatt ohne Zähne - Länge 80 mm	2
MRS-110-090	Tellerblatt ohne Zähne - Länge 90 mm	2
MRS-110-100	Tellerblatt ohne Zähne - Länge 100 mm	2
MRS-110-110	Tellerblatt ohne Zähne - Länge 110 mm	2
MRS-110-120	Tellerblatt ohne Zähne - Länge 120 mm	2
MRS-110-130	Tellerblatt ohne Zähne - Länge 130 mm	2

Teilenummer des Zubehörs der Medizinprodukte	Beschreibung
S06ITM293	Retraktor-Illuminator-Lichtleiter, gegabelt
S06ITM294	Adapter, gegabelt ACMI-UNIVERSAL F.O. Kabel
MRS-113	INTECH 40-mm-Chirurgiebeleuchtung
S06ITM234	Adapter, gegabelt ACMI F.O. Kabel
S06ITM278	INTECH ACMI-UNIV-Adapter
S06ITM268	INTECH STORZ-UNIV-Adapter
S06ITM269	INTECH WOLF-UNIV-Adapter
S06ITM270	INTECH OLYMPUS-UNIV-Adapter
S06ITM288	Radialspanner (Tischspanner)
33-430-205	Broche Kirchner 1 pte Triokard 30cm 2mm
MRS-115	Arm (Gelenkarm für radiale Klemmung)

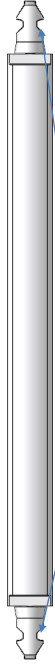
Gebrauchsanweisung:**Zahnschiene MRS-101:**

Entriegelungsstaste: Zum Entriegeln des montierten Bauteils (Zahnschienebrücke, Dreharm, Gelenkarm....)

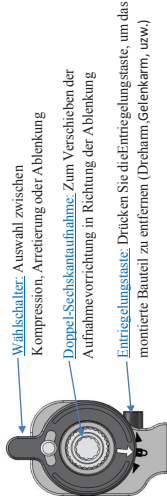
Montage:**Demontage:**

- Richten Sie den Arm an der Schnellverbindung aus und schieben Sie ihn durch die Anschlussöffnung der Zahnschiene, bis Sie ein Klicken hören

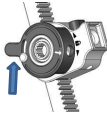
- Drücken Sie die Entriegelungsstaste und ziehen Sie das montierte Bauteil (Dreharm als Beispiel) ab, um es zu entfernen

Zahnschienebrücke MRS-102:

Montage: Zur Montage an die Zahnschiene MRS-101 oder die Aufnahmevorrichtung für Kompression/Ablenkung MRS-103

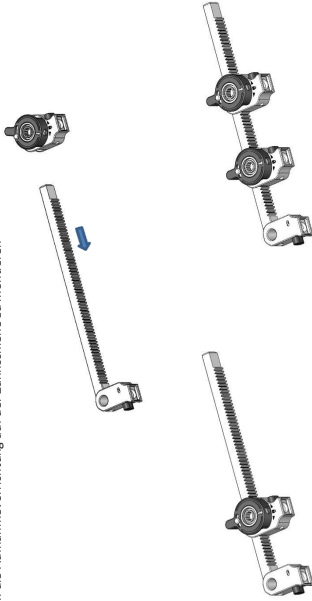
Aufnahmevorrichtung für Kompression/Ablenkung MRS-103**Funktionswahl**

Drehen Sie den Funktionsknopf, um zwischen Kompression / Arretierung / Ablenkung zu wechseln, wie unten gezeigt:

**Kompression****Arretierung****Ablenkung**

Montage der Zahnschiene

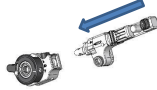
Wählen Sie die entsprechende Position auf der beweglichen Aufnahmevorrichtung (Kompression oder Ablenkung), um die Aufnahmevorrichtung auf der Zahnschiene zu montieren



- Die bewegliche Aufnahmevorrichtung kann in der Verriegelungsposition arretiert werden

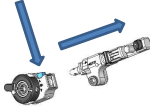
Es können mehrere bewegliche Aufnahmevorrichtungen auf der Zahnschiene montiert werden

Montage:



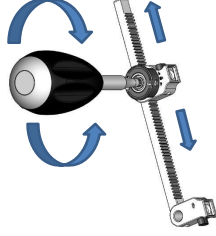
- Richten Sie den Arm an der Schnellverbindung aus und schieben Sie ihn durch die Anschlussöffnung der Zahnschiene, bis Sie ein Klicken hören

Demontage:



- Drücken Sie die Entriegelungstaste und ziehen Sie das montierte Bauteil (hier als Beispiel der Dreharm) ab, um es zu entfernen

Positionierung der Aufnahmevorrichtung für Kompression/Ablenkung



Setzen Sie einen Schraubenschlüssel in die Sechskantaufnahme, um die Aufnahmevorrichtung für Kompression/Ablenkung zu verschieben.

Fixed case MRS-104-01 + Mobile case MRS-104-02

Doppel-Sechskantaufnahme: Zur Positionierung der Aufnahmevorrichtung

Doppel-Sechskantaufnahme: Zur Disalendes

MRS-104-01

MRS-104-02

Auslösevorrichtung: Zur Freigabe der Rastfunktion

Entriegelungstaste: Zum Entriegeln der montierten Blätter

Entriegelungstaste: Zum Entriegeln des montierten Blattes

Entriegelung: Zum Entriegeln der Aufnahmevorrichtung an der Zahnschiene

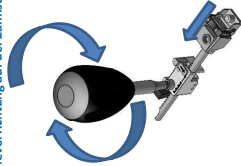
Montage der beweglichen und starren Aufnahmevorrichtung:



- Richten Sie die Zahnschiene an der Aufnahme aus, um sie in die starre Aufnahmevorrichtung einzusetzen (orientieren Sie sich anhand dem Laser markierten Kontur)

- Drücken Sie die Entriegelungstaste und ziehen Sie gleichzeitig an der Zahnschiene, um das Bauteil zu entfernen

Verschieben der beweglichen Aufnahmevorrichtung auf der Zahnschiene:



Montage der starren Aufnahmevorrichtung auf der Zahnschiene:



- Wählen Sie die Position der Aufnahmevorrichtung auf der Zahnschiene
- Schieben Sie die starre Aufnahmevorrichtung auf die Zahnschiene, bis Sie ein Klicken hören
- Drücken Sie die Ausöbvorrichtung, um die Aufnahmevorrichtung auf der Zahnschiene zu verschieben oder zu entfernen

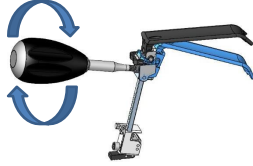
Montage eines Blattes an der beweglichen Aufnahmevorrichtung:

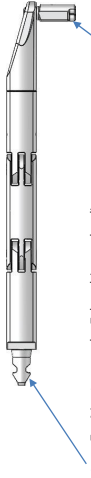


- Führen Sie das Blatt in den Aufnahmearm ein, bis Sie ein Klicken hören

- Drücken Sie die Entriegelungstaste und ziehen Sie das Blatt heraus.

Neigen des Blattes:



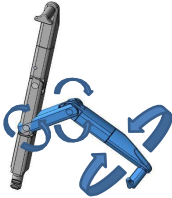
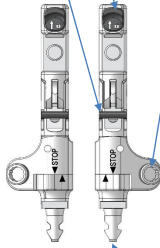
Gelenkarm MRS-105

Montage: Zur Montage an der Zahnschiene oder die Aufnahmevorrichtung für Kompression/Ablenkung

Tipp: Zur Montage an einer Schraube

Anschluss des Gestells oder des Kompressionszerstörungsgehäuses

- Siehe MRS-101 „Anschließen/Entfernen eines Bauteils“

Positionierung des Armes:**Rechts/Links-Dreharm MRS-106-R/L**

Sperrraste: Zum Sperren oder Entriegeln des Armgelenks
Entriegelungsaste: Zum Entriegeln des montierten Blattes

Montage: Zur Montage an der Zahnschiene oder der Aufnahmevorrichtung für Kompression/Ablenkung
Doppel-Sechskantaufnahme: Zur Neigung der Spitze

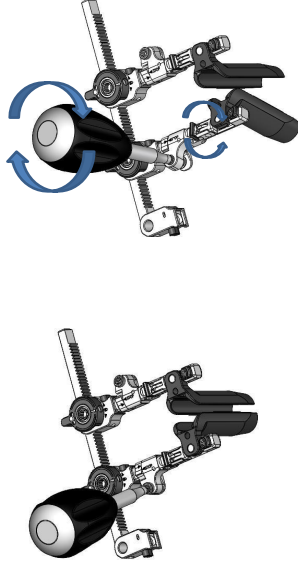
Anschluss des Gestells oder des Kompressionszerstörungsgehäuses

- Siehe MRS-101 „Montage/Entfernen eines Bauteils“

Montage eines Blattes am Dreharm:

- Bewegen Sie den Arm MRS-115 vor die Öffnung
- Schieben Sie das Bauteil ein, bis Sie ein Klicken hören

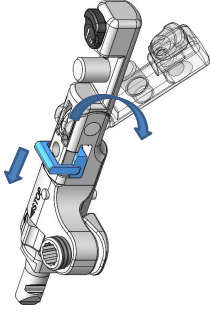
- Drücken Sie die Entriegelungskaste
- Ziehen Sie am Blatt, um es zu demontieren

Neigung des Armes:

- Stecken Sie den Schlüssel in die Doppelsechskant-Aufnahme

- Drehen Sie den Schlüssel, um den Arm zu neigen

Drehung des Armes:



- Ziehen Sie die Sperrtaste
- Bewegen Sie den Arm
- Ziehen Sie den Arm vollständig aus und drücken Sie anschließend die Sperrtaste, um ihn zu arretieren

Dilatator MRS-107-01/02/03



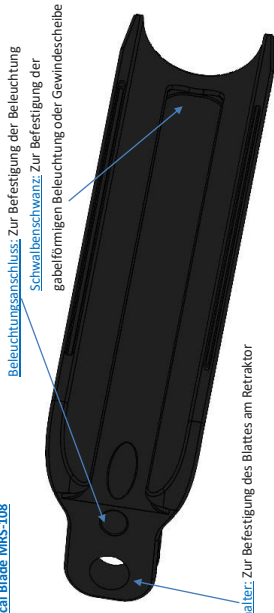
Tiefenanzeige: Zur Anzeige der Einbautiefe

Montage des Dilatators



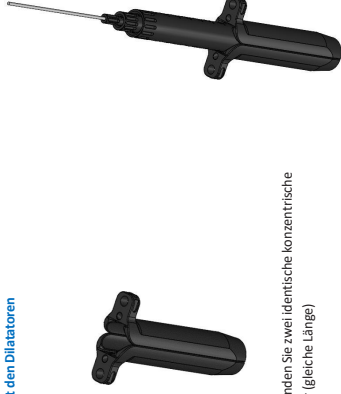
- Montage des Dilatators vom Kleinsten zum Größten.
- Als Führungshilfe kann ein Kirschendraht verwendet werden.

Concentrical Blade MRS-108



Blatthalter: Zur Befestigung des Blattes am Retraktor

Verwendung mit den Dilatatoren



- Verwenden Sie zwei identische konzentrische Blätter (gleiche Länge)

- Schieben Sie es um die Dilatatoren herum ein

Anschluss des Blattes:

- Siehe „Starre Aufnahmevorrichtung MRS-104-01 + Bewegliche Aufnahmevorrichtung MRS-104-02“ oder „Rechts-/Links-Dreharm MRS-106-R/L“

Anschluss des Kaltlichtkabels S06T/M293:



- Halten Sie die Lichtspitze vor die Öffnung



- Schieben Sie die Spitze in die Öffnung

Anschluss der gabelförmigen Beleuchtung MRS-113/MRS-113:



- Bewegen Sie den Lichtkegel an die Blattspitze



- Schieben Sie die Spitze in den Schwalbenschwanz

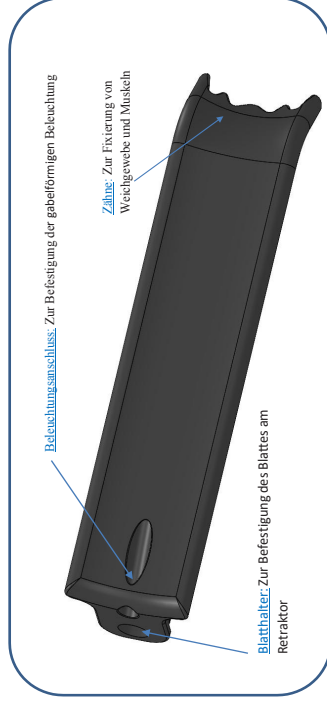
Montage der Gewindescheibe MRS-111:



- Bewegen Sie die Gewindescheibe an die Blattspitze

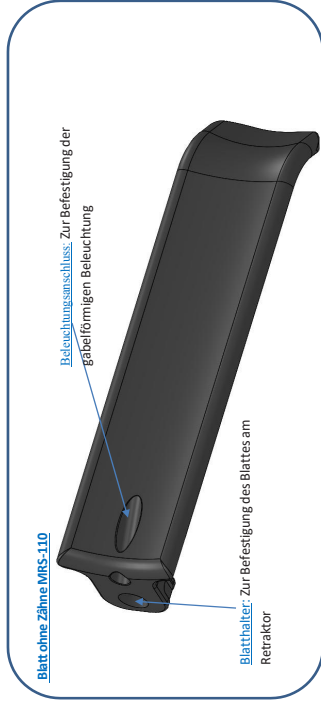
- Schieben Sie das Bauteil in den Schwalbenschwanz

Tellerblatt mit Zähnen MRS-109



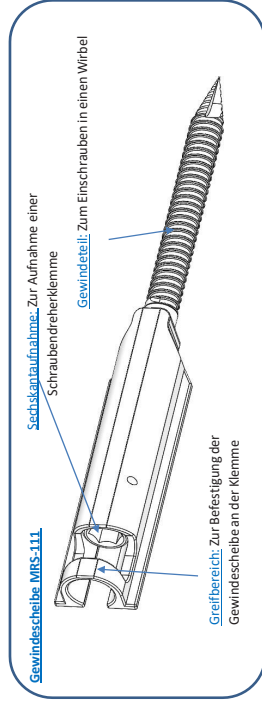
Anschluss des Lichtkabels S061TM293:

- Siehe MRS-108 „Anschluss des Lichtkabels S061TM293“



Anschluss des Lichtkabels S061TM293:

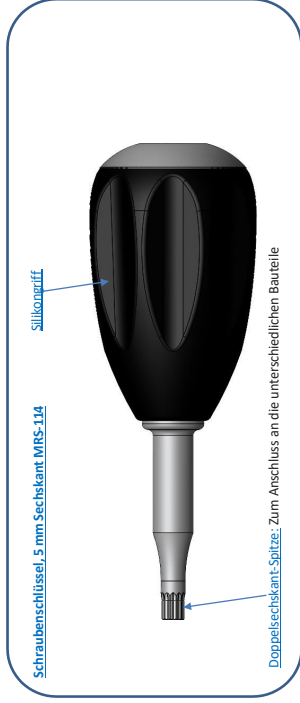
- Siehe MRS-108 „Anschluss des Lichtkabels S061TM293“



Einschrauben in einen Knochen



- Verwenden Sie den Schraubendreher MRS-118 und das Blatt MRS-108
- Drehen Sie den Griff, um das Gewindeteil in den Wirbel zu schrauben
- Siehe „Blatt MRS-108“ zur Montage der Gewindeschleibe



Montage an den Bauteilen und Positionierung:

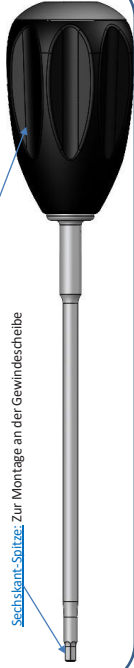
Siehe dazu:

- Aufnahmevorrichtung für Kompression/Ablenkung MRS-103 Positionierung der Aufnahmevorrichtung für Kompression/Ablenkung
- Starre Aufnahmevorrichtung MRS-104-01 + Bewegliche Aufnahmevorrichtung MRS-104-02
- Rechts/Links-Dreharm MRS-106-R/L

Schraubendreher: 3,5 mm Sechskant MRS-118

Silikongriff

Sechskant-Spitze: Zur Montage an der Gewindeschibe



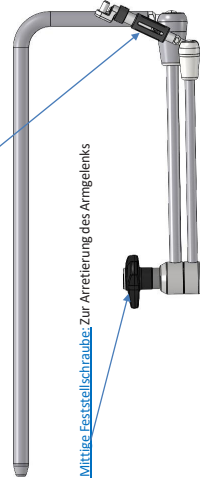
Montage an der Gewindeschibe

- Siehe Gewindeschibe MRS-111

Arm MRS-115:

Feststellschraube: Zum Sperren des Arms auf der Zahnschiene

Mittlere Feststellschraube: Zur Arretierung des Armgelenks



Montage der Zahnschiene:



Bewegen Sie den Arm MRS-115 vor die Öffnung

Stellen Sie sicher, dass Sie zuerst die Feststellschraube lösen (gegen den Uhrzeigersinn)



Führen Sie den Stift in die Öffnung ein



Sie können zwischen drei Positionen wählen (Vor dem Festdrehen der Feststellschraube)



Zur Arretierung drehen Sie die Feststellschraube im Uhrzeigersinn

Zum Entriegeln drehen Sie die Feststellschraube gegen den Uhrzeigersinn

Einstellung des Armes:



- Halten Sie den Arm fest, bevor Sie die mittige Feststellschraube lösen
- Zum Entriegeln drehen Sie die mittige Feststellschraube gegen den Uhrzeigersinn
- Stellen Sie den Arm in die gewünschte Position
- Zur Arretierung drehen Sie die Feststellschraube im Uhrzeigersinn

Wichtige Vorsichtsmaßnahmen und Sicherheitshinweise

1. Lesen Sie die Gebrauchsanweisung vollständig durch, bevor Sie das modulare Retraktorsystem verwenden. Die Nichtbeachtung der Gebrauchsanweisung könnte sich negativ auf Anwender, Patient und/oder das MRS auswirken.
2. Überprüfen Sie alle Bauteile vor jedem Gebrauch. Verwenden Sie es nicht, wenn der Satz oder dessen Bauteile Beschädigungen aufweisen. Verwenden Sie das modulare Retraktorsystem nur dann, wenn es sich in einem einwandfreien Zustand befindet.
3. Beenden Sie dessen Nutzung sofort, wenn der Satz eine Beschädigung aufweist oder er sich nicht in einem funktionsfähigem Zustand befindet.
4. Verwenden Sie das modulare Retraktorsystem nicht für andere Zwecke als die Ablenkung oder Kompression der Wirbel, Muskel oder Weichteile bei orthopädischen oder Wirbelsäuleneingriffen.
5. Verwenden Sie das Gerät bei einem der folgenden Fälle nicht:
 - a. Rostbildung auf einem der Bauteile
 - b. Fehler bei der Reinigung oder Sterilisierung
 - c. Übermäßiges Anzugsmoment, entsprechend jeder Positionierung des Instruments
 - d. Befestigungselemente können nicht gelöst oder angezogen werden
 - e. Übermäßiger Verschleiß bei einem der Bauteile
 - f. Blätter passen nicht richtig in den Gelenkarm.
 - g. Verrutschen des Blatthalters auf der Zahnschiene unter normalen Bedingungen.

6. Vorsichtsmaßnahmen zur Vermeidung von Schäden:

- a. Beinträgchen Sie keines der bereitgestellten Instrumente auch nur geringfügig
 - b. Setzen Sie die Instrumente bzw. Bauteile und dessen Zubehör nicht Temperaturen von weniger als $-23,3\text{ }^{\circ}\text{C}$ ($-10\text{ }^{\circ}\text{F}$) oder mehr als $162,8\text{ }^{\circ}\text{C}$ ($335\text{ }^{\circ}\text{F}$) aus.
7. Wenden Sie sich bei einem schwerwiegenden Problem mit einem der Instrumente an Bradshaw Medical (dba Intech Medical) und die zuständige Stelle und/oder an den entsprechenden autorisierten Vertreter (Emergo) in Bezug auf den Standort des Patienten (Anweisungen für Rückgabe- und Serviceaufträge).

Informationen zur Reinigung und Wiederaufbereitung:

<ul style="list-style-type: none"> • Vermeiden Sie den Kontakt mit Chemikalien wie Salzsäure, Schwefelsäure, Hydroperoxydsäure, alkalische Chemikalien und hohe Chloridkonzentrationen wie Chlorbleiche. • Es wird kein spezielles enzymatisches Reinigungsmittel empfohlen, aber die endgültige Lösung sollte einen neutralen pH-Wert zwischen 7,0 und 8,5 gemäß dem Standardleitfaden für die Pflege und Handhabung von Edelstahl ASTM F1744-96 aufweisen. • NEU ERWORBENE INSTRUMENTE SIND VOR DER STERILISIERUNG ZU DEKONTAMINIEREN. Befolgen Sie bei der Nutzung von Reinigungsmitteln oder -geräten stets die Anweisungen/Empfehlungen des Herstellers für das jeweilige Produkt. <p>WARNHINWEISE:</p>	<p>Einschränkungen bei der Wiederaufbereitung: Die wiederholte Wiederaufbereitung wurde in die Lebensdauerberechnung dieses Instruments einbezogen.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Reinigung nach jedem Eingriff. • Alle Instrumente müssen aus der Ablage entfernt werden. • Tauchen Sie das/die Instrument(e) in ein enzymatisches und für medizinische Instrumente sicheres Reinigungsmittel. • Das Reinigungsmittel ist nach Herstellerempfehlungen vorzubereiten. • Lassen Sie das/die Instrument(e) 5 Minuten lang im Reinigungsmittel einweichen. • Reinigen Sie das/die eingetauchte(n) Instrument(e) mit einer weichen Bürste, um jegliche verbleibende Verunreinigungen oder Ablagerungen zu entfernen. Richten Sie dabei besondere Aufmerksamkeit auf kleine Rillen, Spalten oder Kanülierungen. • Bewegen Sie das/die Instrument(e) in der Lösung beim Reinigen hin- und her. Verwenden Sie eine kleine Zytologiebürste, um die internen Kanäle zu reinigen und bewegen Sie alle beweglichen Teile, um den eingeschlossenen Schmutz zu lösen. Spülen Sie alles gründlich mit warmem ($38-49\text{ }^{\circ}\text{C}$ / $100,4\text{ }^{\circ}\text{F}$–$120,2\text{ }^{\circ}\text{F}$) und demineralisiertem Wasser ab. • Bewegen Sie das/die Instrument(e) mindestens 3 Minuten lang von Hand in warmem ($38-49\text{ }^{\circ}\text{C}$) und entmineralisiertem Wasser. • Überprüfen Sie das/die Instrument(e) auf sichtbare Verschmutzungen und wiederholen Sie die Reinigung, wenn Sie Verschmutzungen finden. (Hierbei kann ein längeres Einweichen helfen.) • Reinigen Sie das/die Instrument(e) 10 Minuten lang mit einem pH-neutralen Reinigungsmittel (oder einer zulässigen Alternative) in einem Ultraschallbad. • Das Reinigungsmittel ist nach Herstellerempfehlungen vorzubereiten. • Spülen Sie das/die Instrument(e) mindestens 1 Minute lang mit sauberem Leitungswasser. Wenn das aus dem Instrument austretende Wasser verschmutzt zu sein scheint, wiederholen Sie die Reinigung. • Trocknen Sie die Außenseite des/der Instruments /Instrumente mit einem sauberen und flusenfreien Tuch ab. • Verwenden Sie KEINE scheuernden Reinigungsmittel oder Reinigungspads. Alle verwendeten Bürsten müssen für die Verwendung an Medizinprodukten vorgesehen sein.
<p>Reinigung/Automatisiert:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Reinigung nach jedem Eingriff • Alle Instrumente müssen aus der Ablage entfernt werden. • Das Reinigungsmittel ist nach Herstellerempfehlungen vorzubereiten. • Reinigen Sie das/die Instrument(e) 10 Minuten lang mit einem pH-neutralen Reinigungsmittel (oder einer zulässigen Alternative) in einem Ultraschallbad. • Lassen Sie die automatische Reinigung 10 Minuten lang mit einer Temperatur von $40\text{ }^{\circ}\text{C}$ und 	

	<p>Ultraschallwellen von 35 kHz laufen. Diese Zeitspannen und Temperaturen variieren je nach verwendeter Ausrüstung und verwendendem Reinigungsmittel/Spülen Sie das Instrument nach der Reinigung mindestens 1 Minute lang gründlich mit entmineralisiertem Wasser ab, um Schmutz oder Reinigungsmittelreste zu entfernen.</p> <ul style="list-style-type: none"> Wiederholen Sie diesen Reinigungsprozess, wenn das/die Instrument(e) nach der ersten Reinigung weiterhin verschmutzt erscheinen. Spülen Sie das/die Instrument(e) mindestens 1 Minute lang mit sauberem Leitungswasser ab. Wenn das aus dem Gerät austretende Wasser verschmutzt zu sein scheint, wiederholen Sie den Reinigungsprozess. Sterilisation vor jedem Gebrauch 										
Empfohlen Sterilisation	<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>Schwerkraft</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Zyklus:</td> <td>Zweifach verpackt</td> </tr> <tr> <td>Temperatur:</td> <td>135 °C (275 °F)</td> </tr> <tr> <td>Einwirkzeit:</td> <td>5 Minuten</td> </tr> <tr> <td>Trockenzzeit:</td> <td>50 Minuten</td> </tr> </tbody> </table> <p>*HINWEIS* Nach einem Dampfsterilisationszyklus muss das Instrument vor der Verwendung mindestens 40 Minuten an der frischen Luft abkühlen.</p>		Schwerkraft	Zyklus:	Zweifach verpackt	Temperatur:	135 °C (275 °F)	Einwirkzeit:	5 Minuten	Trockenzzeit:	50 Minuten
	Schwerkraft										
Zyklus:	Zweifach verpackt										
Temperatur:	135 °C (275 °F)										
Einwirkzeit:	5 Minuten										
Trockenzzeit:	50 Minuten										
Inspektion:	<ul style="list-style-type: none"> Inspektion nach jeder Reinigung und Verwendung. Vergewissern Sie sich, dass keine Flecken auf dem Gerät nach der Reinigung/Desinfektion verblieben sind. Wenn solche Flecken vorhanden sind, wiederholen Sie die Reinigung, um eventuelle Proteinrückstände oder andere Flecken zu entfernen. 										
Verpackung:	<ul style="list-style-type: none"> Stellen Sie sicher, dass das Instrument trocken und fleckenfrei ist, bevor Sie es verpacken. Stellen Sie sicher, dass das Verpackungsmaterial vor der Verwendung mindestens 2 Stunden bei Raumtemperatur aufbewahrt wurde. Verpacken Sie das Produkt mit standardmäßigen Verpackungsmaterialien und -verfahren, die von der Einrichtung genehmigt sind. 										
Aufbewahrung:	<ul style="list-style-type: none"> Das/die Instrument(e) müssen an einem Ort gelagert werden, geschützt vor Staub, Feuchtigkeit, Insekten, Ungesiefler und extremen Temperatur- und Feuchtigkeitsschwankungen. Befolgen Sie die Aufbewahrungsrichtlinien der Anweisung. 										

Hinweise zu Rückgabe und Serviceaufträgen:

Aufgrund von misbräuchlicher Verwendung oder technischen Fehlern muss das ExtrakTIONssystem möglicherweise gewartet oder zurückgegeben werden. Falls Verschleiß, Beschädigungen oder die oben erwähnten Gefahren vorliegen, finden Sie weiter unten entsprechende Informationen.

Sollte das Instrument aus irgendeinem Grund beschädigt sein, muss der Anwender das Instrument zur Entsorgung an den Hersteller zurückgeben.

Glossar der Symbole:

Referenznummer des Symbols	Bezeichnung des Symbols	Beschreibung des Symbols
	Hersteller	Gibt den Hersteller des Medizinprodukts an und wird von Name und Anschrift des Herstellers begleitet.
	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft	Gibt den bevollmächtigten Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft an.
	Herstellungsdatum	Gibt das Datum an, an dem das medizinische Instrument hergestellt wurde.
	Chargencode	Gibt den Chargencode des Herstellers zur Identifizierung von Charge oder Los an.
	Katalognummer	Gibt die Katalognummer des Herstellers zur Identifizierung des Medizinprodukts an.
	Unsteril	Gibt an, dass es sich um ein Medizinprodukt ohne Sterilisationsvorgang handelt.
	Gebrauchsanweisung beachten	Gibt an, dass der Anwender die Gebrauchsanweisung beachten muss.
	Medizinisches Instrument	Gibt an, dass es sich um ein medizinisches Instrument handelt.
	Eindeutige Geräteidentifizierung	Zeigt eindeutige Identifizierungsinformationen an.
	Verteiler/in	Gibt die Einheit an, an die das Medizinprodukt vertrieben wird das Gebietschema.

INSTRUCCIONES DE USO (IFU)

Sistema retractor modular (MRS)

Como Bradshaw Medical Inc. (dba Intech), queremos que tenga la mejor experiencia posible con nuestros instrumentos y que pueda utilizarlos con los más altos estándares del sector médico. Hemos diseñado y producido este kit con los más altos estándares y para que sea intuitivo de usar. Por lo tanto, lea esta guía para usarlo. Este documento ha sido creado para proporcionar al usuario instrucciones detalladas sobre cómo conectar el sistema, sobre cómo realizar el mantenimiento del dispositivo y determinar cuándo es necesario el mantenimiento.

Bradshaw Medical Inc. (dba Intech) fabrica dispositivos reutilizables para actividades quirúrgicas ortopédicas y de columna vertebral. El Sistema Retractor Modular (MRS) es un conjunto de instrumentos quirúrgicos reutilizables diseñados para uso transitorio en procedimientos quirúrgicos ortopédicos. Para garantizar que el dispositivo tenga esta funcionalidad, el MRS consta de varios componentes enumerados a continuación en la sección "Dispositivos en el campo de aplicación" que se ensamblarán y utilizarán por un cirujano ortopédico o neurocirujano capacitado para crear un acceso posterior a la columna vertebral.

USO PREVISTO:

El MRS está diseñado para realizar cirugía en pacientes con patología de columna. El Sistema Retractor Modular (MRS) es un sistema de dispositivos médicos diseñado para apartar y sostener vértebras, músculos y/o tejidos blandos y permitir el paso de instrumentos que se utilizarán durante la cirugía espinal. Está diseñado para las necesidades de diversas indicaciones y/o técnicas quirúrgicas.

Los siguientes dispositivos y accesorios Usó previsto se enumeran a continuación:

Retractor: es un dispositivo médico diseñado para separar y sujetar la disección de tejido blando/músculo y vértebras para permitir el paso de instrumentación durante la cirugía ortopédica y espinal MIS (Mínima Cirugía Invasiva). El Retractor es el Rack, conexión, Caja de compresión de distracción, Caja fija, Caja móvil, Brazo articulado, Brazo giratorio derecho y Brazo giratorio izquierdo.

Dilatador: Un dispositivo médico quirúrgico utilizado para inducir la dilatación que expande una abertura de una incisión quirúrgica.

Cuña Roscada: Un dispositivo/caja de fijación del retractor quirúrgico de dos piezas para uso en procedimientos quirúrgicos, particularmente cirugías de columna. El dispositivo/caja de fijación del retractor quirúrgico está diseñado para bloquear un retractor a una posición anatómica, estructura, como la vía del cuerpo vertebral.

Bandeja: una familia de dispositivos médicos con múltiples niveles que contiene todas las herramientas y equipos quirúrgicos que se espera que sea necesario para completar un procedimiento quirúrgico. Los instrumentos quirúrgicos se limpian, se colocan en la bandeja para esterilización y para almacenar y asegurar el dispositivo durante el envío. La familia de dispositivos médicos de bandeja está constituido de la Bandeja 2, Tapa 1, Tapa 2, Base 1 y Base 2.

Destornillador hexagonal de 3,5 mm: El destornillador hexagonal de 3.5mm esta diseñado para atornillar/destornillar la cuña roscada en las vértebras.

Llave hexagonal de 5 mm: La llave es un dispositivo médico quirúrgico que se utiliza para facilitar el ajuste y el uso del Retractor MRS.

Cuchillas concéntricas de 50 mm a 130 mm (9 tamaños): cuchilla quirúrgica con forma concéntrica que se usa para separar y sostener el tejido blando/músculo para permitir el paso de los instrumentos que se utilizarán durante la cirugía ortopédica/espinal MIS (Mínima Cirugía Invasiva).

Cuchillas planas con dientes de 50 mm a 130 mm (9 tamaños): una cuchilla quirúrgica plana con dientes que se usa para separar y sujetar tejido blando/músculo para permitir el paso de instrumentos que se utilizarán

durante cirugía ortopédica/espinal v.
Cuchillas planas sin dientes de 50 mm a 130 mm (9 tamaños): una cuchilla quirúrgica plana que se usa para separar y sujetar tejido/músculo para permitir el paso de instrumentos que se utilizarán durante cirugía ortopédica/espinal MIS (Mínima Cirugía Invasiva).

GRUPO DE PACIENTES:

Debido a la naturaleza de este dispositivo, no hay ningún grupo demográfico específico asignado a este dispositivo.

INDICACIONES Y FINALIDAD PREVISTA:

El sistema MRS no tiene ninguna característica indicativa. Este dispositivo se utiliza para facilitar la intervención quirúrgica requerida. Bradshaw Medical Inc. (dba Intech) no tiene conocimiento de ninguna contraindicación con respecto al kit MRS. En los casos en que el MRS se utiliza en combinación con implantes o instrumentos, consulte las instrucciones específicas para el uso de los dispositivos relacionados y los pasos quirúrgicos adicionales.

CONTRAINDICACIONES:

El MRS no tiene ninguna característica indicativa. Este dispositivo se utiliza para facilitar la intervención quirúrgica requerida. Bradshaw Medical Inc. (dba Intech) no tiene conocimiento de ninguna contraindicación con respecto a MRS, pero continúa monitorizando el uso y la aplicación de estos dispositivos. Utilícelo solo según lo previsto. No use el kit MRS para cirugías que no sean cirugía espinal posterior. Utilice solo las llaves disponibles en el kit MRS para el movimiento del MRS y evitar sobrecargas.

USUARIO PREVISTO:

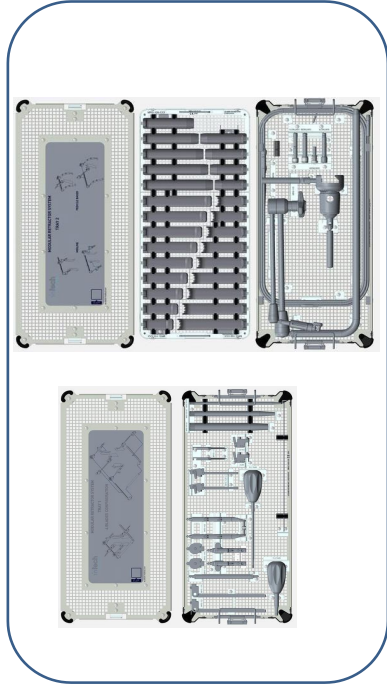
Los procedimientos quirúrgicos deben ser realizados solamente por cirujanos espinales experimentados que tengan formación adecuada y familiaridad con las técnicas quirúrgicas. El personal médico debe estar capacitado para el montaje adecuado del sistema y todas las instrucciones sobre seguridad y uso deben leerse cuidadosamente antes de su uso.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO:

El conjunto quirúrgico se compone de componentes necesarios para hacer el dispositivo de retracción necesario, utilizando las instrucciones de uso que se proporcionan a continuación para la cirugía espinal posterior. Los dispositivos se suministran NO ESTERIL y deben inspeccionarse, limpiarse y esterilizarse antes de cada uso.

DISPOSITIVOS EN EL CAMPO DE APLICACIÓN:

Ilustración del conjunto completamente cargado:

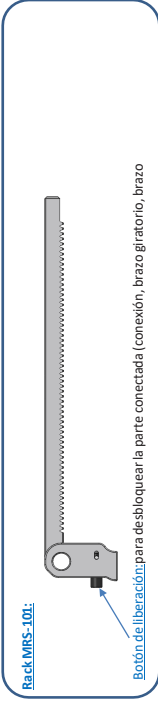


Número de referencia de dispositivos médicos	Descripción	Cantidad
MRS-100	Sistema retractor modular	1
MRS-101	Rack	2
MRS-102	Conexión	1
MRS-103	Caja de distracción por compresión	2
MRS-104-01	Caja fija	2
MRS-104-02	Caja móvil	2
MRS-105	Brazo articulado	2
MRS-106-R	Brazo rotativo derecho	1
MRS-107-L	Brazo rotativo izquierdo	1
MRS-107-2	Dilatador 1	1
MRS-107-3	Dilatador 2	1
MRS-111	Cuña roscada	2
MRS-114	Llave, hexagonal de 5 mm	1
MRS-116-01-01	Tapa 1	1
MRS-116-01-02	Base 1	1
MRS-116-02-01	Tapa 2	1
MRS-116-02-02	Bandeja 2	1
MRS-116-02-03	Base 2	1
MRS-118	Destornillador hexagonal de 3,5 mm	1

Número de referencia de dispositivos médicos	Descripción	Cantidad
MRS-108-050	Cuchilla concéntrica - longitud 50 mm	2
MRS-108-060	Cuchilla concéntrica - longitud 60 mm	2
MRS-108-070	Cuchilla concéntrica - longitud 70 mm	2
MRS-108-080	Cuchilla concéntrica - longitud 80 mm	2
MRS-108-090	Cuchilla concéntrica - longitud 90 mm	2
MRS-108-100	Cuchilla concéntrica - longitud 100 mm	2
MRS-108-110	Cuchilla concéntrica - longitud 110 mm	2
MRS-108-120	Cuchilla concéntrica - longitud 120 mm	2
MRS-108-130	Cuchilla concéntrica - longitud 130 mm	2
MRS-109-050	Cuchilla plana con dientes - longitud 50 mm	2
MRS-109-060	Cuchilla plana con dientes - longitud 60 mm	2
MRS-109-070	Cuchilla plana con dientes - longitud 70 mm	2
MRS-109-080	Cuchilla plana con dientes - longitud 80 mm	2
MRS-109-090	Cuchilla plana con dientes - longitud 90 mm	2
MRS-109-100	Cuchilla plana con dientes - longitud 100 mm	2
MRS-109-110	Cuchilla plana con dientes - longitud 110 mm	2
MRS-109-120	Cuchilla plana con dientes - longitud 120 mm	2
MRS-109-130	Cuchilla plana con dientes - longitud 130 mm	2
MRS-110-050	Cuchilla plana sin dientes - longitud 50 mm	2
MRS-110-060	Cuchilla plana sin dientes - longitud 60 mm	2
MRS-110-070	Cuchilla plana sin dientes - longitud 70 mm	2
MRS-110-080	Cuchilla plana sin dientes - longitud 80 mm	2
MRS-110-090	Cuchilla plana sin dientes - longitud 90 mm	2
MRS-110-100	Cuchilla plana sin dientes - longitud 100 mm	2
MRS-110-110	Cuchilla plana sin dientes - longitud 110 mm	2
MRS-110-120	Cuchilla plana sin dientes - longitud 120 mm	2
MRS-110-130	Cuchilla plana sin dientes - longitud 130 mm	2

Número de referencia del accesorio del dispositivo médico	Descripción
S061TM293	Retractor iluminador guía de luz-bifurcado cable
S061TM294	Adaptador bifurcado ACMI-UNIVERSAL F.O. cable
MRS-113	Iluminadora quirúrgica INTECH 40mm
S061TM234	Adaptador bifurcado ACMI F.O. cable
S061TM278	Adaptador INTECH ACMI-UNIV
S061TM268	Adaptador INTECH STORZ-UNIV
S061TM269	Adaptador INTECH WOLF-UNIV
S061TM270	Adaptador INTECH QLVMPUS-UNIV
S061TM288	Abrazadera radial (abrazadera de mesa)
33.430.205	Broche Kirchner 1 pie Trocar 30cm 2mm
MRS-115	Brazo (Brazo Articulado para Abrazadera Radial)

Instrucciones de uso:



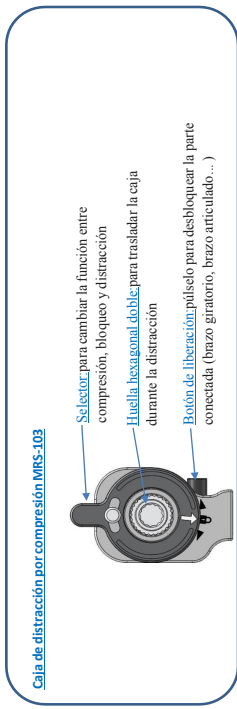
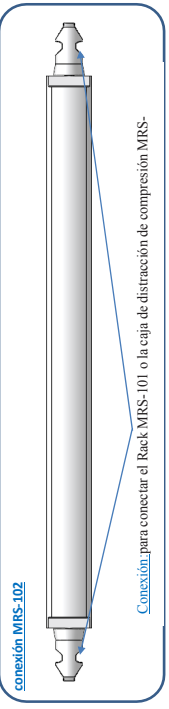
Conexión:



Desconexión:

· Alinee el brazo con la conexión rápida de la cremallera e insértelo en el orificio de conexión de la cremallera hasta que escuche un clic

· Presione el botón de liberación mientras tira de la parte conectada (brazo giratorio como ilustración) para extraerla



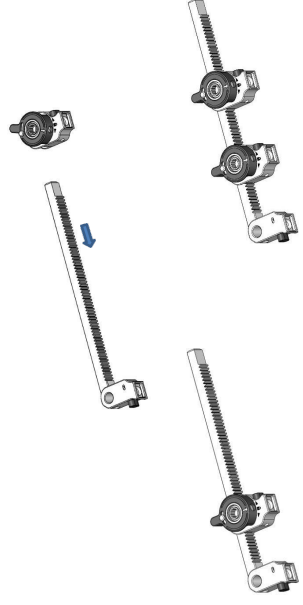
Modo selector

Gire el selector para cambiar el modo de compresión/bloqueo/distracción como se muestra a continuación:



Conexión del rack

Elija la posición adecuada en la caja móvil (compresión o distracción) para insertar el caja móvil en el rack



- Seleccione la posición de bloqueo para inmovilizar la caja móvil

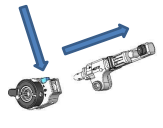
Se pueden conectar varias cajas móviles al rack

Conexión:

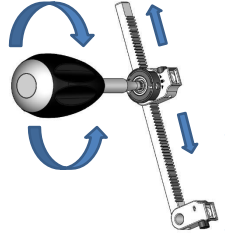


- Alinee el brazo con la conexión rápida de la cremallera e insértelo en el orificio de conexión de la cremallera hasta que se escuche un clic

Desconexión:

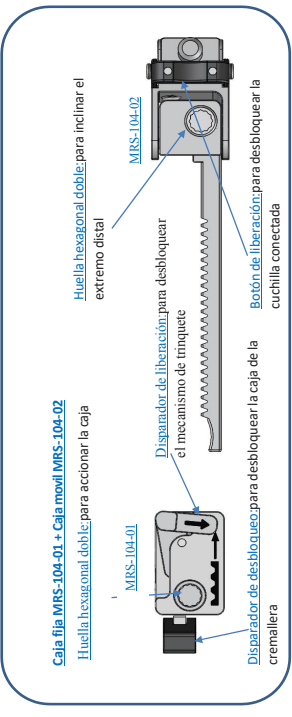


- Presione el botón de liberación mientras tira de la parte conectada (brazo giratorio para ilustrar) para extraerla



Accionamiento de la caja de distracción por compresión:

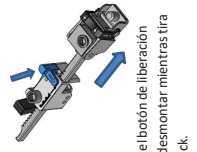
Inserte la llave en la huella hexagonal para mover la caja en compresión o distracción



Conexión de la caja móvil a la caja fija:

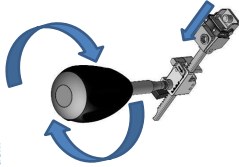


- Alinear el rack con la caja para insertarla en la caja fija (utilice como referencia la forma marcada con láser para la orientación)

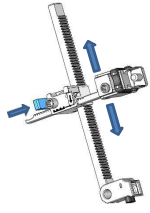
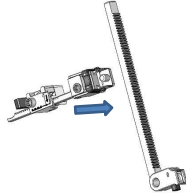


- Pulse el botón de liberación para desmontar mientras tira del rack.

Deslizando la caja móvil a lo largo del rack:

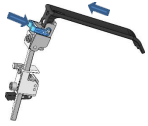


Conexión de la caja fija al rack:



- Elija la posición de la caja en el rack
- Simplemente inserte la caja fija en el rack hasta que escuche un clic
- Pulse el disparador de liberación para mover la caja sobre el rack o para desmontar

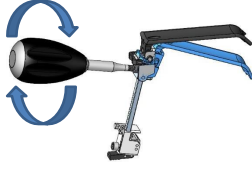
Conexión de una cuchilla a la caja móvil:



Inserte la cuchilla en el brazo hasta que escuche un clic

- Presione el botón de liberación y tire de la cuchilla para desmontarla

Inclinación de la cuchilla:



Brazo articulado MRS-105



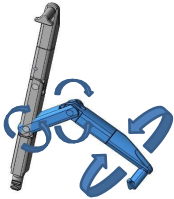
Conexión, para ser conectado al rack o a la caja de distracción por compresión

Sugerencias, para ser conectado a un tornillo

Conexión del brazo al rack o a la caja de compresión / distracción :

- Consulte MRS-101 «conexión / desconexión de una pieza»

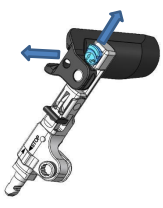
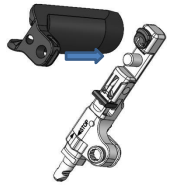
Movimiento del brazo:



Conexión del brazo al rack o a la caja de compresión / distracción :

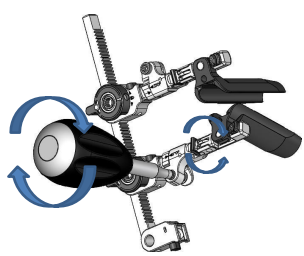
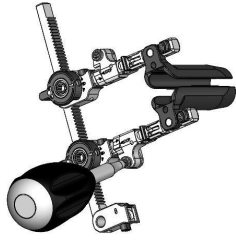
- Consulte MRS-101 «conexión / desconexión de una pieza»

Conexión de una cuchilla al brazo giratorio:



- Presente el brazo MRS-115 delante del orificio
- Empuje la pieza hasta que escuche el clic
- Pulse el botón de liberación
- Tire de la cuchilla para desmontar

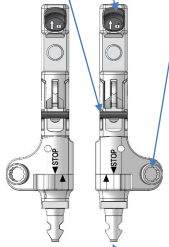
Inclinación del brazo:



- Coloque la llave en la huella hexagonal doble

- Gira la llave para inclinar el brazo

Brazo rotativo derecho / izquierdo MRS-106-R/L



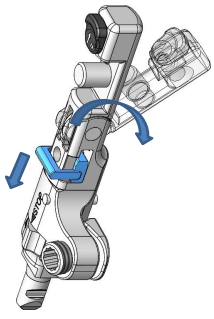
Botón de bloqueo, para bloquear y desbloquear la articulación del brazo

Botón de liberación, para desbloquear la cuchilla conectada

huella hexagonal doble, para inclinar la punta

Conexión, para conectarse al rack o a la caja de distracción / compresión

Rotación del brazo:



- Tire el botón de bloqueo
- Mover el brazo
- Para inmovilizar el brazo, coloque el brazo recto y luego presione el botón de bloqueo

Dilatador MRS-107-01/02/03



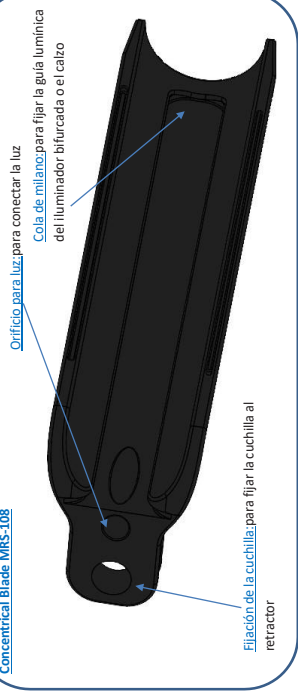
Indicador de profundidad para indicar la profundidad del acceso

Montaje del dilatador



- Ensamblar los dilatador del más pequeño al más grande.
- Como guía se puede utilizar una aguja de Kirschner.

Concentric Blade MRS-108



Fijación de la cuchilla para fijar la cuchilla al retractor

Uso con los dilators



- Utilice 2 cuchillas concéntricas idénticas (misma longitud)

- Destizar al rededor de los dilators

Connection of the blade:

- Consulte «Caja fija MRS-104-01 + Caja móvil MRS-104-02» o «Brazo rotativo derecho/izquierdo MRS-106-R/L»

Conexión del cable de luz S061TM293:



- Presente la punta de luz delante del orificio
- Deslice la punta en el orificio

Conexión del iluminador (lightguide-bifurcado MRS-113):



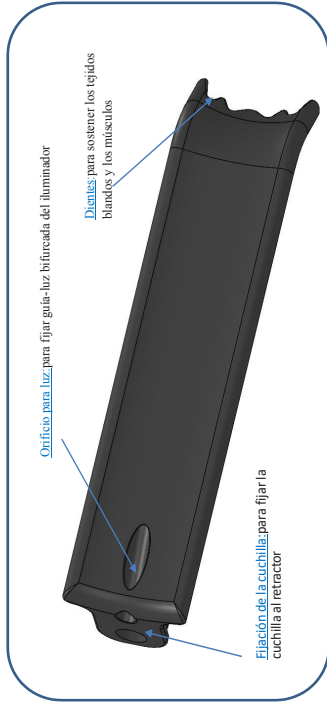
- Presente la plataforma de luz sobre la
- Deslice la punta hacia abajo en la cola de milano

Conexión de la cuña roscada MRS-111:



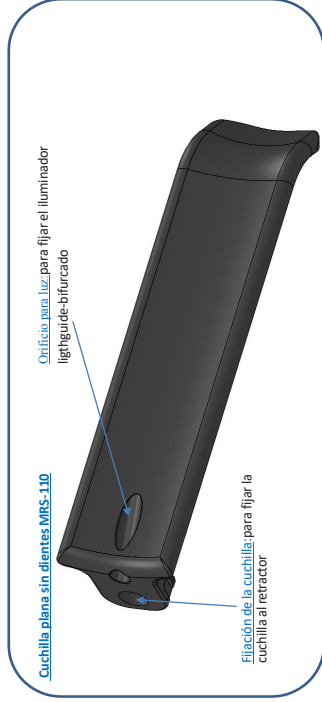
- Presente la cuña roscada en la parte superior de la cuchilla
- Deslicela hacia abajo en la cola de milano

Cuchilla plana con dientes MRS-109



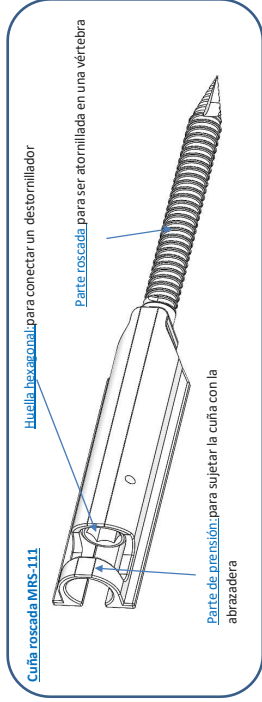
conexión del cable de luz S06ITM293:

- Consulte MRS-108 «Conexión del cable de luz S06ITM293»



Conexión del cable de luz S06ITM293:

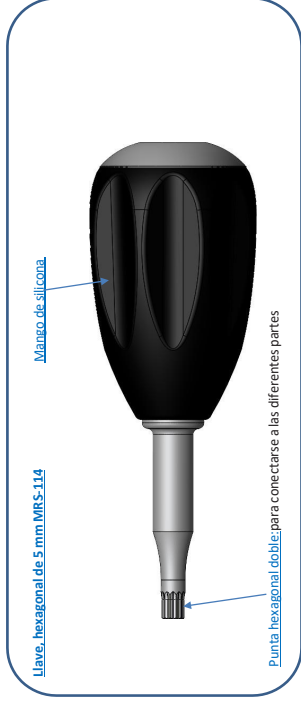
- Consulte MRS-108 «Conexión del cable de luz S06ITM293»



Atornillar en un hueso



- Utilice el destornillador MRS-118 y la cuchilla MRS-108
- Gire el mango para atornillar la parte roscada en las vértebras
- Utilice como referencia la cuchilla MRS-108 para la conexión de la cuña

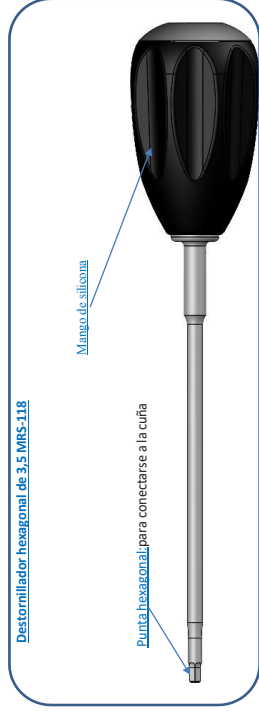


Conexión a las piezas y movimiento:

Utilice como referencia:

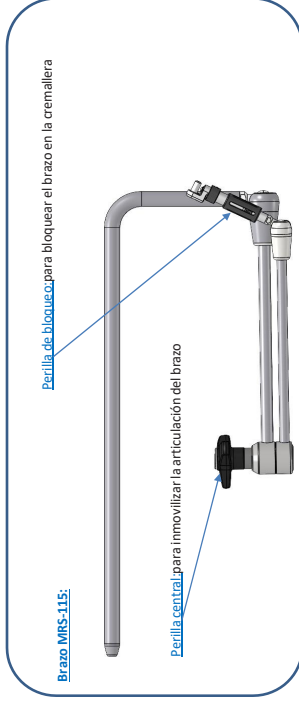
- Caja de distracción / compresión MRS-103, movimiento de la caja de distracción / compresión
- Caja fija MRS-104-01 + caja móvil MRS-104-02
- Brazo rotativo derecho / izquierdo MRS-106-R/L

Destornillador hexagonal de 3.5 MRS-118

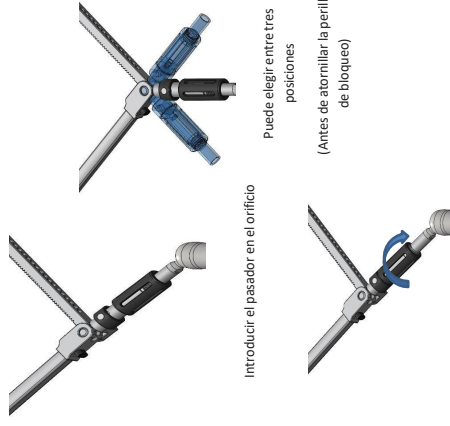


Conexión a la cuña

- Refiérase a la cuña roscada MRS-111



Conexión del rack:



Presente el brazo MRS-115 delante del orificio

Asegúrese de desenroscar primero la perilla de bloqueo (en sentido contrario a las agujas del reloj)

Introducir el pasador en el orificio

Puede elegir entre tres posiciones

(Antes de atornillar la perilla de bloqueo)

Atornille la perilla de bloqueo para bloquearla (en el sentido de las agujas del reloj)

Desenrosque la perilla de bloqueo para desbloquearla (en sentido contrario a las agujas del reloj)

Colocación del brazo:



- Mantenga el brazo antes de desenroscar la perilla central
- Desenrosque la perilla central para desbloquearla (en sentido contrario a las agujas del reloj)
- Coloque el brazo en la posición necesaria
- Enrosque la perilla de bloqueo para bloquearla (en el sentido de las agujas del reloj)

Precauciones importantes e instrucciones de seguridad:

1. Lea las instrucciones de uso en su totalidad antes de utilizar el sistema retractor modular. No leer el manual podría tener efectos perjudiciales para el usuario, el paciente y/o el dispositivo MRS.
2. Inspeccione los dispositivos antes de cada uso. No lo utilice si el dispositivo o sus piezas están dañados. Solo se debe utilizar si el sistema retractor modular está en condiciones de funcionamiento adecuadas.
3. Suspenda su uso inmediatamente si el dispositivo está dañado o en condiciones no funcionales.
4. No utilice el sistema retractor modular para ningún otro propósito que no sea la distracción o compresión de las vértebras, músculos o tejidos blandos, durante cirugías ortopédicas/de columna vertebral.
5. No utilice el dispositivo si se produce alguno de los siguientes eventos:
 - a. Óxido en cualquier artículo
 - b. Fallo en la limpieza o esterilización
 - c. Fuerza excesiva requerida para cualquier accionamiento del dispositivo
 - d. No es posible aflojar o apretar las fijaciones
 - e. Desgaste excesivo en cualquier artículo
 - f. Las cuchillas no encajan correctamente en el brazo articulado.
 - g. Deslizamiento del soporte de cuchilla en el rack en condiciones normales.
6. Precaución para evitar daños:
 - a. No impacte, ni siquiera suavemente, con ninguno de los dispositivos proporcionados
 - b. No exponga los dispositivos y accesorios a temperaturas inferiores a -10°F ($-23,3^{\circ}\text{C}$) ni superiores a 235°F ($162,8^{\circ}\text{C}$).
7. Si se produce algún incidente grave en relación con los dispositivos, póngase en contacto y repórtelo a Bradshaw Medical (bba Intech Medical) y póngase en contacto con la autoridad competente y/o el representante autorizado (Emergo) del mercado donde se encuentra el paciente. **(Véanse las instrucciones de pedidos de devolución y servicio)**

Información sobre limpieza y reprocesamiento:

<ul style="list-style-type: none"> Evitar el contacto con: productos químicos como el ácido clorhídrico, el ácido sulfúrico, el ácido fluorhídrico, productos químicos alcalinos y altas concentraciones de cloruros, como blanqueador de cloro. No se recomienda ningún detergente enzimático específico, pero la solución final debe tener un pH neutro entre 7,0 y 8,5 según ASTM F1744-96, la guía estándar para el cuidado y la manipulación del acero inoxidable. LOS DISPOSITIVOS ADQUIRIDOS RECIENTEMENTE TIENEN QUE PASAR POR DESCONTAMINACIÓN ANTES DE LA ESTERILIZACIÓN. Al utilizar un detergente o equipo, siga siempre las instrucciones/recomendaciones del fabricante para dicho producto. 	<p>Limitaciones al reprocesamiento: El reprocesamiento repetido se ha incluido en la validación para la vida útil del rendimiento de este dispositivo.</p> <ul style="list-style-type: none"> Limpie después de cada cirugía. Todos los dispositivos deben sacarse de la bandeja. Sumerja el dispositivo o los dispositivos en un detergente enzimático que sea seguro para dispositivos médicos. Prepare el detergente según las recomendaciones del fabricante. Sumerja el dispositivo durante 5 minutos en el detergente. Limpie el dispositivo o los dispositivos sumergidos con un cepillo de cerdas blandas para quitar toda suciedad o residuos, prestando especial atención a pequeñas ranuras, grietas y cánulas. Agregue los dispositivos en la solución mientras los frota. Utilice un pequeño cepillo de cerdas para limpiar los canales internos y accionar las piezas móviles para aflojar toda suciedad atrapada. Enjuague bien con agua tibia desmineralizada (38-49 °C / 100,4 °F -120,2 °F). Agite el dispositivo manualmente durante al menos 3 minutos en un baño de agua caliente desmineralizada (38-49 °C / 100,4 °F-120,2 °F). Compruebe este dispositivo para ver si hay alguna mancha visible y repita el proceso de limpieza si se encuentra alguna suciedad. (Puede ser necesario un tiempo de inmersión más largo). Limpie con ultrasonidos el dispositivo o los dispositivos durante 10 minutos en un detergente enzimático (o alguna alternativa aceptable). Prepare el detergente según las recomendaciones del fabricante. Adane el dispositivo o los dispositivos con agua desmineralizada durante al menos 1 minuto. Si el agua que sale del dispositivo parece estar manchada, repita el procedimiento de limpieza. Seque el exterior del dispositivo o de los dispositivos con un paño limpio sin pelusas. NO utilice ningún detergente ni paños de limpieza abrasivos. Todos los cepillos que se usen deberán estar diseñados para uso con dispositivos médicos.
<p>ADVERTENCIAS:</p>	<p>Limpieza (manual):</p>
	<p>Limpieza (Automatizada):</p> <ul style="list-style-type: none"> Limpie después de cada cirugía. Todos los dispositivos deben sacarse de la bandeja. Prepare el detergente según la recomendación del fabricante. Limpie con ultrasonidos el dispositivo o los dispositivos durante 10 minutos en un detergente de pH neutro (o alguna alternativa aceptable). Realice el ciclo de lavado automático con una temperatura de 40 °C y ondas ultrasónicas de 35 kHz durante 10 minutos. Estos tiempos y temperaturas variarán dependiendo del equipo

	<p>y del detergente utilizados. Después de la limpieza, aclarar a conciencia el dispositivo con agua desmineralizada durante al menos 1 minuto para eliminar cualquier residuo o detergente.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Repita este procedimiento de limpieza si el dispositivo o los dispositivos parecen estar sucios después de la limpieza inicial. • Aclare el dispositivo o los dispositivos con agua limpia del grifo durante al menos 1 minuto. Si el agua que sale del dispositivo parece estar manchada, repita el procedimiento de limpieza. 																
	<ul style="list-style-type: none"> • Esterilización antes de cada uso 																
Esterilización recomendada	<table border="1"> <tr> <td>Ciclo:</td> <td>Prevaración Doble envoltorio</td> <td>Ciclo:</td> <td>Gravedad Doble envoltorio</td> </tr> <tr> <td>Temperatura:</td> <td>135 °C (275 °F)</td> <td>Temperatura:</td> <td>135 °C (275 °F)</td> </tr> <tr> <td>Tiempo de exposición:</td> <td>5 minutos</td> <td>Tiempo de exposición:</td> <td>15 minutos</td> </tr> <tr> <td>Tiempo de secado:</td> <td>50 minutos</td> <td>Tiempo de secado:</td> <td>50 minutos</td> </tr> </table>	Ciclo:	Prevaración Doble envoltorio	Ciclo:	Gravedad Doble envoltorio	Temperatura:	135 °C (275 °F)	Temperatura:	135 °C (275 °F)	Tiempo de exposición:	5 minutos	Tiempo de exposición:	15 minutos	Tiempo de secado:	50 minutos	Tiempo de secado:	50 minutos
Ciclo:	Prevaración Doble envoltorio	Ciclo:	Gravedad Doble envoltorio														
Temperatura:	135 °C (275 °F)	Temperatura:	135 °C (275 °F)														
Tiempo de exposición:	5 minutos	Tiempo de exposición:	15 minutos														
Tiempo de secado:	50 minutos	Tiempo de secado:	50 minutos														
	<p>*NOTA* Después de un ciclo de esterilización a vapor, el dispositivo tiene que dejarse enfriar durante un mínimo de 40 minutos al aire libre (estático) antes de ser utilizado.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Inspección después de cada limpieza y uso. • Asegúrese de que no haya ninguna mancha en el dispositivo después de la limpieza/desinfección. • Si existe alguna mancha de ese tipo, repita el proceso de limpieza para quitar todo residuo de proteínas u otras manchas. 																
Inspección:																	
	<ul style="list-style-type: none"> • Asegúrese de que el dispositivo se haya secado y esté libre de manchas antes de embalarlo. • Asegúrese de que el material de embalaje ha sido conservado a temperatura ambiente durante al menos dos horas antes de su uso. • Embale el dispositivo utilizando materiales de embalaje estándar y las prácticas de embalaje aceptadas por la institución. 																
Embalaje:																	
	<ul style="list-style-type: none"> • El dispositivo debe almacenarse en un área que lo proteja del polvo, la humedad, los insectos, los parásitos y los extremos de temperatura y humedad. Cumpla con las políticas de almacenamiento de las instrucciones. 																
Almacenamiento																	

Instrucciones para pedidos de devolución y servicio:

Debido a casos de mal uso o fallo del dispositivo, el sistema retractor modular puede necesitar reparación o ser devuelto. Si presenta algún desgaste, daño o alguno de los peligros mencionados anteriormente, consulte la información siguiente.

Si el instrumento resulta dañado por cualquier motivo, el usuario debe devolver el dispositivo al fabricante para que lo deseché.

Glosario de símbolos:

Número de referencia del símbolo	Título del símbolo	Descripción del símbolo
	Fabricante	Indica el fabricante del dispositivo médico y va acompañado del nombre y la dirección del fabricante.
	Representante autorizado en la Comunidad Europea	Indica el representante autorizado en la Comunidad Europea.
	Fecha de fabricación	Indica la fecha de fabricación del dispositivo médico.
	Código de lote	Indica los códigos de barras del fabricante por los que se puede identificar el lote.
	Número de catálogo	Indica el número de catálogo del fabricante de manera que se pueda identificar el dispositivo médico.
	No estéril	Indica un dispositivo médico que no se ha sometido a un proceso de esterilización.
	Consulte las instrucciones de uso	Indica la necesidad de que el usuario consulte las instrucciones de uso.
	Dispositivo médico	Indica que el producto es un dispositivo médico.
	Indicador único del dispositivo	Indica una operadora que contiene información única de identificador.
	Distribuidor	Indica la entidad que distribuye el dispositivo médico en el lugar.

ISTRUZIONI PER L'USO

Sistema divarcatore modulare (SDM)

INTRODUZIONE:

Noi della Bradshaw Medical Inc. (dba Intech) desideriamo che l'utilizzatore abbia la migliore esperienza possibile con i nostri strumenti e che possa utilizzarli ai più elevati standard del settore medico. Abbiamo progettato e prodotto questo kit con i più elevati standard per renderlo intuitivo da usare. Pertanto, si prega di leggere questa guida prima del suo utilizzo. Questo documento è stato creato per fornire all'utilizzatore istruzioni dettagliate su come assemblare il sistema, nonché su come effettuare la manutenzione del dispositivo e stabilire quando è necessario effettuare la manutenzione.

La Bradshaw Medical Inc. (dba Intech) produce dispositivi riutilizzabili per le attività di chirurgia vertebrale e ortopedica. Il sistema divarcatore modulare (SDM) è un insieme di strumenti chirurgici riutilizzabili progettati per l'uso transitorio in interventi chirurgici ortopedici. Per garantire che il dispositivo disponga di questa funzionalità, l'SDM è costituito da più componenti, elencati nella sezione "Dispositivi in dotazione", che verranno assemblati e utilizzati da un chirurgo ortopedico o neurochirurgo esperto per creare un accesso posteriore alla colonna vertebrale.

USO PREVISTO:

L'SDM è progettato per eseguire interventi chirurgici su pazienti con patologie della colonna vertebrale. Il sistema divarcatore modulare (SDM) è un sistema di dispositivi medici progettato per distrarre e trattare vertebre, muscoli e/o tessuti molli per consentire il passaggio degli strumenti che verranno utilizzati durante la chirurgia vertebrale. È stato progettato per le esigenze di varie indicazioni e/o tecniche chirurgiche.

Di seguito sono elencati i seguenti dispositivi e accessori. Destinazione d'uso:

Divarcatore: è un dispositivo medico progettato per separare e trattare la dissezione di tessuti molli/muscoli e vertebre al fine di consentire il passaggio della strumentazione durante la chirurgia MIS (Minimal Invasive Surgery) ortopedica e spinale. Il divarcatore è il rack, il ponte, la custodia di compressione della distrazione, la custodia fissa, la custodia mobile, il braccio articolato, il braccio rotativo destro e il braccio rotativo sinistro.

Dilatatore: è un dispositivo medico chirurgico utilizzato per indurre la dilatazione che espande un'apertura di un'incisione chirurgica.

Spessore filettato: un dispositivo/spessore di fissaggio del divarcatore chirurgico in due pezzi da utilizzare in particolare nelle procedure chirurgiche alla colonna vertebrale. Il dispositivo/dispositivo di fissaggio del divarcatore chirurgico è progettato per bloccare un divarcatore su un elemento anatomico struttura, come la traccia del corpo vertebrale.

Vassoio: una famiglia di dispositivi medici a più livelli che contiene tutti gli strumenti e le attrezzature chirurgiche dovrebbe essere necessario per completare una procedura chirurgica. Gli strumenti chirurgici vengono puliti, collocati nel vassoio per la sterilizzazione e per conservare e fissare il dispositivo durante la spedizione. La famiglia di dispositivi medici a vassoio è composta da vassoio 2, coperchio 1, coperchio 2, base 1 e base 2.

Driver, esagono da 3,5 mm: il cacciavite è uno strumento chirurgico utilizzato specificamente per avvitare e svitare lo spessore filettato.

Chiave esagonale da 5mm: la chiave è un dispositivo medico chirurgico utilizzato specificamente per facilitare la regolazione ed il movimento del divarcatore SDM.

Lame concentriche da 50 mm a 130 mm (9 lunghezze): una lama chirurgica di forma concentrica utilizzata per separare e trattare i tessuti molli/i muscoli per consentire il passaggio degli strumenti che verranno utilizzati durante la Minimal ortopedico/spinale Chirurgia Invasiva (MIS).

Lame per piastre con denti da 50 mm a 130 mm (9 lunghezze): una lama chirurgica piatta con denti utilizzata per separare e trattare tessuti molli/muscoli per consentire il passaggio degli strumenti che verranno utilizzati durante l'intervento ortopedico/spinale minimamente invasivo (MIS).

Lame per piastre senza denti da 50 mm a 130 mm (9 lunghezze): una lama chirurgica piatta utilizzata per separare e trattare tessuto/muscolo per consentire il passaggio degli strumenti che verranno utilizzati durante l'intervento ortopedico/spinale minimamente invasivo (MIS).

GRUPPO DI PAZIENTI:

A causa della natura di questo dispositivo, non ci sono dati demografici assegnati a questo dispositivo.

INDICAZIONI E DESTINAZIONE D'USO:

Il kit SDM non ha una caratteristica indicativa. Questo dispositivo viene utilizzato per facilitare l'intervento chirurgico richiesto. La Bradshaw Medical Inc. (dba Intech) non è a conoscenza di alcuna controindicazione relativa al kit SDM. Nel caso in cui l'SDM venga utilizzato in combinazione con impianti o strumenti, si prega di fare riferimento alle istruzioni per l'uso dei relativi dispositivi e alle fasi chirurgiche aggiuntive.

CONTROINDICAZIONI:

L'SDM non ha una caratteristica indicativa. Questo dispositivo viene utilizzato per facilitare l'intervento chirurgico richiesto. La Bradshaw Medical Inc. (dba Intech) non è a conoscenza di controindicazioni relative all'SDM, ma continua a monitorare l'uso e l'applicazione di questi dispositivi. Utilizzare solo per la destinazione d'uso. Non utilizzare i kit SDM per interventi diversi dalla chirurgia vertebrale posteriore. Per il movimento dell'SDM, utilizzare solo le chiavi disponibili nel kit SDM per evitare un sovraccarico.

UTILIZZATORE PREVISTO:

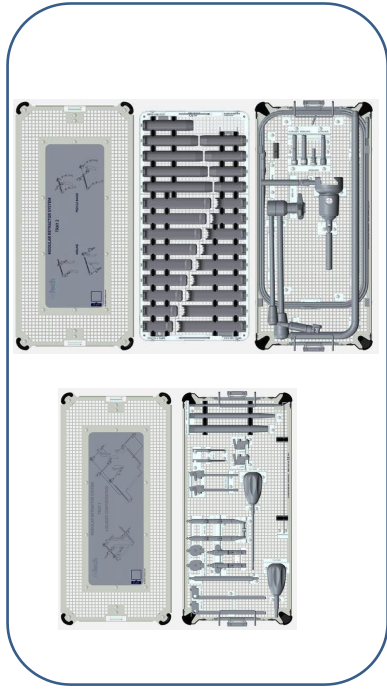
Gli interventi chirurgici devono essere eseguiti solo da chirurghi vertebrali esperti che abbiano una formazione e una familiarità adeguate con le tecniche chirurgiche. Il personale medico deve essere addestrato per il corretto montaggio del sistema e tutte le istruzioni relative alla sicurezza e all'uso devono essere lette attentamente prima dell'uso.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO:

Il set chirurgico è composto dai componenti necessari per realizzare il dispositivo di trazione necessario, utilizzando le istruzioni per l'uso fornite per la chirurgia vertebrale posteriore. I dispositivi vengono forniti **NON STERILI** e devono essere ispezionati, puliti e sterilizzati prima di ogni utilizzo.

DISPOSITIVI IN DOTAZIONE:

Illustrazione del set completo.

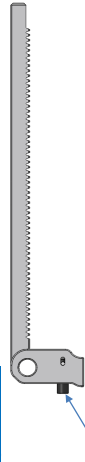


Codice articolo dei dispositivi/medici	Descrizione	Quantità
MRS-100	Sistema divarcatore modulare	1
MRS-101	Cremagliera	2
MRS-102	Ponte	1
MRS-103	Involucro di compressione-distrazione	2
MRS-104-01	Involucro fisso	2
MRS-104-02	Involucro mobile	2
MRS-105	Braccio articolato	2
MRS-106-R	Braccio rotante destro	1
MRS-106-L	Braccio rotante sinistro	1
MRS-107-1	Dilatatore 1	1
MRS-107-2	Dilatatore 2	1
MRS-107-3	Dilatatore 3	1
MRS-111	Distanziatore filettato	2
MRS-114	Chiave esagonale da 5 mm	1
MRS-116-01-01	Coperchio 1	1
MRS-116-01-02	Base 1	1
MRS-116-02-01	Coperchio 2	1
MRS-116-02-02	Vassolo 2	1
MRS-116-02-03	Base 2	1
MRS-118	Cacciavite esagonale da 3,5 mm	1

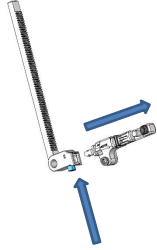
Codice articolo degli Accessori per dispositivi medici	Descrizione	Quantità
MRS-108-050	Lama concentrica - lunghezza 50 mm	2
MRS-108-060	Lama concentrica - lunghezza 60 mm	2
MRS-108-070	Lama concentrica - lunghezza 70 mm	2
MRS-108-080	Lama concentrica - lunghezza 80 mm	2
MRS-108-090	Lama concentrica - lunghezza 90 mm	2
MRS-108-100	Lama concentrica - lunghezza 100 mm	2
MRS-108-110	Lama concentrica - lunghezza 110 mm	2
MRS-108-120	Lama concentrica - lunghezza 120 mm	2
MRS-108-130	Lama concentrica - lunghezza 130 mm	2
MRS-109-050	Lama a piastra con denti - lunghezza 50 mm	2
MRS-109-060	Lama a piastra con denti - lunghezza 60 mm	2
MRS-109-070	Lama a piastra con denti - lunghezza 70 mm	2
MRS-109-080	Lama a piastra con denti - lunghezza 80 mm	2
MRS-109-090	Lama a piastra con denti - lunghezza 90 mm	2
MRS-109-100	Lama a piastra con denti - lunghezza 100 mm	2
MRS-109-110	Lama a piastra con denti - lunghezza 110 mm	2
MRS-109-120	Lama a piastra con denti - lunghezza 120 mm	2
MRS-109-130	Lama a piastra con denti - lunghezza 130 mm	2
MRS-110-050	Lama a piastra senza denti - lunghezza 50 mm	2
MRS-110-060	Lama a piastra senza denti - lunghezza 60 mm	2
MRS-110-070	Lama a piastra senza denti - lunghezza 70 mm	2
MRS-110-080	Lama a piastra senza denti - lunghezza 80 mm	2
MRS-110-090	Lama a piastra senza denti - lunghezza 90 mm	2
MRS-110-100	Lama a piastra senza denti - lunghezza 100 mm	2
MRS-110-110	Lama a piastra senza denti - lunghezza 110 mm	2
MRS-110-120	Lama a piastra senza denti - lunghezza 120 mm	2
MRS-110-130	Lama a piastra senza denti - lunghezza 130 mm	2

Medical Device Accessory Part Number	Descrizione
S06ITM293	Retratore illuminatore a guida di luce biforcuto
S06ITM294	Adattatore biforcuto ACMI-UNIVERSAL F.O. cavo
MRS-113	Illuminatore chirurgico INTECH 40mm
S06ITM234	Adattatore biforcuto ACMI F.O. cavo
S06ITM278	Adattatore INTECH ACMI-UNIV
S06ITM268	Adattatore INTECH STORZ-UNIV
S06ITM269	Adattatore INTECH WOLF-UNIV
S06ITM288	Adattatore INTECH OLYMPUS-UNIV
33-430.205	Morsetto radiale (morsetto da tavolo)
MRS-115	Braccio Kirchner 1 pte. Trocard 30cm 2mm
	Braccio (braccio articolato per morsetto radiale)

Istruzioni per l'uso:

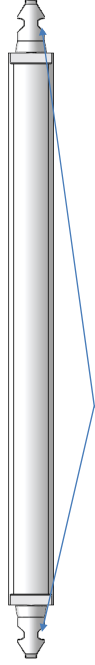
Cremagliera MRS-101:

Pulsante di rilascio: per sbloccare la parte collegata (ponte, braccio rotante, braccio articolato,)

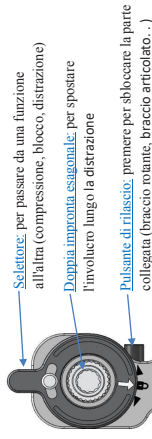
Connessione:**Disconnessione:**

• Allineare il braccio con il collegamento rapido della cremagliera e inserirlo nel foro di connessione della cremagliera finché non si sente un clic

• Premere il pulsante di rilascio mentre si tira la parte collegata (braccio rotante in figura) per la rimozione

Ponte MRS-102

Connessione: da collegare alla cremagliera MRS-101 o all'involucro di distrazione-compressione MRS-103

Involucro di distrazione-compressione MRS-103

Selettore: per passare da una funzione all'altra (compressione, blocco, distrazione)

Doppia impronta esagonale: per spostare l'involucro lungo la distrazione

Pulsante di rilascio: premere per sbloccare la parte collegata (braccio rotante, braccio articolato, ...)

Selettore delle modalità

Ruotare il selettore per passare da una modalità all'altra (compressione / blocco / distrazione) come illustrato di seguito:

**Compressione****Blocco****Distrazione**

Collegamento della cremagliera

Scegliere la posizione appropriata sull'involucro mobile (compressione o distrazione) per inserirlo nella cremagliera



Selezionare la posizione di blocco per immobilizzare l'involucro mobile

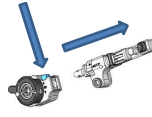
È possibile collegare diversi involucri mobili alla cremagliera

Connessione:

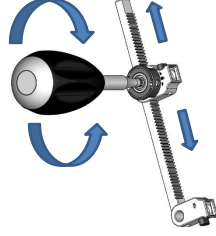


Allineare il braccio con il collegamento rapido della cremagliera e inserirlo nel foro di connessione della cremagliera fino a quando non si sente un clic

Disconnessione:

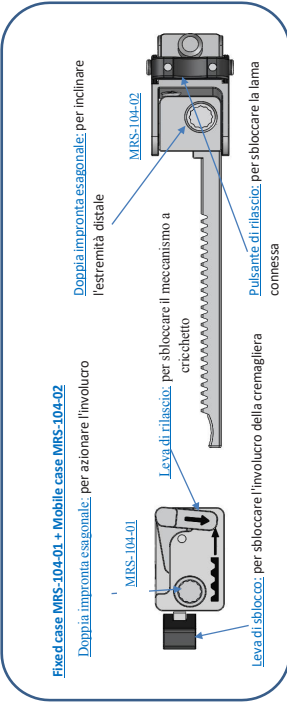


Premere il pulsante di rilascio mentre si tira la parte collegata (braccio rotante in figura) per la rimozione



Azionamento dell'involucro di distrazione-compressione:

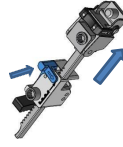
Inserire la chiave nell'impronta esagonale per spostare l'involucro in compressione o distrazione



Collegamento dell'involucro mobile all'involucro fisso:

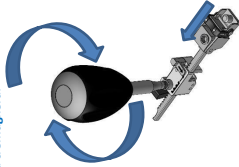


Allineare la cremagliera all'alloggiamento per inserirla nell'involucro fisso (fare riferimento alla forma marcata al laser per l'orientamento)



Premere il pulsante di rilascio e tirare la cremagliera per smontare

Far scorrere l'involucro mobile lungo la cremagliera:



Collegamento dell'involucro fisso alle cremagliera:



- Scegliere la posizione dell'involucro sulla cremagliera
- È sufficiente inserire l'involucro fisso nella cremagliera finché non si sente un click
- Spingere la leva di rilascio per spostare l'involucro sulla cremagliera o per lo smontaggio

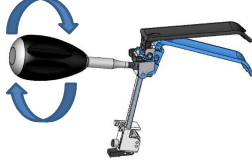
Collegamento di una lama all'involucro mobile:



Inserire la lama nel braccio finché non si sente un clic

- Premere il pulsante di rilascio ed estrarre la lama per lo smontaggio

Inclinazione della lama:



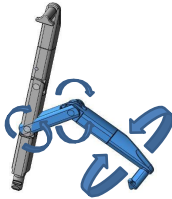
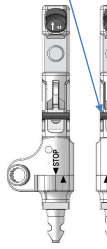
Braccio articolato MRS-105

Connessione: da collegare alla cremagliera o all'involucro di distrazione-compressione

Suggerimenti: collegare ad una vite

Connection of the rack or compression distraction case:

- Fare riferimento a MRS-101 "connessione / disconnessione di una parte"

Movimento del braccio:**Braccio rotante destro/sinistro MRS-106-R/L**

Pulsante di blocco: per bloccare e sbloccare l'articolazione del braccio
Pulsante di rilascio: per sbloccare la lama connessa

Connessione: da collegare all'involucro di distrazione-compressione o alla cremagliera

Doppia impronta esagonale: per inclinare la punta

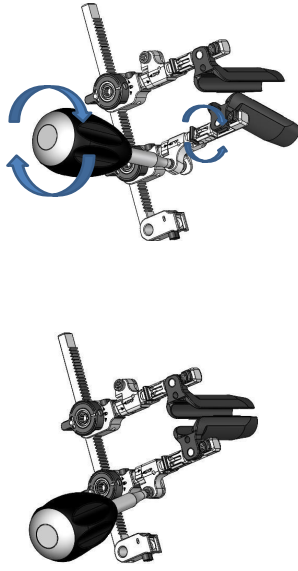
Connecting to the rack or compression distraction case:

- Fare riferimento a MRS-101 "Collegamento / disconnessione di una parte"

Collegamento di una lama al braccio rotante:

- Portare il braccio MRS-115 davanti al foro
- Spingere la parte finché non si sente un click

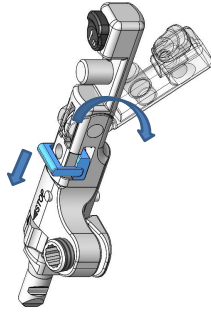
- Premere il pulsante di sblocco
- Tirare la lama per smontare

Inclinazione dei bracci:

- Inserire la chiave nell'impronta doppia esagonale

- Ruotare la chiave per inclinare il braccio

Rotazione del braccio:



- Tirare il pulsante di blocco
- Spostare il braccio
- Per immobilizzare il braccio, metterlo in posizione dritta e premere il pulsante di blocco

Dilatatore MRS-107-01/02/03



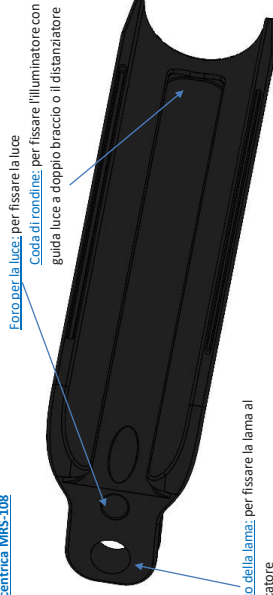
Indicatore di profondità: per indicare la profondità dell'accesso

Montaggio del dilatatore



- Assemblaggio del dilatatore dal più piccolo al più grande.
- È possibile utilizzare un filo di Kirschner come guida.

Lama concentrica MRS-108



Attacco della lama: per fissare la lama al divarcatore

Utilizzo con i dilatatori



- Utilizzare 2 lame concentriche identiche (stessa lunghezza)

- Far scorrere i dilatatori

Collegamento della lama:

- Fare riferimento a "Involucro fisso MRS-104-01 + Involucro mobile MRS-104-02" o a "Braccio rotante destro/sinistro MRS-106-R/L"

Collegamento del cavo della luce S06ITM293:



- Posizionare la punta della luce davanti al foro
- Far scorrere la punta nel foro

Collegamento dell'illuminatore con guida luce a doppio braccio MRS-113:



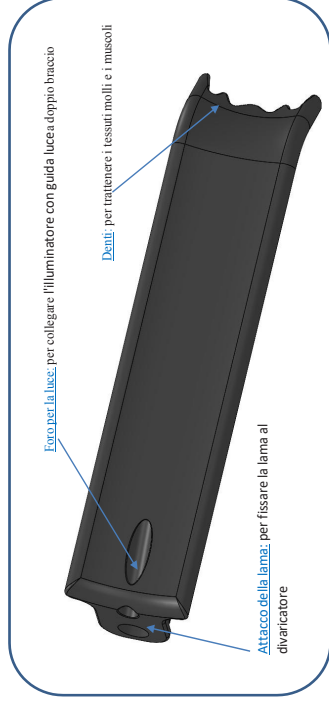
- Posizionare il tappetino luminoso sulla parte superiore della lama
- Far scorrere la punta nella coda di rondine

Collegamento del distanziatore filettato MRS-111:



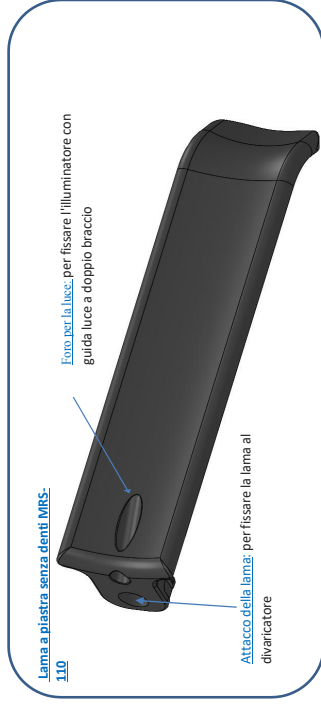
- Posizionare il distanziatore filettato sulla parte superiore della lama
- Far scorrere verso il basso nella coda di rondine

Lama a piastra con denti MRS-109



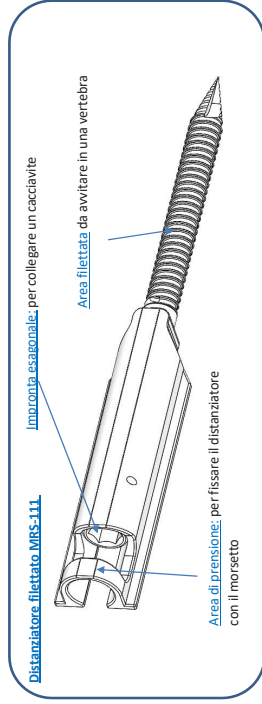
Collegamento del cavo della luce S06ITM293:

- Fare riferimento a MRS-108 "Collegamento del cavo della luce S06ITM293"



Collegamento del cavo della luce S06ITM293:

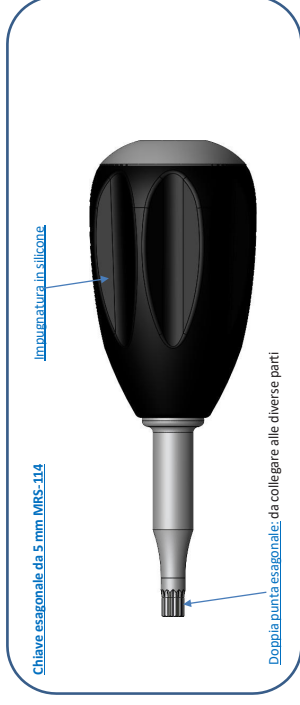
- Fare riferimento a MRS-108 "Collegamento del cavo della luce S06ITM293"



Avvitamento in un osso



- Utilizzare il cacciavite MRS-118 e la lama MRS-108
- Ruotare l'impugnatura per avvitare la parte filettata nelle vertebre
- Per il collegamento del distanziatore, fare riferimento alla lama MRS-108

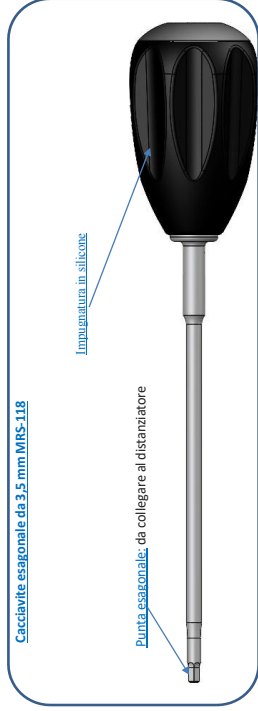


Collegamento alle parti e movimento:

Fare riferimento a:

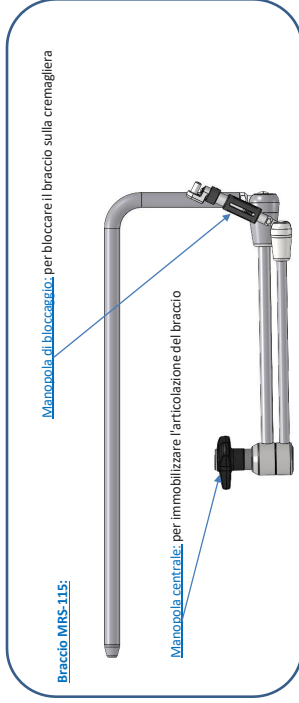
- Involucro di distrazione-compressione MRS-103 movimento dell'involucro di distrazione-compressione
- Involucro fisso MRS-104-01 + Involucro mobile MRS-104-02
- Braccio rotante destro/sinistro MRS-106-R/L

Cacciavite esagonale da 3,5 mm MRS-118



Collegamento al distanziatore

- Fare riferimento al distanziatore filettato MRS-111



Collegamento della cremagliera:



Portare il braccio MRS-115 davanti al foro

Assicurarsi di svitare prima la manopola di bloccaggio (in senso antiorario)



Introdurre il perno nel foro



È possibile scegliere fra tre posizioni

(prima di avvitare la manopola di bloccaggio)

Avvitare la manopola di bloccaggio per bloccare (in senso orario)

Svitare la manopola di bloccaggio per sbloccare (in senso antiorario)

Impostazione del braccio:



- Mantenere il braccio prima di svitare la manopola centrale
- Svitare la manopola centrale per sbloccare (in senso antiorario)
- Impostare il braccio nella posizione desiderata
- Avvitare la manopola di bloccaggio per bloccare (in senso orario)

Precauzioni importanti e istruzioni di sicurezza:

- Prima di utilizzare il sistema divaricatore modulare, leggere attentamente le istruzioni per l'uso. La mancata lettura del manuale può provocare effetti dannosi per l'utilizzatore, il paziente e/o il dispositivo SDM.
- Ispezionare i dispositivi prima di ogni utilizzo. Non utilizzare il dispositivo se esso o parti di esso sono danneggiate. Utilizzare solo se il sistema divaricatore modulare è in buone condizioni funzionali.
- Interrompere immediatamente l'uso se il dispositivo è danneggiato o non funziona.
- Non utilizzare il sistema divaricatore modulare per scopi diversi dalla distrazione o dalla compressione delle vertebre, dei muscoli o dei tessuti molli, durante interventi chirurgici ortopedici/vertebrali.
- Non utilizzare il dispositivo se si verifica uno dei seguenti eventi:
 - ruggine su qualsiasi articolo,
 - mancata pulizia o sterilizzazione,
 - forza eccessiva richiesta per qualsiasi azionamento del dispositivo,
 - impossibilità di allentare o stringere i dispositivi di fissaggio,
 - usura eccessiva di qualsiasi articolo,
 - le lame non si inseriscono correttamente nel braccio articolato,
 - scivolamento del porta-lame sulla cremagliera in condizioni normali.
- Usare con cautela per evitare danni:
 - non urtare, anche se in modo lieve, nessuno dei dispositivi forniti,
 - non esporre i dispositivi agli accessori a temperature inferiori a -23,3 °C o superiori a 162,8 °C.
- In caso di incidenti gravi relativi ai dispositivi, contattare l'acceduto alla Bradshaw Medical (dba Intech Medical) e contattare l'autorità competente o il rappresentante autorizzato (Emergo) del mercato in cui si trova il paziente. **(vedere le istruzioni per i resi e gli ordini di servizio)**

Informazioni sulla pulizia e sul ricondizionamento:

<ul style="list-style-type: none"> Evitare il contatto con: prodotti chimici come acido cloridrico, acido solforico, acido fluoridrico, prodotti chimici alcalini e alte concentrazioni di cloruri come la candeggina. Non è consigliato un detergente enzimatico specifico, ma la soluzione finale dovrebbe avere un pH neutro compreso tra 7,0 e 8,5 secondo la norma ASTM F1744-96, la guida standard per la cura e la manutenzione dell'acciaio inossidabile. IDISPOSITIVI APPENA ACQUISTATI DEVONO ESSERE SOTTOPOSTI A DECONTAMINAZIONE PRIMA DELLA STERILIZZAZIONE. Quando si utilizza un detergente o un attrezzatura, seguire sempre le istruzioni/raccomandazioni del produttore del prodotto. <p>AVVERTENZE:</p> <ul style="list-style-type: none"> IDISPOSITIVI APPENA ACQUISTATI DEVONO ESSERE SOTTOPOSTI A DECONTAMINAZIONE PRIMA DELLA STERILIZZAZIONE. Quando si utilizza un detergente o un attrezzatura, seguire sempre le istruzioni/raccomandazioni del produttore del prodotto. 	<p>Limitazioni al ricondizionamento: il ricondizionamento ripetuto è stato incluso nella convalida per la durata delle prestazioni di questo dispositivo.</p>
<ul style="list-style-type: none"> Pulire dopo ogni intervento. Tutti i dispositivi devono essere rimossi dal vassoio. Immergere i dispositivi in un detergente enzimatico sicuro per i dispositivi medici. Preparare il detergente secondo le raccomandazioni del produttore. Immergere i dispositivi per 5 minuti nel detergente. Spazzolare i dispositivi immeresi con una spazzola a setole morbide per rimuovere eventuali residui di sporco o detriti, prestando particolare attenzione alle piccole scanalature, alle fessure e all'incannulamento. Agitare i dispositivi nella soluzione durante la spazzolatura. Utilizzare una piccola spazzola per citologia per pulire i canali interni e azionare le parti mobili per allentare i residui di sporco intrappolati. Risciacquare accuratamente con acqua demineralizzata calda (38-49 °C). Agitare manualmente il dispositivo per almeno 3 minuti in un bagno di acqua demineralizzata calda (38-49 °C). Controllare che il dispositivo non presenti tracce di sporco e, in caso di presenza di sporco, ripetere il processo di pulizia. (potrebbe essere necessario un ammollo più lungo). Pulire i dispositivi a ultrasuoni per 10 minuti con un detergente enzimatico (o un'alternativa accettabile). Preparare il detergente secondo le raccomandazioni del produttore. Sciquare i dispositivi con acqua demineralizzata pulita per almeno 1 minuto. Se l'acqua risulta sporca dopo il risciacquo, ripetere la procedura di pulizia. Asciugare l'esterno dei dispositivi con un panno pulito e privo di pelucchi. NON utilizzare detergenti abrasivi o spugnette per la pulizia. Tutte le spazzole utilizzate devono essere destinate all'uso su dispositivi medici. 	<p>Pulizia (manuale):</p> <ul style="list-style-type: none"> Pulire dopo ogni intervento. Tutti i dispositivi devono essere rimossi dal vassoio. Preparare il detergente secondo le raccomandazioni del produttore. Pulire a ultrasuoni i dispositivi per 10 minuti in un detergente a pH neutro (o alternativa automatizzata).
<p>Pulizia (automatizzata):</p> <ul style="list-style-type: none"> Pulire dopo ogni intervento. Tutti i dispositivi devono essere rimossi dal vassoio. Preparare il detergente secondo le raccomandazioni del produttore. Pulire a ultrasuoni i dispositivi per 10 minuti in un detergente a pH neutro (o alternativa automatizzata). 	

	<p>accettabile).</p> <ul style="list-style-type: none"> Eseguire il ciclo di lavaggio automatico con una temperatura di 40 °C e onde ultrasoniche di 35 KHz per 10 minuti. Tali tempi e temperature variano in funzione dell'apparecchiatura e dei detersive utilizzati. Dopo la pulizia, sciacquare accuratamente il dispositivo con acqua demineralizzata per almeno 1 minuto per rimuovere eventuali detriti o detersivi. Ripetere questa procedura di pulizia se i dispositivi appaiono ancora sporchi dopo la pulizia iniziale. Sciappare i dispositivi con acqua di rubinetto pulita per almeno 1 minuto. Se l'acqua risulta sporca dopo il risciacquo, ripetere la procedura di pulizia. Sterilizzazione prima di ogni utilizzo 																		
Consigliato Sterilizzazione	<table border="1"> <tr> <td>Pre-Vacuum</td> <td>Doppio inolucro</td> <td>Gravità</td> </tr> <tr> <td>Ciclo:</td> <td>Ciclo:</td> <td>Doppio involucro</td> </tr> <tr> <td>Temperatura:</td> <td>135 °C</td> <td>135 °C</td> </tr> <tr> <td>Tempo di esposizione:</td> <td>5 minuti</td> <td>Tempo di esposizione:</td> </tr> <tr> <td>Tempo di asciugatura:</td> <td>50 minuti</td> <td>Tempo di asciugatura:</td> </tr> <tr> <td></td> <td>50 minuti</td> <td></td> </tr> </table> <p>*NOTA* Dopo un ciclo di sterilizzazione a vapore il dispositivo deve essere lasciato raffreddare per almeno 40 minuti all'aria aperta (stagnante) prima di essere utilizzato.</p> <ul style="list-style-type: none"> Ispezione dopo ogni pulizia e utilizzo. Assicurarsi che il dispositivo non presenti macchie o chiazze dopo la pulizia/disinfezione. In caso di macchie, ripetere il processo di pulizia per rimuovere eventuali residui di proteine o altre macchie. Assicurarsi che il dispositivo sia asciutto e sia privo di macchie prima dell'imballaggio. Assicurarsi che il materiale di confezionamento sia stato tenuto a temperatura ambiente per almeno 2 ore prima dell'uso. Confezionare il dispositivo utilizzando materiali e pratiche di confezionamento standard accettati dall'istituto. Il dispositivo deve essere conservato in un luogo che lo protegga da polvere, umidità, insetti, parassiti, temperature estreme e umidità. Seguire le politiche di conservazione riportate nelle Istruzioni. 	Pre-Vacuum	Doppio inolucro	Gravità	Ciclo:	Ciclo:	Doppio involucro	Temperatura:	135 °C	135 °C	Tempo di esposizione:	5 minuti	Tempo di esposizione:	Tempo di asciugatura:	50 minuti	Tempo di asciugatura:		50 minuti	
Pre-Vacuum	Doppio inolucro	Gravità																	
Ciclo:	Ciclo:	Doppio involucro																	
Temperatura:	135 °C	135 °C																	
Tempo di esposizione:	5 minuti	Tempo di esposizione:																	
Tempo di asciugatura:	50 minuti	Tempo di asciugatura:																	
	50 minuti																		
Ispezione:																			
Imballaggio:																			
Stoccaggio:																			

Istruzioni per gli ordini di restituzione e assistenza:

In caso di uso improprio o di guasto del dispositivo, è possibile dover richiedere l'assistenza o la restituzione del sistema divaricatore modulare. In caso di usura, danni o pericoli precedentemente menzionati, consultare le informazioni riportate di seguito.

Se lo strumento è danneggiato per qualsiasi motivo, l'utilizzatore deve restituire il dispositivo al produttore per smaltirlo.

Glossario dei simboli:

Numero di riferimento del simbolo	Nome del simbolo	Descrizione del simbolo
	Produttore	Indica il fabbricante del dispositivo medico ed è accompagnato dal nome e dall'indirizzo del fabbricante.
	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea	Indica il rappresentante autorizzato nella Comunità europea.
	Data di produzione	Indica la data di produzione del dispositivo medico.
	Codice del lotto	Indica i codici dei lotti del produttore in modo da poter identificare il lotto o la partita.
	Numero di catalogo	Indica il numero di catalogo del produttore che consente di identificare il dispositivo medico.
	Non sterile	Indica un dispositivo medico che non è stato sottoposto a un processo di sterilizzazione.
	Consultare le istruzioni per l'uso	Indica la necessità di consultare le istruzioni per l'uso.
	Dispositivo medico	Indica che il prodotto è un dispositivo medico.
	Identificatore univoco del dispositivo	Indica un vettore che contiene informazioni sull'identificatore unico.
	Distributore	Indica l'ente che distribuisce il dispositivo medico al locale.

GEBRUIKSAANWIJZING (IFU)

Modulair Oprolsysteem (MRS)

INLEIDING

Als Bradshaw Medical Inc. (dba Intech) willen we dat u de best mogelijke ervaring hebt met onze instrumenten en dat u kunt gebruiken volgens de hoogste normen in de medische industrie. We hebben deze set ontworpen en geproduceerd volgens de hoogste normen en om het gebruik intuïtief te maken. Lees daarom deze handleiding voor u het product gaat gebruiken. Dit document is gemaakt om de gebruiker gedetailleerde instructies te geven over hoe het systeem in elkaar moet worden gezet, hoe het apparaat moet worden onderhouden en hoe te bepalen wanneer onderhoud nodig is.

Bradshaw Medical Inc. (dba Intech) produceert herbruikbaar apparaten voor wervelkolom- en orthopedische chirurgische activiteiten. Het Modulair Retractor-System (MRS) is een set herbruikbare chirurgische instrumenten die zijn ontworpen voor tijdelijk gebruik bij orthopedische chirurgische ingrepen. Om ervoor te zorgen dat het apparaat over deze functionaliteit beschikt, bestaat de MRS uit meerdere componenten die hieronder worden vermeld in de sectie Apparaten in bereik die zullen worden samengegesteld en gebruikt, door een opgeleid orthopedisch chirurg of neurochirurg om een posterieure toegang tot de wervelkolom te creëren.

BOEGD GEBRUIK:

De MRS is ontworpen om operaties uit te voeren bij patiënten met spinale pathologie. Het modulaire retractorsysteem (MRS) is een medisch hulpmiddel dat is ontworpen om wervels, spieren en/of zacht weefsel om te leiden en vast te houden om de doorgang van instrumenten mogelijk te maken die zullen worden gebruikt tijdens spinale chirurgie. Het is ontworpen voor de behoeften van verschillende indicaties en/of chirurgische technieken.

Hieronder staan de volgende apparaten en accessoires Beoogd gebruik vermeld:

Retractor: Het is een medisch hulpmiddel dat is ontworpen om dissectie van zacht weefsel/spieren en wervels te scheiden en vast te houden om de doorgang van instrumenten mogelijk te maken tijdens orthopedische en spinale MIS-operaties (Minimal Invasive Surgery). De Retractor is de Rack, Bridge, Distraction compressiebehuizing. Vaste behuizing. Mobiele behuizing. Geleide arm. Roterende rechterarm en Roterende linkerarm.

Dilatator: een chirurgisch medisch hulpmiddel dat wordt gebruikt om dilatatie te induceren, waardoor een opening uit een chirurgische incisie wordt vergroot.

Opvlakstuk met Schroefdraad: een tweedelig chirurgisch retractorfixatie-instrument/shim voor gebruik bij instrument/shim is ontworpen om een retractor te vergrendelen op een anatomische structuur, zoals het spoor van het wervellichaam.

Dienblad: een familie van medische hulpmiddelen met meerdere niveaus die alle chirurgische gereedschappen en apparatuur bevatten die naar verwachting nodig zijn om een chirurgische ingreep te voltooien. De chirurgische instrumenten worden gereinigd, in de tray geplaatst voor sterilisatie en om het instrument op te bergen en vast te zetten tijdens verzending. De familie medische hulpmiddelen met trays is Tray 2, Lid 1, Lid 2, Base 1 en Base 2.

3,5 mm zeskant: Een Schroefendraaier is een medisch chirurgisch instrument dat specifiek wordt gebruikt om de draadstang van de draadstabilisator in de wervels te schroeven/loos te maken.

Sleutel, 5 mm zeskant: De sleutel is een chirurgisch medisch hulpmiddel dat specifiek wordt gebruikt om de afstelling en controle van het MRS-retractor te vergemakkelijken.

Concentrische mesjes 50 mm tot 130 mm (9 lengtes): Een chirurgisch mes in een concentrische vorm dat wordt gebruikt om zacht weefsel/spier te scheiden en vast te houden om de doorgang van instrumenten mogelijk te maken die zullen worden gebruikt tijdens orthopedische/spinale minimale invasieve chirurgie (MIS).

Plaatmassen met tanden 50 mm tot 130 mm (9 lengtes): een plat chirurgisch mes met tanden dat wordt gebruikt om zacht weefsel/spier te scheiden en vast te houden om de doorgang van instrumenten mogelijk te maken die zullen worden gebruikt tijdens orthopedische/spinale minimale invasieve chirurgie (MIS).

Plaatmassen zonder tanden 50 mm tot 130 mm (9 lengtes): een plat chirurgisch mes dat wordt gebruikt om zacht weefsel/spier te scheiden en vast te houden om de doorgang van instrumenten mogelijk te maken die zullen worden gebruikt tijdens orthopedische/spinale minimale invasieve chirurgie (MIS).

PATIËNTENGROEP:

Gezien de aard van dit apparaat is er geen specifieke demografische groep aan dit apparaat toegewezen.

INDICATIES EN BOEGD DOEL:

De MRS-Kit heeft geen indicatieve eigenschap. Dit hulpmiddel wordt gebruikt om de benodigde chirurgische interventie te vergemakkelijken. Bradshaw Medical Inc. (dba Intech) is niet op de hoogte van contra-indicaties met betrekking tot de MRS-set. In gevallen waarin de MRS wordt gebruikt in combinatie met implantaten of instrumenten, raadpleeg dan de betreffende instructies voor het gebruik van de bijbehorende hulpmiddelen en aanvullende chirurgische stappen.

CONTRA-INDICATIES:

De MRS heeft geen indicatieve eigenschap. Dit hulpmiddel wordt gebruikt om de benodigde chirurgische interventie te vergemakkelijken. Bradshaw Medical Inc. (dba Intech) is niet op de hoogte van contra-indicaties met betrekking tot MIS, maar blijft het gebruik en de toepassing van deze apparaten controleren. Alleen gebruiken zoals bedoeld. Gebruik de MRS-Kit niet voor andere operaties dan een operatie aan de achterkant van de wervelkolom. Gebruik voor de beweging van de MRS alleen de sleutels die beschikbaar zijn in de MRS-set om overbelasting te voorkomen.

BOEGD GEBRUIKER:

Chirurgische procedures mogen alleen worden uitgevoerd door ervaren spinale chirurgen met voldoende training en vertrouwdheid met chirurgische technieken. Medisch personeel moet worden opgeleid voor een goede montage van het systeem en alle instructies met betrekking tot veiligheid en gebruik moeten zorgvuldig worden gelezen voor gebruik.

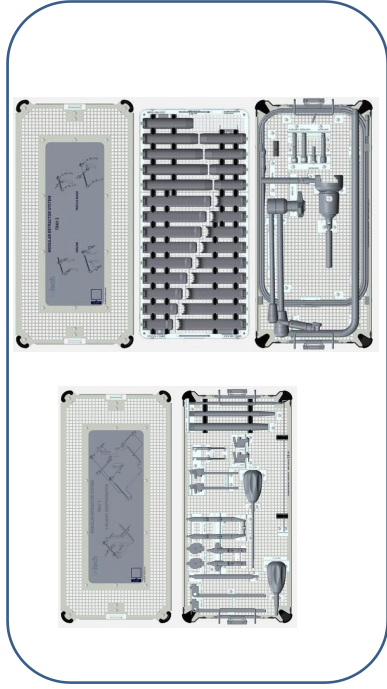
BESCHRIJVING VAN HET APPARAAT:

De chirurgische set bestaat uit componenten die nodig zijn om het benodigde retractorapparaat te maken, met

behoelva van de onderstaande gebruiksinstructies voor posterieure spinale chirurgie. Apparaten worden NIET-STERIEL geleverd en moet voor elk gebruik worden geïnspiceerd, gereinigd en gesteriliseerd.

APPARATEN IN SCOPE:

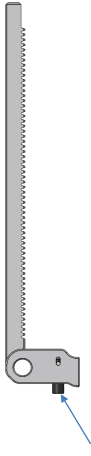
Illustratie van de volledig gestaden set



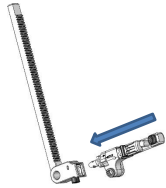
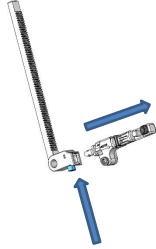
Onderdeelnummer medische hulpmiddelen	Beschrijving	Aantal
MRS-100	Modulair Oprolsysteem	1
MRS-101	Rack	2
MRS-102	Brug	1
MRS-103	Afleidingscompressie geval	2
MRS-104-01	Vaste behuizing	2
MRS-104-02	Mobiele case	2
MRS-105	Knikarm	2
MRS-106-L	Rechter draalende arm	1
MRS-106-R	Linker draalende arm	1
MRS-107-1	Uitbreider 1	1
MRS-107-2	Uitbreider 2	1
MRS-107-3	Uitbreider 3	1
MRS-111	Schroefdraad vulplaat	2
MRS-114	Moersleutel, 5mm zeskant	1
MRS-116-01-01	Deksel 1	1
MRS-116-01-02	Basis 1	1
MRS-116-02-01	Deksel 2	1
MRS-116-02-02	Bas 2	1
MRS-116-02-03	Bas 2	1
MRS-118	Driver, 3,5 mm zeskant	1

Onderdeelnummer medische hulpmiddelen	Beschrijving	Aantal
MRS-108-060	Concentrisch blad - lengte 50 mm	2
MRS-108-060	Concentrisch blad - lengte 60 mm	2
MRS-108-070	Concentrisch blad - lengte 70 mm	2
MRS-108-080	Concentrisch blad - lengte 80 mm	2
MRS-108-090	Concentrisch blad - lengte 90 mm	2
MRS-108-100	Concentrisch blad - lengte 100 mm	2
MRS-108-110	Concentrisch blad - lengte 110 mm	2
MRS-108-120	Concentrisch blad - lengte 120 mm	2
MRS-108-130	Concentrisch blad - lengte 130 mm	2
MRS-109-050	Plaatblad met tanden - lengte 50 mm	2
MRS-109-060	Plaatblad met tanden - lengte 60 mm	2
MRS-109-070	Plaatblad met tanden - lengte 70 mm	2
MRS-109-080	Plaatblad met tanden - lengte 80 mm	2
MRS-109-090	Plaatblad met tanden - lengte 90 mm	2
MRS-109-100	Plaatblad met tanden - lengte 100 mm	2
MRS-109-110	Plaatblad met tanden - lengte 110 mm	2
MRS-109-120	Plaatblad met tanden - lengte 120 mm	2
MRS-109-130	Plaatblad met tanden - lengte 130 mm	2
MRS-110-050	Plaatblad zonder tanden - lengte 50 mm	2
MRS-110-060	Plaatblad zonder tanden - lengte 60 mm	2
MRS-110-070	Plaatblad zonder tanden - lengte 70 mm	2
MRS-110-080	Plaatblad zonder tanden - lengte 80 mm	2
MRS-110-090	Plaatblad zonder tanden - lengte 90 mm	2
MRS-110-100	Plaatblad zonder tanden - lengte 100 mm	2
MRS-110-110	Plaatblad zonder tanden - lengte 110 mm	2
MRS-110-120	Plaatblad zonder tanden - lengte 120 mm	2
MRS-110-130	Plaatblad zonder tanden - lengte 130 mm	2

Accessoires	Beschrijving
Onderdeelnummer medische hulpmiddelen	
S061TM293	Retractor Illuminator lightguide-bifurcated
S061TM294	Adapter, bifurcated ACMI-UNIVERSAL F.O. cable
MRS-113	INTECH 40mm surgical Illuminator
S061TM254	Adapter, bifurcated ACMI F.O. cable
S061TM278	INTECH ACMI-UNIV adaptor
S061TM268	INTECH STORZ-UNIV adaptor
S061TM269	INTECH WOLF-UNIV adaptor
S061TM270	INTECH OLYMPUS-UNIV adaptor
S061TM288	Radial Clamp (Table Clamp)
33-430.Z05	Broche Kirchner1 pte Trocard 30cm 2mm
MRS-115	Arm (Articulated Arm for Radial Clamp)

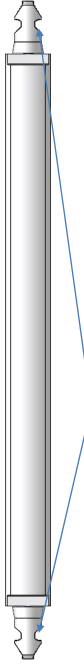
Gebruiksaanwijzingen:**Rack MRS-101:**

Knop loslaten: om het verbonden deel te ontgrendelen (brug, roterende arm, scharnierende arm...)

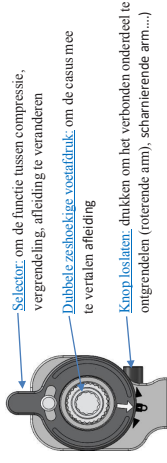
Verbinding:**Ontkoppeling:**

- Lijn de arm uit met de snelle verbinding van het rack en steek deze in het verbindingsgat van het rack totdat u een klik hoort

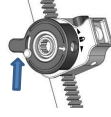
- Druk op de knop loslaten bij het trekken aan het aangesloten deel (draaiarm ter illustratie) voor verwijdering

Brug MRS-102

Verbinding: aan te sluiten op het rack MRS-101 of compressie-distractiebehuizing MRS-103

Compressie Afdeling Case MRS-103**Selector-modus**

Draai de selector om over te schakelen van compressie / vergrendeling/afdeling zoals hieronder weergegeven:

**Compressie****vergrendeling****Afdeling**

Aansluiting van het rack

Kies de juiste positie op de mobiele hoes (compressie of afdleiding) om de mobiele case op het rack te plaatsen

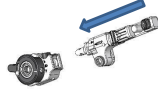


- Selecteer de verdelingpositie om de mobiele case te immobiliseren



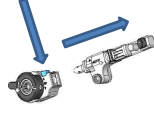
- Meerdere mobiele cases kunnen op het rack worden aangesloten

Verbinding:



- Lijn de arm uit met de snelkoppeling van het rack en steek deze in het verbindingsgat van het rack totdat een klik wordt gehoord

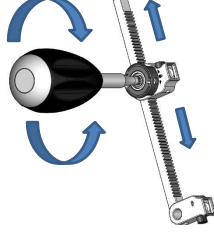
Ontkoppeling:



- Druk op de knop loslaten bij het trekken aan het aangesloten deel (draaarm ter illustratie) voor verwijdering

Bediening van de Compression Distraction Case:

Plaats de meersleutel in de zeskant-voetafdruk om de behuizing te verplaatsen in compressie of afleiding



Fixed case MRS-104-01 + Mobile case MRS-104-02

Dubbele zeshoekige voetafdruk: om de cases in werking te stellen

MRS-104-01

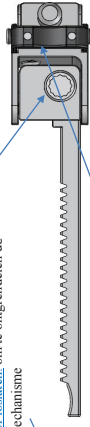
Trigger loslaten: om te ontgrendelen de rateline-chamisse



Trigger ontgrendelen: om de case in het rack te ontgrendelen

Dubbele zeshoekige voetafdruk: naar kanteel het distale uiteinde

MRS-104-02



Knop loslaten: om het aangesloten mes te ontgrendelen

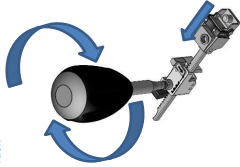
Aansluiting van de mobiele case op de vaste case:



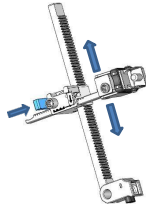
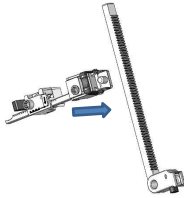
- Druk op de Knop loslaten om te demonteren terwijl aan het rack te trekken.

- Ulijn het rack met de behuizing naar invoegen het past in de vaste behuizing (zie de lasergeremarkeerde vorm (voor de oriëntatie))

Schuif de mobiele behuizing langs het rack

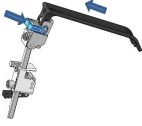


Aansluiting van de vaste behuizing op het rack:



- Kies de positie van de case op het rack
- Plaats de vaste behuizing gewoon in het rack totdat u een klik hoort
- Druk op de Ontgrendelings-trigger om de case op het rack te verplaatsen of voor demontage

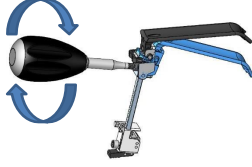
Aansluiting van een mes op de mobiele case:

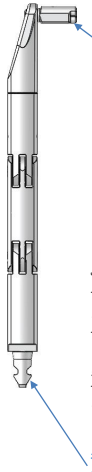


- Steek het mes in de arm totdat u een klik hoort

- Druk op de Knop lossen en trek het mes eruit voor demontage

Het mes kantelen:



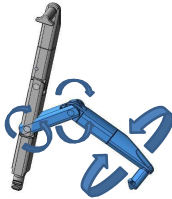
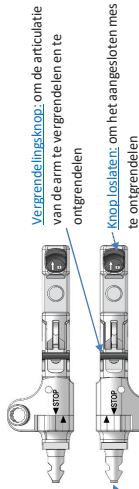
Knikarm MRS-105

Verbinding: aan te sluiten op het rack of compressie-afleidingsschal

Tips: aan te sluiten op een schroef

Connection of the rack or compression distraction case:

- Referer naar "MRS-101 "een onderdeel aansluiten/ loskoppelen"

Beweging van de arm:**Rechts/Links Draaiarm MRS-106-R/L**

Verbinding: naar worden aangesloten op het rack of de compressie-afleiding case

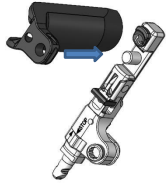
Vergrendelingsknop: om de articulatie van de arm te vergrendelen en te ontgrendelen

Knoop loslaten: om het aangesloten mes te ontgrendelen

Dubbele zeskantopdruk: om de tip te kantelen

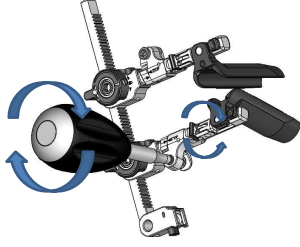
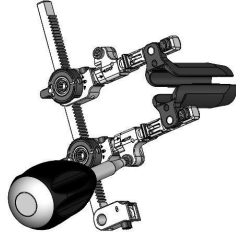
Aansluiting op het rek of de compressieafleidingskast

- Referer naar "MRS-101 "een onderdeel aansluiten/ loskoppelen"

Een mes verbinden met de roterende arm:

- Presenteer de Arm MRS-115 voor de opening
- Druk op het onderdeel totdat u de klik hoort

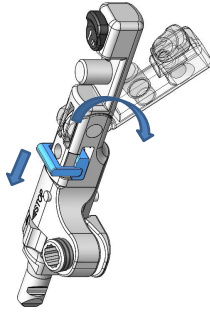
- Druk op de Knop loslaten
- Trek aan het mes om te demonteren

Kantelen van de arm:

- Steek de sleutel in de Dubbele hexadecimale afdruk

- Draai de moersleutel om de arm te kantelen

Rotatie van de arm:



- Trek aan de Vergrendelknop
- Beweeg de arm
- Om de arm te immobiliseren, zet u de arm recht en drukt u op de Vergrendelknop

Dilator MRS-107-01/02/03



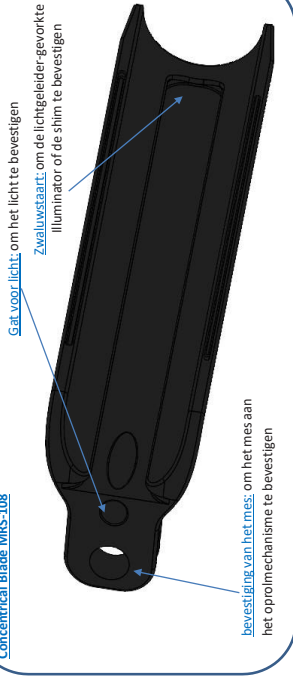
Diepte-indicator om de diepte van de toegang aan te geven

Montage van de uitbreider

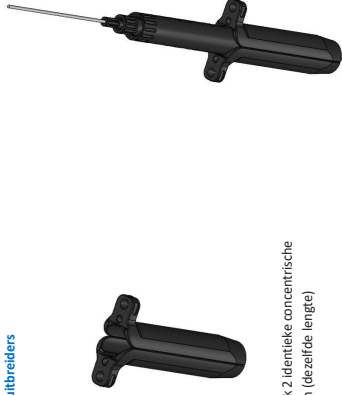


- Het monteren van de uitbreider van de kleinste naar de grootste.
- Een K-Draad kan als leidraad worden gebruikt.

Concentraal Blade MRS-108



Gebruik met de uitbreiders



- Gebruik 2 identieke concentrische messen (de zelfde lengte)

- Schuif rond de uitbreiders

Aansluiting van het blad:

- Raadpleeg „MRS-104-01+ Mobile case voor vaste behuizing MRS-104-02“ of Rechts/Links Draalarm MRS-106-R/L

Aansluiting van de lichtkabel S06ITM293:



- Plaats het lichtpunt voor het gat
- Schuif de punt in het gat

Aansluiting van de Illuminator lichtgeleider-gesplijst MRS-113:



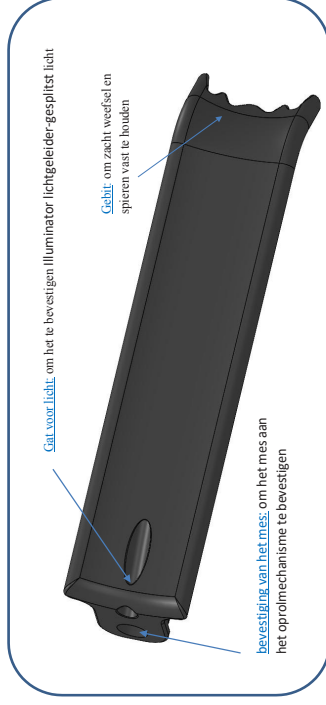
- Plaats de lichtmat bovenop het blad
- Schuif de punt naar beneden in de zwaluwstaart

Aansluiting van de Vulplaat met schroefdraad MRS-111:



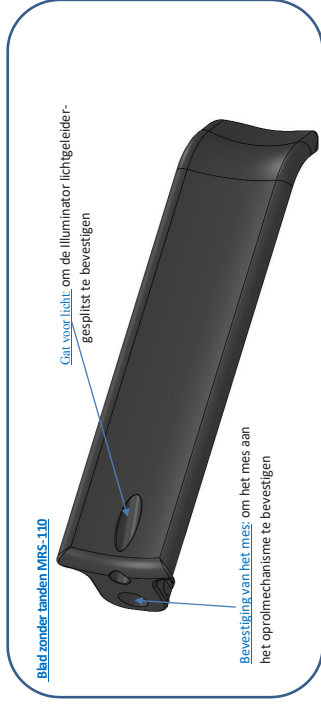
- Presenteer de shim met schroefdraad bovenop het mes
- Schuif naar beneden in de zwaluwstaart

Plaatsblad met tanden MRS-109



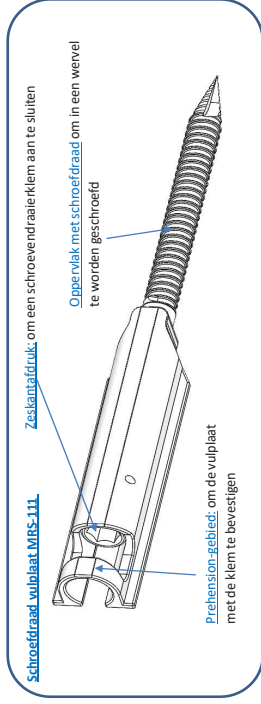
De lichtkabel aansluiten S06ITM293:

- Zie MRS-108 "Aansluiten van de lichtkabel S06ITM293"



Aansluiting van de lichtkabel S06ITM293:

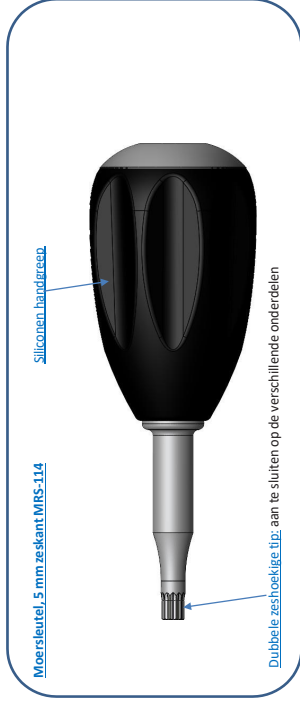
- Zie MRS-108 "Aansluiten van de lichtkabel S06ITM293"



Schroeven in een bot



- Gebruik de schroevendraaier MRS-118 en het mes MRS-108
- Draai aan het handvat om het schroefdraaddeel in de wervels te schroeven
- Raadpleeg het mes MRS-108 voor de vulplaat aansluiting

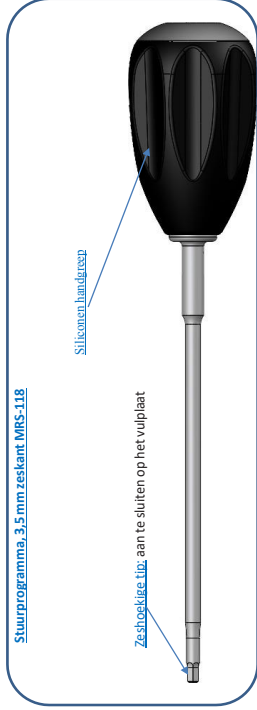


Aansluiten op de onderdelen en beweging:

Raadpleeg:

- Compressie Afdeling geval MRS-103 beweging van de Compressie Afdeling geval
- Vaste case MRS-104-01 + Mobile case MRS-104-02
- Rechts/Links Draalarm MRS-106-R/L

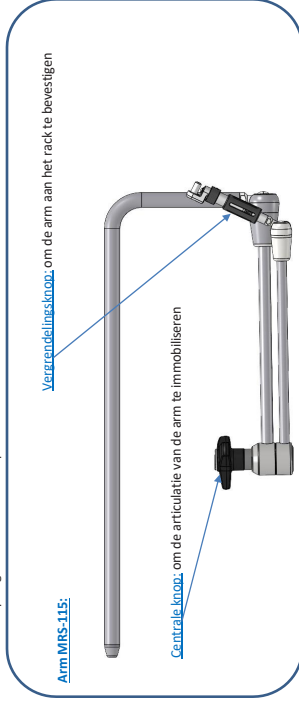
Stuurprogramma, 3.5 mm zeskant MRS-118



Verbinding maken met de vulplaat

- Raadpleeg de schroefraad vulplaat MRS-111

Arm MRS-115:



Het rack aansluiten:



Presenteer de arm MRS-115 voor het gat

Zorg ervoor dat u eerst de vergrendelingsknop losschroeft (tegen de klok in)



Breng de pin in het gat



U kunt kiezen uit drie posities (Afvorens de vergrendelingsknop vast te schroeven)

Schroef de vergrendelingsknop vast voor vergrendeling (met de klok mee)

Schroef de vergrendelingsknop los om te ontgrendelen (tegen de klok in)

Instelling van de arm:



- Houd de arm vast zvorens de centrale knop los te draaien
- Schroef de centrale knop los om te ontgrendelen (tegen de klok in)
- Zet de arm in dien nodig in de positie
- Schroef de vergrendelingsknop vast voor vergrendeling (met de klok mee)

Reinigings- en verwerkingsinformatie:

<p>• Vermijd contact met: Voorlopm contact met: chemische stoffen, zoals zoutzuur, zwavelzuur, fluorzuur, alkalische chemische stoffen en hoge concentraties van chloriden, zoals chlorbleekmiddel.</p> <p>• Wordt geen specifiek enzymatisch reinigingsmiddel onderschreven, maar de uiteindelijke oplossing moet een neutrale pH tussen 7,0 en 8,5 hebben volgens ASTM F1744-96, de standaardrichtlijn voor verzorging en verwerking van SST.</p> <p>WAARSCHUWINGEN:</p> <ul style="list-style-type: none"> • NIEUW GEKOCHTE APPARATEN MOETEN VÓÓR STERILISATIE WORDEN GEDECONTAMINEERD. • Volg altijd de instructies/aanbevelingen van de fabrikant voor dat product wanneer reinigingsmiddelen of apparatuur worden gebruikt. 	<p>• Vernijd contact met: Voorlopm contact met: chemische stoffen, zoals zoutzuur, zwavelzuur, fluorzuur, alkalische chemische stoffen en hoge concentraties van chloriden, zoals chlorbleekmiddel.</p> <p>• Wordt geen specifiek enzymatisch reinigingsmiddel onderschreven, maar de uiteindelijke oplossing moet een neutrale pH tussen 7,0 en 8,5 hebben volgens ASTM F1744-96, de standaardrichtlijn voor verzorging en verwerking van SST.</p> <p>WAARSCHUWINGEN:</p> <ul style="list-style-type: none"> • NIEUW GEKOCHTE APPARATEN MOETEN VÓÓR STERILISATIE WORDEN GEDECONTAMINEERD. • Volg altijd de instructies/aanbevelingen van de fabrikant voor dat product wanneer reinigingsmiddelen of apparatuur worden gebruikt.
<p>Beperkingen op herverwerking: Herhaalde opwerking is opgenomen in de validatie voor de levensduur van de prestaties van dit hulpmiddel.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Reinig na elke operatie. • Alle hulpmiddelen moeten uit de bak worden verwijderd. • Domep het/de hulpmiddel(en) onder in een enzymatisch reinigingsmiddel dat veilig is voor medische hulpmiddelen. • Bereid het reinigingsmiddel voor volgens de aanbevelingen van de fabrikant. • Laat het/de hulpmiddel(en) 5 minuten weken in het reinigingsmiddel. • Boen het onder water gezette apparaat of apparaat met een zachte borstel om resterend vuil te verwijderen, met speciale aandacht voor kleine groeven, spleten en canulatie. • Beweeg de hulpmiddelen in de oplossing terwijl u boent. Gebruik een kleine cycloloogborstel om interne kanalen te reinigen en eventuele beweegbare delen te activeren om eventueel ingesloten vuil los te maken. Spoel grondig af met warm (38-49°C /100,4F° -120,2F°) gedemineraliseerd water. • Roer het hulpmiddel met de hand gedurende ten minste 3 minuten in een bad met warm (38-49°C /100,4F° -120,2F°) gedemineraliseerd water. • Controleer dit hulpmiddel op enig zichtbaar vuil en herhaal het reinigingsproces als er verontreiniging wordt gevonden. (Mogelijk moet er langer voor geweekt te worden.) • Reinig de apparaten gedurende 10 minuten ultrasoon in een enzymatisch reinigingsmiddel (of een acceptabele alternatief). • Bereid het reinigingsmiddel voor volgens de aanbevelingen van de fabrikant. • Spoel het/de hulpmiddel(en) gedurende ten minste 1 minuut met schoon gedemineraliseerd water. Als het water dat van het hulpmiddel afspoelt, vuil lijkt te zijn, herhaal de reinigingsprocedure. • Droog de buitenkant van het hulpmiddel of de hulpmiddelen met een schone, pluisrijke doek. • Gebruik GEEN schuurmiddelen of schuurspunzen. Alle gebruikte borstels moeten zijn ontworpen voor gebruik op medische apparaten. 	<p>Reiniging (handmatig):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Roer het hulpmiddel met de hand gedurende ten minste 3 minuten in een bad met warm (38-49°C /100,4F° -120,2F°) gedemineraliseerd water. • Controleer dit hulpmiddel op enig zichtbaar vuil en herhaal het reinigingsproces als er verontreiniging wordt gevonden. (Mogelijk moet er langer voor geweekt te worden.) • Reinig de apparaten gedurende 10 minuten ultrasoon in een enzymatisch reinigingsmiddel (of een acceptabele alternatief). • Bereid het reinigingsmiddel voor volgens de aanbevelingen van de fabrikant. • Spoel het/de hulpmiddel(en) gedurende ten minste 1 minuut met schoon gedemineraliseerd water. Als het water dat van het hulpmiddel afspoelt, vuil lijkt te zijn, herhaal de reinigingsprocedure. • Droog de buitenkant van het hulpmiddel of de hulpmiddelen met een schone, pluisrijke doek. • Gebruik GEEN schuurmiddelen of schuurspunzen. Alle gebruikte borstels moeten zijn ontworpen voor gebruik op medische apparaten.
<p>Schoonmaak (Geautomatiseerd):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Reinig na elke operatie. • Alle hulpmiddelen moeten uit de bak worden verwijderd. • Bereid het reinigingsmiddel voor volgens de aanbevelingen van de fabrikant. • Reinig het/de hulpmiddel(en) gedurende 10 minuten ultrasoon in een reinigingsmiddel met 	<p>Schoonmaak (Geautomatiseerd):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Reinig na elke operatie. • Alle hulpmiddelen moeten uit de bak worden verwijderd. • Bereid het reinigingsmiddel voor volgens de aanbevelingen van de fabrikant. • Reinig het/de hulpmiddel(en) gedurende 10 minuten ultrasoon in een reinigingsmiddel met

Belangrijke voorzorgsmaatregelen en veiligheidsinstructies:

1. Lees de gebruiksaanwijzing in zijn geheel (door alvorens het modulaire oprolsysteem te gaan gebruiken. Als de handleiding niet wordt gelezen, kan dit schadelijke gevolgen hebben voor de gebruiker, de patiënt en/of de MRS apparaat.
2. Inspecteer apparaten voor elk gebruik. Gebruik het niet als het apparaat of onderdelen van het apparaat beschadigd zijn. Alleen gebruiken als het modulaire oprolsysteem in goede staat is.
3. Stop het gebruik onmiddellijk als het apparaat beschadigd is of in niet-functionele staat verkeert.
4. Gebruik het modulaire oprolsysteem niet voor andere doeleinden dan de afleiding of compressie van de wervels, spleten of zacht weefsel tijdens orthopedische/wervelkolomoperaties.
5. Gebruik het apparaat niet als een van de volgende gebeurtenissen zich voordoet
 - a. Roest op elk item
 - b. Falen bij reiniging of sterilisatie
 - c. Overmatige kracht vereist voor elke bediening van het apparaat
 - d. Bevestigingsmiddelen niet los of vast te maken
 - e. Overmatige slijtage aan elk item
 - f. Messen passen niet goed in de knikarm.
 - g. Slijpen van meshouder op het rack onder normale omstandigheden.
6. Voorzorgsmaatregelen nemen om schade te voorkomen:
 - a. Impact, zelfs niet voorzichtig, op een van de meegeleverde apparaten
 - b. Stel de apparaten en accessoires niet bloot aan temperaturen lager dan -10 °F (-23,3°C) of hoger dan 235 °F (162,8°C).
7. Als er zich een ernstig incident voordoet met betrekking tot de hulpmiddelen, neem dan contact op met Bradshaw Medical (dha Intech Medical) en neem contact op met de bevoegde autoriteit en/of de gemachtigde (Emergo) van de markt waar de patiënt zich bevindt (Zie instructies voor retourzendingen en serviceopdrachten).











	<p>neutrale pH (of een aanvaardbaar alternatief).</p> <ul style="list-style-type: none"> • Voer de automatische wascyclus uit met een temperatuur van 40°C en ultrazone golven van 35 kHz gedurende 30 minuten. Deze tijden en temperaturen zijn afhankelijk van de gebruikte apparatuur en het gebruikte reinigingsmiddel. Spoel het hulpmiddel na reiniging grondig met gedemineraliseerd water gedurende minimaal 1 minuut om vuil of reinigingsmiddelen te verwijderen. • Herhaal deze reinigingsprocedure als het/(de) hulpmiddel(en) na de eerste reiniging nog steeds vuil lijken te zijn. • Spoel het/(de) hulpmiddel(en) gedurende ten minste 1 minuut met schoon kraanwater. Als het water dat van het hulpmiddel afspoelt, vuil lijkt te zijn, herhaal de reinigingsprocedure. • Sterilisatie voor elk gebruik 										
	<table border="1"> <tr> <td></td> <td>Zwaartepunt</td> </tr> <tr> <td>Cyclus:</td> <td>Voorvacuüm Dubbel verpakt</td> </tr> <tr> <td>Temperatuur:</td> <td>135°C (275°F)</td> </tr> <tr> <td>Belichtingstijd:</td> <td>5 minuten</td> </tr> <tr> <td>Droge tijd:</td> <td>50 minuten</td> </tr> </table> <p>* OPMERKING* Na een stoomsterilisatiecyclus het apparaat moeten voor gebruik minimaal 40 minuten in (stilstaande) open lucht laten afkoelen.</p>		Zwaartepunt	Cyclus:	Voorvacuüm Dubbel verpakt	Temperatuur:	135°C (275°F)	Belichtingstijd:	5 minuten	Droge tijd:	50 minuten
	Zwaartepunt										
Cyclus:	Voorvacuüm Dubbel verpakt										
Temperatuur:	135°C (275°F)										
Belichtingstijd:	5 minuten										
Droge tijd:	50 minuten										
Anbevolen Sterilisatie											
Inspectie:	<ul style="list-style-type: none"> • Inspectie na elke reiniging en gebruik. • Zorg ervoor dat er zich na reiniging/desinfectie geen vlekken op het apparaat bevinden. • Als er toch vlekken aanwezig zijn, herhaakt u het reinigingsproces om eventuele eiwitrestanten of andere vlekken te verwijderen. 										
Verpakkingen:	<ul style="list-style-type: none"> • Zorg dat het hulpmiddel droog en viekloos is voordat het wordt verpakt. • Zorg dat het verpakkingsmateriaal minimaal 2 uur voorafgaande aan het gebruik op kamertemperatuur is bewaard. • Verpak het hulpmiddel met behulp van standaard verpakkingsmaterialen en verpakkingsmethoden die door het instituut worden geaccepteerd. 										
Opslagruimte:	<ul style="list-style-type: none"> • Het hulpmiddel moet worden opgeslagen in een ruimte die het beschermt tegen stof, vocht, insecten, ongedierte, extreme temperaturen en vochtigheid. Volg het opslagbeleid van het instituut. 										

Retour- en ondernoudsinstructies:

Vanwege gevallen van misbruik of hulpmiddelstoringen, kan het zijn dat het extractiesysteem moet worden ondernouwd of geretourneerd. Als er slijtage, schade of eerder genoemde gevaren aanwezig zijn, raadpleeg dan de onderstaande informatie.

Als het instrument om welke reden dan ook beschadigd is, moet de gebruiker het apparaat terugbrengen naar de fabrikant om het apparaat weg te gooien.

Verklarende woordenlijst van symbolen:

Referentienummer van het symbool	Titel van het symbool	Beschrijving van symbool
	Fabrikant	Geeft de fabrikant van het medische hulpmiddel aan en gaat vergezeld van de naam en het adres van de fabrikant.
	Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap	De gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap.
	Fabricagedatum	De datum waarop het medische hulpmiddel werd vervaardigd.
	Batchcode	De batchcodes van de fabrikant om de batch of partij te identificeren.
	Catalogusnummer	Het catalogusnummer van de fabrikant om het medische hulpmiddel te identificeren.
	Niet-steriel	Een medisch hulpmiddel dat niet is onderworpen aan een sterilisatieproces.
	Zie gebruiksaanwijzing	De gebruiker moet de gebruiksaanwijzing raadplegen.
	Medisch apparaat	Geeft aan dat het product een medisch apparaat is.
	Unieke apparaat-ID	Een vervoerder met die unieke identificatie-informatie.
	Distributeur	Geeft de entiteit aan waarin het medische hulpmiddel wordt gedistribueerd of de locatie.

