



MI TLIF Multifunktionsspreizer

REF:

LVB-1.....MI TLIF Multifunktionsspreizer,
Rahmen allein
LVB-3.....MI Parafascialblatt links zu LVB-1
LVB-4.....MI Parafascialblatt rechts zu LVB-1
NWA-1B.....Fixierschlitten für WS Spreizer
NWA-1CHakenführung für WS Spreizer

LVB-2 MI Mikroblatt zu LVB-1
LVB-5 Titan mediales Blatt, 50 x 24 mm
LVB-6 Titan mediales Blatt, 65 x 24 mm
LVB-7 Titan mediales Blatt, 80 x 24 mm
LVB-8 Titan mediales Blatt, 95 x 24 mm

Zubehör:

LMT-4Kardan-Schraubendreher
NVG-9.....CERAMO Sechskantschlüssel für Spekula



Der MI TLIF Multifunktionsspreizer darf nur von sachkundigem medizinischem Personal angewendet, aufbereitet und entsorgt werden!

**Der MI TLIF Multifunktionsspreizer ist für die vorübergehende Anwendung (< 60 Min.) bestimmt.
Der MI TLIF Multifunktionsspreizer ist für die Anwendung mit üblichen Pedikelschrauben für Stab-Schrauben-Systeme mit U- bzw. tulpenförmiger Aufnahme bestimmt!**

Diese Anweisung ersetzt nicht das Lesen der Gebrauchsanweisung des zusätzlich eingesetzten Zubehörs (z. B. der Pedikelschrauben).

Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Der FEHLING MI TLIF Multifunktionsspreizer dient der Darstellung des OP-Feldes bei minimalinvasiven Zugängen zur lumbalen Wirbelsäule und zur Distraction des Bandscheibenfachs bei dorsalem, transmuskulärem Zugang. Der Spreizer ist für die TLIF-Anwendung konzipiert und wird in Verbindung mit einem Pedikelschraubensystem für Stab-Schrauben-Implantate angewendet.

Indikationen und Kontraindikationen

Indikationen

- Einsatz bei z. B. Fusionsoperationen, häufig kombiniert mit einer neuralen Dekompression.
- Behandlung degenerativer Instabilitäten (Spondylolisthesis / Skoliose) mit oder ohne Spinalkanalstenose.
Bei einem jüngeren Patientenkollektiv erfolgen Fusionsoperationen typischerweise aufgrund einer (isthmischen) Spondylolisthesis oder einer erosiven Osteochondrose (z. B. nach Bandscheiben-OP).

Kontraindikationen

- Osteoporose
- Titanunverträglichkeit

Mögliche Nebenwirkungen bei TLIF-Eingriffen

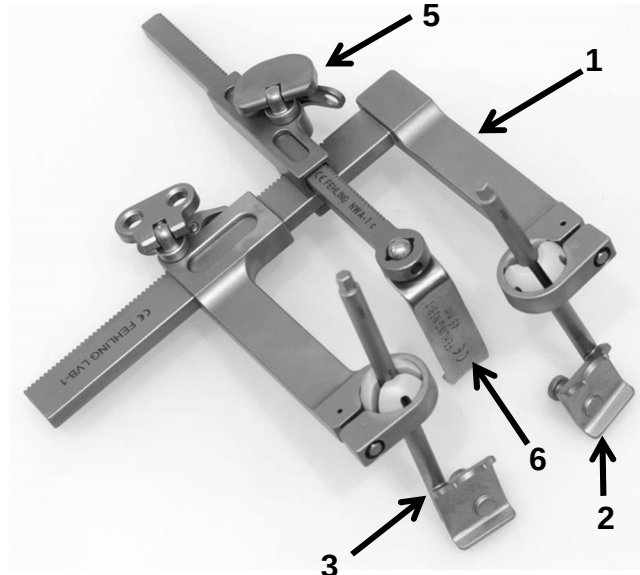
In der medizinischen Literatur werden folgende Nebenwirkungen beschrieben, die möglicherweise trotz der bestimmungsgemäßen Anwendung des FEHLING MI TLIF Multifunktionsspreizers während bzw. nach der Durchführung eines TLIF-Eingriffs (oTLIF oder miTLIF) auftreten können (methodenspezifische Komplikationen):

- Duraverletzung
- Liquor-Leckage
- Neurale Verletzungen (z. B. passagere Radikulopathie, neurogene Blase, Ileus, Paresien)
- Serome
- Infektionen
- Hämatome

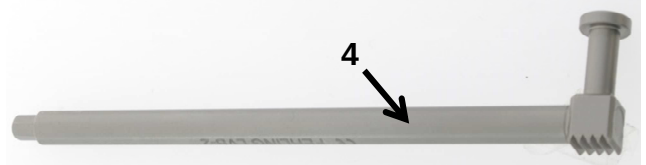
Die Entscheidung zur Durchführung des Eingriffs bei Kindern kann – wie auch bei Erwachsenen – nur vom behandelnden Arzt unter Abwägung aller Vor- und Nachteile getroffen werden.



Komponenten

Abb. 1:


	Artikelnr.	Bezeichnung
1	LVB-1	MICS Spreizer komplett
2	LVB-3	Parafascialblatt links
3	LVB-4	Parafascialblatt rechts
4	LVB-2	Mikroblatt
5	NWA-1B/C	Schlitten mit Hakenführung
6	LVB-5..8	Halteblatt
7	LMT-4	Kardanschraubendreher
8	NVG-9	Sechskantschlüssel


Abb. 2: Zubehör


Kompatible Schraubenform;
Sicherungsmutter benötigt!

Der MICS TLIF Spreizer ist ein U-förmiger Balkenspreizer mit zwei Rahmenbalken. Der bewegliche Rahmenbalken wird über einen Zahntrieb auf der Zahnstange bewegt. Als Ergänzung wird für ein 3-Punkt Haltesystem ein Schlitten mit Hakenführung verwendet. (Abb.1)

Am distalen Ende befinden sich zwei Kugelaufnahmen, in der die Parafascialblätter mit Führungsbolzen geführt werden. Die Arretierung der Parafascialblätter in den Kugelaufnahmen erfolgt durch die Klemmschraube mit Außensechskant, die mit dem Kardanschraubendreher LMT-4 bedient wird.

Vor der Anwendung:

FEHLING MI TLIF Multifunktionsspreizer werden **unsteril** ausgeliefert und müssen vor der ersten und jeder weiteren Anwendung vom Anwender gereinigt und sterilisiert werden (siehe Wiederaufbereitung).
→ **Infektionsgefahr!**



Instrumente/-komponenten bei Lagerung, Transport und Reinigung vorsichtig behandeln! Schläge und punktuelle Belastungen vermeiden! → **Verletzungsgefahr!**

Vor jedem Einsatz ist eine **Sicherheitsüberprüfung** durchzuführen. Dabei auf die Unversehrtheit der Geometrie, insbesondere auf Risse oder Brüche, achten (siehe auch Wartung, Kontrolle und Funktionsüberprüfung). → **Verletzungsgefahr!**

Nur einwandfreie und sterilisierte Produkte einsetzen!

Der MI TLIF Multifunktionsspreizer ist für die Anwendung mit üblichen Pedikelschrauben bestimmt!

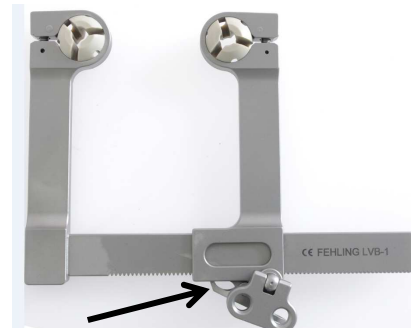
Nach Öffnen des Instrumentensiebs prüfen, ob sämtliche Systemkomponenten vorhanden und in gebrauchsfähigem Zustand sind.

Dem Einsatz des MI TLIF Multifunktionsspreizers geht das Einbringen der transpedikulären Schrauben voraus sowie die transmuskuläre Präparation im Bereich des zu behandelnden WS-Segments. Die Köpfe der transpedikulären Schrauben sind freipräpariert. Zur Implantation der Schrauben eignen sich am besten zwei größtmäßig passende LANGENBECK Haken.



Montage

Bei der Montage des Spreizersystems als erstes den beweglichen Spreizerarm vom distalen Ende aus auf die Zahnstange schieben. Um die Montage auf der Zahnstange zu ermöglichen, muss der Sperrhebel betätigt werden. (Pfeil in der Abb. rechts, hinter der Flügel-schraube)



Während der Anwendung

- 1** In den Wundspalt werden die Parafascialblätter LVB-3 und LVB-4 eingeführt. Bei Zugang von rechts ist das linke Blatt LVB-3 in kaudaler, das rechte Blatt LVB-4 in kranialer Position. Bei Zugang von links ist das linke Blatt LVB-3 in kranialer, das rechte Blatt LVB-4 in kaudaler Position.

2

Die Parafascialblätter sind jeweils mit ihrer gezahnten Seite nach lateral auszurichten.
Die auf der Blattrückseite angebrachte Welle (Pfeil in der Abb. rechts) wird in den Kopfspalt der TP-Schrauben eingefügt.



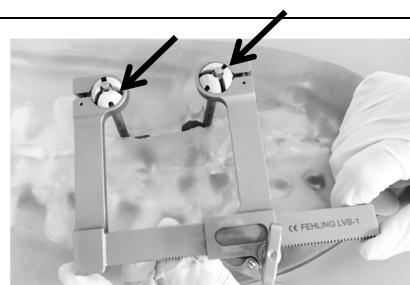
Die zur TP-Schraube gehörende Mutter (Pfeil in der Abb. rechts) sichert die Welle des Parafascialblatts in ihrer Position.



Bei Operationen im lumbosacralen Übergang ist das über S1 befindliche Weichgewebe manchmal zu dünn, um ein Parafascialblatt aufzunehmen. In solchen Fällen wird an dessen Stelle das Mikroblatt LVB-2 verwendet.

3

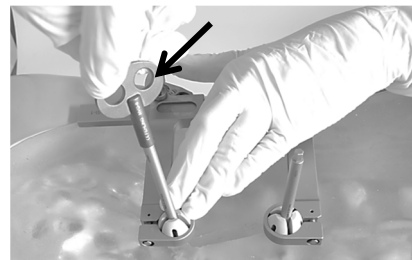
Über die aus der Wunde herausragenden zylindrischen Stiele der Parafascialblätter bzw. des Mikroblatts werden die zentralen Bohrungen der Kugeln (Pfeile in der Abb. rechts) des Spreizerrahmens geschoben, wobei die Zahnstange des Spreizers sich immer medial befindet.



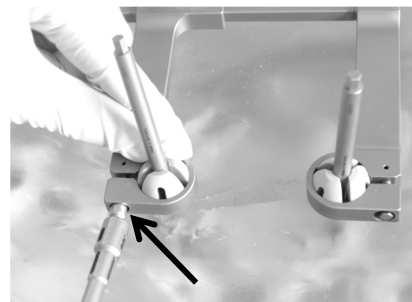


Die Kugeln werden so nah wie möglich an den Wundrand geführt und so positioniert, dass das Weichgewebe sicher retrahiert wird und zwischen den Blätterstielen ein für die weitere Präparation ausreichend großer Freiraum entsteht.

Mit dem CERAMO Sechskantschlüssel NVG-9 (Pfeil in der Abb. rechts) können die Blätter an ihrem proximalen Sechskantprofil gefasst und in die optimale Position gedreht werden.



Sobald diese Position erreicht ist, werden die Kugeln mittels des Kardanschraubendrehers LMT-4 so weit komprimiert, bis eine stabile Kugel-Blattstiel-Verbindung herbeigeführt ist.



4

Um den Situs nach medial zu weiten, wird die Hakenführung NWA-1C mit einem in der Tiefe passenden Muskelblatt (LVB-5..8) bestückt...



...und durch die zentrale Öffnung des Schlittens NWA-1B geführt.

Dabei ist darauf zu achten, dass das U-förmige Teil des Schlittens unten und zum Situs hin offen ist.

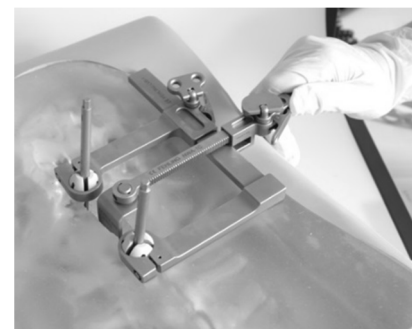
Der Schlitten soll sich dabei nah am proximalen Ende der Hakenführung befinden.



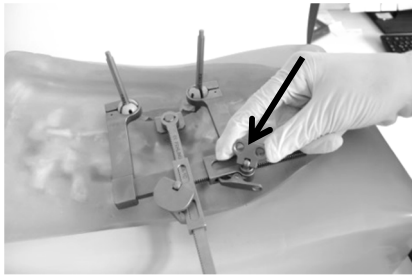
Das Muskelblatt wird an zentraler Stelle in den Situs eingeführt, bis es den medialen Muskel tiefst möglich umfasst.

Die Hakenführung samt Schlitten und Muskelblatt nach medial ziehen, das U-Profil des Schlittens von der Spreizer-Außenseite aus über die Spreizer-Zahnstange schieben.

Durch Drehen des Transportflügels des Schlittens nach rechts wird der mediale Muskel so weit wie erforderlich nach medial gezogen. Es entsteht ein trapezförmiger Situs.



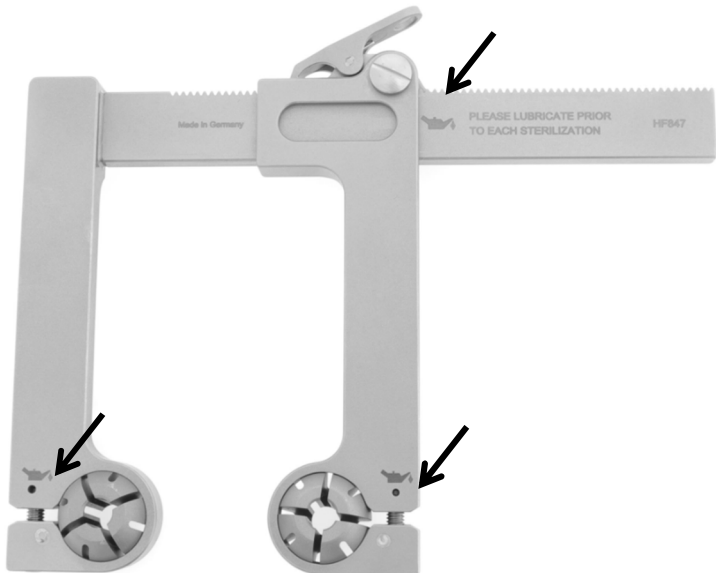


5	Um den Bandscheibenspalt aufzuspreizen, den Transportflügel (Pfeil) des Spreizerrahmens nach links drehen. Dadurch werden simultan Weichgewebe und Bandscheibenspalt in Schritten von ca. 2 mm in der kranial-kaudalen Achse distrahiert. 
6	Im Folgenden kann die unilaterale Facettektomie mit anschließender Bandscheibenresektion und Einbringung eines TLIF-Cages erfolgen.
7	Nach Abschluss der Maßnahmen gemäß Ziffer 6 - durch Druck auf den Sperrhebel des Schlittens den Druck auf die mediale Muskelretraktion entspannen - den Schlitten samt Hakenführung und Muskelblatt entfernen - die Sicherungsmuttern aus den Schraubenköpfen der TP-Schrauben entfernen - die Kompression der Kugeln des Spreizers mittels Kardanschraubendreher LMT-4 lösen - die Wellen der Parafascial- bzw. Mikroblätter aus den TP-Schrauben herausheben - den Spreizerrahmen durch Druck auf den Sperrhebel des beweglichen Spreizerarms und gleichzeitiges Drehen des Transportflügels nach rechts entspannen - den Spreizer aus dem Situs entnehmen
	OP planmäßig fortsetzen.
(Wieder)Aufbereitung	
Vor der Aufbereitung muss für das Instrument eine Risikobewertung durchgeführt werden.	
	FEHLING MI TLIF Multifunktionsspreizer sind aus einer Titanlegierung gefertigt. Nicht im Orthovario- und Oxivario-Verfahren reinigen! Die Anwendung der beiden Verfahren führt durch oxidative Prozesse (Herauslösen von Titan durch H₂O₂) nach einiger Zeit zu einer Zerstörung der titanhaltigen Instrumente!
Einschränkung der Wiederaufbereitung: Häufiges Wiederaufbereiten hat geringe Auswirkungen auf diese Instrumente. Das Ende der Produktlebensdauer wird normalerweise von Verschleiß und Beschädigung durch Gebrauch bestimmt.	
Gebrauchsort:	Oberflächenverschmutzung mit einem Einmaltuch/Papiertuch entfernen – Vorreinigung.
Lagerung: gemäß § 4 MPBetreibV	Lagerung der Instrumente in trockenen Räumen, um Kondensation zu vermeiden. Es wird empfohlen, die Wiederaufbereitung der Instrumente sofort nach deren Verwendung vorzunehmen, da sich angetrocknete Rückstände in schwer zugänglichen Stellen nur schwer entfernen lassen.
Reinigungsvorbereitung: Maschinelle Aufbereitung gemäß den RKI-Richtlinien. Die maschinelle Aufbereitung ist der manuellen Aufbereitung vorzuziehen.	Es ist Sorge zu tragen, dass sofort nach Beendigung des Eingriffs Rückstände von Blut, Gewebe und Arzneimitteln von den Instrumenten entfernt werden und diese umgehend der maschinellen Reinigung zugeführt werden. Dazu diese Instrumente mit geeigneten weichen Bürsten unter fließendem Wasser säubern, bis keine Rückstände mehr sichtbar sind. Nicht in NaCl-Lösungen ablegen (ansonsten Gefahr durch Loch- bzw. Spannungsriss-Korrosion).



	Zur Reinigung und Aufbereitung des Systems müssen alle Komponenten demontiert werden. Zur Demontage des beweglichen Spreizerarms dessen Sperrhebel drücken und den Arm von der Zahnstange schieben. Die nebenstehende Abbildung zeigt den Spreizer mit demontierten Komponenten. Kleinteile zur Aufbewahrung, Reinigung und Aufbereitung in geeignete Behälter (z. B. Siebkörbe) geben. Nur eine freigegebene Lösung eines kombinierten Reinigungs- und Desinfektionsmittels verwenden, das keine proteinfixierende Wirkung besitzt (bei der Mischung unbedingt Empfehlung des Chemikalien-Herstellers beachten). Überfüllung von Instrumentensieben und Waschtrays vermeiden – nur geeignete Instrumententräger benutzen. Besonders darauf achten, dass beim Einlegen und Entnehmen der Instrumente in/aus den Siebkörben die Mäuler/Spitzen nicht im Gitternetz verkleben.	
Reinigung/Desinfektion	Es wird davon ausgegangen, dass kommerziell erhältliche und für den Anwendungsfall zugelassene Produkte zur Reinigung und Desinfektion verwendet werden. Ebenso, dass die empfohlenen Konzentrationen, Einwirkzeiten und Temperaturen beachtet werden.	
Reinigung: Maschinell gemäß DIN EN ISO 15883-1:2009	<u>Validierte Verfahren:</u> Manuelle Vorreinigung Ausstattung:..... Becken, weiche Bürste Reinigungsmittel: Prolystica® 2X Concentrate Enzymatic Presoak and Cleaner (Steris®) Mischungsverhältnis: 0,5 – 2 % Prolystica® in Leitungswasser Temperatur: 40 °C Einwirkzeit: 10 – 30 Min. Während der Einwirkzeit mittels geeigneter Bürsten grobe Verschmutzungen entfernen und bewegliche Teile mindestens 5-mal betätigen. Die Instrumente eine Minute lang unter kaltem VE-Wasser abspülen und bewegliche Teile dabei mindestens 5-mal betätigen. Maschinelle Reinigung Ausstattung:..... Miele PG 8536 Reinigungsmittel: neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert) Durchführung: 2 Min. Vorspülen mit kaltem Leitungswasser (< 45 °C) 10 Min. Reinigen mit einer Lösung von 0,5 - 2 % neodisher® in Leitungswasser bei 55 °C 2 Min. Spülen mit kaltem Leitungswasser (< 45 °C) 5 Min. Spülen mit VE-Wasser (90 °C) 25 Min. Trocknen (> 50 °C)	
Reinigung: Manuell	<u>Validiertes Verfahren</u> Ausstattung: Bandelin Sonorex RK 1028 H Reinigungsmittel: Cidezyme/Enzol (ASP) oder Mucadont Zymaktiv (Merz Hygiene GmbH) <u>Vorreinigung</u> - Instrumente für 10 Minuten in kaltes Wasser legen. - Die beweglichen Teile über den gesamten Bewegungsbereich betätigen.	



	- Die Instrumente mittels weicher Bürste säubern, bis keine sichtbare Kontamination mehr vorhanden ist. - Die Instrumente mindestens 20 s mittels einer Wasser-Sprühpistole abspülen. <u>Ultraschall-Reinigung</u> 10 Minuten Beschallung bei 45 °C mit 0,8 % Reinigerlösung bei 35 kHz Im Anschluss an die Beschallung die Instrumente mindestens 20 s mittels einer Wasser-Sprühpistole abspülen. Die Instrumente mit Leitungswasser abspülen. Für die Schlusspülung ist VE-Wasser zu verwenden. Es muss sichergestellt werden, dass keine Rückstände auf den Produkten verbleiben.
Desinfektion: Manuell	<u>Desinfektion:</u> Desinfektionslösungen können in Übereinstimmung mit den Anweisungen auf dem Etikett verwendet werden (siehe Chemikalien-Herstellerangaben). Für die Schlusspülung ist VE-Wasser zu verwenden. Es muss sichergestellt werden, dass keine Rückstände auf den Produkten verbleiben.
Trocknung:	Wenn die Trocknung als Teil des Reinigungs-/Desinfektionszyklus erreicht wird, sollten 120 °C nicht überschritten werden.
Montage:	Den beweglichen Spreizerarm mit gedrücktem Sperrhebel auf die Zahnstange schieben. Die übrigen Komponenten werden im OP montiert.
Wartung:	Eine geringe Menge hochwertigen wasserlöslichen Instrumentensprays auf die Gewindebolzen und den Zahntrieb auftragen (Pfeile in der Abbildung unten). 
Kontrolle:	Instrumente auf Leichtgängigkeit überprüfen (zu großes Spiel vermeiden). Sperrmechanismen überprüfen. Sichtprüfung mit Lupenlampe auf Beschädigung und Verschleiß durchführen. Insbesondere die kritischen Stellen an beweglichen Teilen und im Arbeitsbereich beachten. Schadhafte bzw. beschädigte Instrumente aussortieren und zum Hersteller zur Reparatur schicken. Instrumente vor der Reparaturversendung reinigen und desinfizieren. Ein Bestätigungsformular über diesen Vorgang ist beim Hersteller erhältlich.



Verpackung:	Einzeln: gemäß Normen der Reihe DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 und DIN 58953. Sets: Instrumente in dafür vorgesehene Trays einsortieren oder auf Allzweck-Sterilisationstrays legen. Die Schneiden müssen geschützt sein. Zum Verpacken der Trays ist ein geeignetes Verfahren anzuwenden.
Sterilisation:	Titan-Instrumente nicht mittels Peroxid-/Peroxid-Plasma-Verfahren (z. B. STER-RAD®) sterilisieren! Diese Sterilisationssysteme arbeiten mit Wasserstoffperoxidgas (H_2O_2); dies kann zu einer Zerstörung von Titan-Instrumenten bzw. der titanhaltigen CERAMO® Beschichtung führen. Dampfsterilisation im fraktionierten Vakuumverfahren bei 134 °C (mind. 5 Minuten Haltezeit) in einem Gerät nach DIN EN 285; validierte Sterilisationsprozesse! Um Fleckenbildung und Korrosion zu vermeiden, muss der Dampf frei von Inhaltsstoffen sein. Die empfohlenen Grenzwerte der Inhaltsstoffe für Speisewasser und Dampfkondensat sind festgelegt durch DIN EN 285. <u>Validiertes Verfahren:</u> Ausstattung: GETINGE HS55 Sterilisator Zyklustyp: Vorvakuum Temperatur: 134 °C Haltezeit: mind. 5 Min. Trockenzeit: mind. 20 Min.
Lagerung:	Gemäß § 4 MPBetreibV und Normen der Reihe DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 und DIN 58953
Zusätzliche Information:	Bei der Sterilisation von mehreren Instrumenten in einem Sterilisationszyklus darf die Maximalbeladung des Sterilisators nicht überschritten werden (siehe Angaben des Geräteherstellers).
Kontakt zum Hersteller:	FEHLING INSTRUMENTS GmbH & Co. KG Hanauer Landstr. 7A 63791 Karlstein/Germany Tel.: +49 (0) 6188-957440 Fax: +49 (0) 6188-957445 E-Mail: info@fehling-instruments.de

Lagerung / Symbole

Hersteller	Artikelnummer	Chargencode	Gebrauchsanweisung beachten		Achtung

! Jede Veränderung am Produkt oder Abweichung von dieser Gebrauchsanweisung führt zum Haftungsausschluss! Änderungen vorbehalten.

Die oben aufgeführten Anweisungen wurden vom Medizinproduktehersteller für die Vorbereitung eines Medizinproduktes zu dessen Wiederverwendung als geeignet validiert. Dem Aufbereiter obliegt die Verantwortung, dass die tatsächlich durchgeführte Aufbereitung mit verwendeter Ausstattung, Materialien und Personal in der Aufbereitungseinrichtung die gewünschten Ergebnisse erzielt. Dafür sind normalerweise Validierung und Routineüberwachungen des Verfahrens erforderlich. Ebenso sollte jede Abweichung von den bereitgestellten Anweisungen durch den Aufbereiter sorgfältig auf ihre Wirksamkeit und mögliche nachteilige Folgen ausgewertet werden.