## FEHLING MI TLIF Multifunktionsspreizer Premia Spine

**Spreizerrahmen** LVB-1 MI TLIF Multifunktionsspreizer, Rahmen allein

**Komponenten**

**Fixierungen/Führungen**

NWA-1B..... Fixierschlitten für WS-Spreizer
NWA-1D ..... Hakenführung Titan, winkelverstellbar
NWA-1C ..... Hakenführung für WS-Spreizer (optionale Alternative)

**Mikroblätter**

LVC-5 ..... TLIF Mikroblatt 45 mm, Premia Spine
LVC-6 ..... TLIF Mikroblatt 70 mm, Premia Spine
LVC-7 ..... TLIF Mikroblatt 95 mm, Premia Spine

**Titan Mediale Blätter**

LVB-5..... mediales Blatt, 50 x 24 mm
LVB-6..... mediales Blatt, 65 x 24 mm
LVB-7..... mediales Blatt, 80 x 24 mm
LVB-8..... mediales Blatt, 95 x 24 mm

**Spreizerblätter**

LVC-4 ..... TLIF Spreizerblatt, 45 x 75 mm, Premia Spine
LVC-3 ..... TLIF Spreizerblatt, 45 x 90 mm, Premia Spine
LVC-2 ..... TLIF Spreizerblatt, 55 x 75 mm, Premia Spine
LVC-1 ..... TLIF Spreizerblatt, 55 x 90 mm, Premia Spine

**Zubehör**

LMT-6 ..... Sechskant Schraubendreher SW 4 mm, 200 mm (optional)
LMT-4 ..... Kardan Schraubendreher (optional)
NVG-9..... CERAMO Sechskantschlüssel für Spekula (optional)
NVG-9L ..... CERAMO Sechskantschlüssel für Spekula, lange Version (optional)
LVB-0..... Aufbewahrungs- und Sterilisationsbehälter für TLIF-Spreizer, 400 x 245 x 65 mm

Dieses Instrument bzw. Medizinprodukt wird unsteril ausgeliefert. Vor der Verwendung ist es aufzubereiten. Vor der Aufbereitung muss das Instrument nach den RKI-Richtlinien risikobewertet werden (unkritisch/semikritisch/kritisch A/B/C).

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

Der MI TLIF Multifunktionsspreizer ist für die Wiederverwendung bestimmt.

## 1) Zweckbestimmung

Halte- und Führinstrumente haben den Zweck, Produkte und Gewebe (z. B. Sizer, Watte, Tupfer, Clips, Draht, Schrauben, Muttern, Bohrer, Knochensubstanz, Implantate, Kanülen, Drainagen, Haltestangen, Griffe, Spreizerblätter etc.)

- in bzw. an einer bestimmten Position zu halten bzw. zu fixieren
- in bzw. an eine bestimmte Position zu bewegen

Ausgenommen davon sind Spreizer (gemäß TD Spreizer Klasse I und Klasse IIa), Haken, Gefäß- und Gewebeklemmen, Pinzetten und Nadelhalter.

Ergänzende Informationen zur Zweckbestimmung

**Anwendungsdauer:** Halte- und Führinstrumente sind für die kurzzeitige Anwendung bestimmt.

**Einsatzgebiet:** Halte- und Führinstrumente kommen bei allen Patienten zum Einsatz, wo Produkte und Gewebe in bzw. an einer bestimmten Position gehalten bzw. fixiert und/oder in bzw. an einer bestimmten Position bewegt werden müssen.

**Anwenderprofil:** Halte- und Führinstrumente dürfen nur von medizinisch ausgebildetem Fachpersonal (z.B. Facharzt) verwendet werden.

**Anwendungsumgebung:** Halte- und Führinstrumente kommen nur unter kontrollierten Umgebungsbedingungen zum Einsatz (z.B. OP).

**Voraussichtliche Patientenpopulation:** Keine Einschränkungen

## 2) Indikationen

Behandlungsmethoden, die das Halten und Führen von Produkten und Geweben erfordern.

## 3) Kontraindikation

Kontraindiziert sind alle Anwendungen, die den physikalischen und/oder mechanischen Eigenschaften des individuellen Halte- und Führinstrumentenmodells zuwiderlaufen. Es gibt keine generell gültigen Kontraindikationen für die Verwendung von Halte- und Führinstrumenten.
Dennoch ist auf erhöhte Risiken zu achten, die sich aus den anatomischen und physiologischen Gegebenheiten sowie dem Krankheitsbild des Patienten ergeben könnten.

## 4) Mögliche Nebenwirkungen

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

- Liquor-Leckage
- Neurale Verletzungen (z. B. passagere Radikulopathie, neurogene Blase, Ileus, Paresien)
- Serome
- Hämatome
- Knochenfrakturen wie z. B. Dornfortsätze, Wirbelkörper
- Infektionen
- Wundheilungsstörungen
- Läsionen von Strukturen (Gewebe, Nerven, Gefäße)
- Nekrosen
- Ischämie anderer Organe durch Kompression von Blutgefäßen

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.

| | |
|---|---|
| ⚠ | Medizinprodukte können z. B. Chrom, Nickel und/oder Titan enthalten. Die verwendeten Materialien sind biokompatibel, jedoch können sie allergische Reaktionen oder Unverträglichkeiten auslösen. |

## 5) Vor der Anwendung

Der MI TLIF Multifunktionsspreizer wird unsteril ausgeliefert und muss vor dem Erstgebrauch und vor jedem weiteren Gebrauch vom Anwender gereinigt und sterilisiert werden (siehe Abschnitt *6) Aufbereitung*).

| | |
|---|---|
| ⚠ | Vor jedem Einsatz ist eine Sicherheitsüberprüfung durchzuführen. Dabei ist auf scharfkantige Stellen, Risse, Brüche, mechanische Fehlfunktionen und fehlende Komponenten zu achten (siehe Abschnitt *6) Aufbereitung* unter *„Wartung, Kontrolle und Prüfung“*). |

| | |
|---|---|
| ⚠ | Den MI TLIF Multifunktionsspreizer bei Lagerung, Transport und Reinigung vorsichtig behandeln!<br>Schläge und punktuelle Belastungen auf den MI TLIF Multifunktionsspreizer vermeiden, um keine möglichen Folgeschäden zu verursachen! Funktionsteile nicht überlasten! |
| ⚠ | Ausschließlich einwandfreie und sterilisierte Produkte einsetzen! |
| ⚠ | Der MI TLIF Multifunktionsspreizer ist für die Anwendung mit üblichen Pedikelschrauben für Stab-Schrauben-Systeme mit U- bzw. tulpenförmiger Aufnahme bestimmt! |
| ⚠ | Diese Gebrauchsanweisung ersetzt nicht das Lesen der Gebrauchsanweisung des zusätzlich eingesetzten Zubehörs (z. B. der Pedikelschraube). |

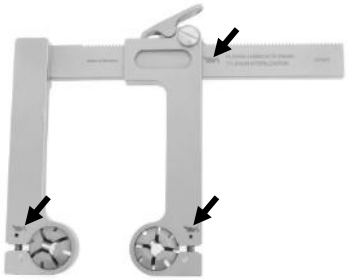
| 6) Aufbereitung | |
|---|---|
| ⚠ | Vor der Verwendung ist das Medizinprodukt aufzubereiten. Vor der Aufbereitung muss es nach den RKI-Richtlinien risikobewertet werden (unkritisch/semikritisch/kritisch A/B/C). |
| ⚠ | Die nationalen gesetzlichen Vorschriften, nationalen und internationalen Normen und Richtlinien sowie die eigenen Hygienevorschriften zur Aufbereitung sind einzuhalten. |
| ⚠ | Für die Aufbereitung der Instrumente, die bei Patienten mit der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (CJK), einem CJK-Verdacht oder möglichen Varianten eingesetzt wurden, sind die jeweils gültigen nationalen Verordnungen einzuhalten. |
| ⚠ | Die Instrumente dürfen nur von sachkundigem medizinischen Personal angewendet, aufbereitet und entsorgt werden. |
| ⚠ | Die Instrumente bei Lagerung, Transport und Reinigung vorsichtig behandeln! Schläge und punktuelle Belastungen auf die Instrumente vermeiden, um keine möglichen Folgeschäden zu verursachen! Funktionsteile nicht überlasten! |
| Begrenzungen bei der Aufbereitung | Häufiges Aufbereiten hat geringe Auswirkung auf die Kennzeichnung der Instrumente und beeinträchtigt die Funktion der Instrumente nicht. Das Ende der Produktlebensdauer wird normalerweise von Verschleiß und Beschädigung durch Gebrauch bestimmt (z. B. Beschädigungen, nicht lesbare Kennzeichnung, Funktionsausfall – siehe auch *„Wartung, Kontrolle und Prüfung“*).<br>Bei einer sachgerechten Anwendung und Aufbereitung können die Instrumente nachweislich mindestens 500 Aufbereitungszyklen durchlaufen. |

| | |
|---|---|
| Allgemeine Informationen zur Aufbereitung | Die Aufbereitung basiert auf einem validierten Verfahren. Alle genannten Reinigungsschritte (Manuelle Vorreinigung, Reinigung maschinell/manuell, Desinfektion manuell und Sterilisation) wurden mit den jeweils angegebenen Parametern validiert und unter „Validiertes Verfahren“ aufgeführt. Zur Validierung wurden die empfohlenen Aufbereitungsmittel (Reinigungsmittel: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert); Desinfektionsmittel: Korsolex® med AF (Bode Chemie GmbH)) verwendet. Zur Reinigung wird sowohl Wasser in Trinkwasserqualität als auch vollentsalztes Wasser (VE-Wasser; demineralisiert, mikrobiologisch mindestens Trinkwasserqualität) verwendet.<br>Die maschinelle Aufbereitung ist aufgrund eines besseren und sicheren Reinigungsergebnisses gegenüber der manuellen Reinigung vorzuziehen.<br>Es besteht ebenfalls die Möglichkeit, unsere Instrumente mit anderen geprüften und freigegebenen Chemikalien, die vom Chemikalienhersteller hinsichtlich ihrer Materialverträglichkeit empfohlen wurden, zu reinigen. Bitte beachten Sie immer die Herstellerangaben zu Konzentration, Einwirkzeit, Temperatur und Erneuerung der Reinigungs- und Desinfektionsmittel. Sämtliche Anwendungsvorgaben des Chemikalienherstellers sind strikt einzuhalten. Im anderen Fall kann dies zu optischen Materialveränderungen oder zu Materialschäden, wie z. B. Korrosion, Brüchen oder vorzeitiger Alterung, führen. |
| Vorbehandlung am Gebrauchsort | Vorreinigung: Es ist Sorge zu tragen, dass sofort nach Beendigung des Eingriffs Rückstände von Blut, Gewebe und Arzneimitteln mit einem Einmaltuch/Papiertuch von den Instrumenten entfernt und diese umgehend der maschinellen Reinigung zugeführt werden. Nach Beendigung der Vorbehandlung der Instrumente sind Sichtprüfungen auf die Vollständigkeit der Instrumente durchzuführen.<br>Die Instrumente sind vom Gebrauchsort zum Ort der Aufbereitung so zu transportieren, dass weder Anwender, Dritte, die Umwelt noch die Medizinprodukte gefährdet bzw. beschädigt werden (Platzierung in geschlossenen, durchstichsicheren Behältern und – soweit erforderlich – Verwendung von Schutzkappen). |
| Vorbereitung vor der Reinigung | Es wird empfohlen, die Aufbereitung der Instrumente sofort nach deren Verwendung vorzunehmen, da sich angetrocknete Rückstände in schwer zugänglichen Stellen nur schwer entfernen lassen. Nicht in NaCl-Lösungen ablegen (ansonsten Gefahr durch Loch- bzw. Spannungsriss-Korrosion).<br>Instrumente, die während der Anwendung miteinander verbunden wurden, müssen vor der Reinigung wieder in ihren ursprünglichen Zustand zerlegt werden. |
| Demontage | Siehe Abschnitt *10) Demontage* |
| Manuelle Vorreinigung | <u>Validiertes Verfahren:</u><br>Ausstattung: Becken<br>weiche Bürste<br>Wasser-Druckpistole (oder Ähnliches)<br>Reinigungsmittel: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert)<br><br><u>Vorgehen/Parameter:</u><br>• Instrumente, falls möglich, im auseinandergebauten Zustand, unter fließendem, kaltem Wasser (Trinkwasserqualität, < 40 °C) spülen, bis alle |

| | |
|---|---|
| | sichtbaren Verschmutzungen entfernt sind. Festsitzender Schmutz ist mit einer weichen Bürste (keine Drahtbürste!) zu entfernen.<br>• Hohlräume, Spalten, Schlitze und Lumen sind jeweils mittels einer Wasser-Druckpistole (oder Ähnlichem) intensiv (> 10 Sekunden) mit kaltem Wasser (Trinkwasserqualität, < 40 °C) zu spülen.<br>• Einlegen der Produkte für 10 – 30 Minuten in eine Lösung mit 0,5 – 2 % Neodisher® MediClean forte mit Wasser (Trinkwasserqualität, < 40 °C).<br>• Nur eine freigegebene Lösung eines Reinigungsmittels verwenden, das keine proteinfixierende Wirkung besitzt. Hierbei ist den Anweisungen des Reinigungs- und Desinfektionsmittelherstellers Folge zu leisten.<br>• Stellen Sie sicher, dass alle Bereiche des Instruments mit der Lösung in Berührung kommen.<br>• Ggf. werden bewegliche Teile am Instrument im Reinigungsbad hin- und herbewegt.<br>• Während der Einwirkzeit mittels geeigneter Bürste (keine Drahtbürste!) grobe Verschmutzungen entfernen.<br>• Die Instrumente 1 Minute lang unter kaltem VE-Wasser (siehe *„Allgemeine Informationen zur Aufbereitung“*) abspülen und ggf. bewegliche Teile am Instrument hin- und herbewegen. |
| Reinigung/ Desinfektion | Wenn möglich, ist ein Reinigungs-/Desinfektionsgerät nach DIN EN ISO 15883, das thermische Desinfektion verwendet, zu bevorzugen. |
| Reinigung: Maschinell | Überfüllung von Instrumentensieben und Waschtrays vermeiden – nur geeignete Instrumententräger benutzen.<br>Besonders darauf achten, dass beim Einlegen und Entnehmen der Instrumente in/aus den Siebkörben die Spitzen nicht im Gitternetz verklemmen.<br><br><u>Validiertes Verfahren:</u><br>Ausstattung: Reinigungs- und Desinfektionsautomat G 7835 CD (Miele) / PG 8535 (Miele)<br>Reinigungsprogramm: Des-Var-TD (G 7835 CD)<br>Reinigungsmittel: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert)<br><br><u>Vorbereitung:</u><br>• Gelenkinstrumente sind so in das Gerät einzubringen, dass die Gelenke geöffnet bzw. zerlegt sind, falls möglich, und das Wasser aus Hohlräumen und Sacklöchern abfließen kann.<br>• Ggf. Federn entspannen<br>• Darauf achten, dass alle Hohlräume auch innen vollständig durchspült werden.<br>• Es ist darauf zu achten, dass keine Spülschatten entstehen.<br>• Luer-Anschlüsse der Instrumente, falls vorhanden, mit dem Luer-Lock-Spülansatz des RDG verbinden.<br><br><u>Vorgehen/Parameter:</u><br>• 3 Minuten Vorspülen mit kaltem Wasser (Trinkwasserqualität, < 40 °C)<br>• Entleerung<br>• 10 Minuten Reinigen mit einer Lösung von 0,5 – 2 % Neodisher® MediClean forte in Wasser (Trinkwasserqualität) bei 55 °C |

| | |
|---|---|
| | • Entleerung<br>• 2 Minuten Spülung mit Wasser (Trinkwasserqualität, < 40 °C)<br>• Entleerung<br>• 1 Minute Spülung mit kaltem VE-Wasser (< 30 °C)<br>• Entleerung<br>• 5 Minuten Thermodesinfektion mit VE-Wasser (> 90 °C)<br>• 30 Minuten Trocknen (90 °C)<br><br>Nach der maschinellen Reinigung werden besonders Hohlräume, Sacklöcher usw. auf sichtbaren Schmutz untersucht. Falls notwendig, Zyklus wiederholen oder manuell reinigen. |
| Reinigung:<br>Manuell | <u>Validiertes Verfahren:</u><br>Ausstattung: Becken<br>weiche Bürste<br>Wasser-Druckpistole (oder Ähnliches)<br>Bandelin Sonorex Digitec<br>Reinigungsmittel: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert)<br><br><u>Vorgehen/Parameter:</u><br>• Instrumente, falls möglich, im auseinandergebauten Zustand, für 10 Minuten in kaltes Wasser (Trinkwasserqualität, < 40 °C) legen.<br>• Bewegliche Teile, falls vorhanden, über den gesamten Bewegungsbereich betätigen.<br>• Die Instrumente mittels weicher Bürste (keine Drahtbürste!) säubern, bis keine sichtbare Kontamination mehr vorhanden ist.<br>• Die Instrumente mindestens 20 Sekunden mittels einer Wasser-Druckpistole (oder Ähnlichem) abspülen.<br><br><u>Ultraschall-Reinigung:</u><br>• 10 Minuten Beschallung bei < 40 °C mit 0,5 – 2 % Reinigerlösung bei 35 kHz<br>• Im Anschluss an die Beschallung die Instrumente mindestens 20 Sekunden mittels einer Wasser-Druckpistole (oder Ähnlichem) abspülen.<br>• Die Instrumente mit Wasser (Trinkwasserqualität, < 40 °C) für mindestens 10 Sekunden abspülen.<br>• Für die Schlussspülung ist VE-Wasser (< 40 °C) zu verwenden. Die Instrumente werden für mindestens 30 Sekunden mit VE-Wasser abgespült. Es muss sichergestellt werden, dass keine Rückstände auf den Produkten verbleiben. |
| Desinfektion:<br>Manuell | Desinfektionslösungen können in Übereinstimmung mit den Anweisungen auf dem Etikett verwendet werden (siehe Angaben des Chemikalienherstellers).<br><br><u>Validiertes Verfahren:</u><br>Ausstattung: Becken<br>Bandelin Sonorex Digitec<br>Desinfektionsmittel: Korsolex® med AF (Bode Chemie GmbH) |

| | |
|---|---|
| | <u>Vorgehen/Parameter:</u><br>• Die Produkte nach der Reinigung für 5 Minuten in ein Ultraschallbad (35 kHz, < 40 °C) mit geeignetem Desinfektionsmittel (z. B. 0,5 % Korsolex® med AF) einlegen. Es ist darauf zu achten, dass alle Oberflächen mit dem Desinfektionsmittel benetzt sind. Ggf. bewegliche Teile vor dem Einschalten des Ultraschallgeräts im Desinfektionsbad bewegen.<br>• Nach der Desinfektion alle Produkte zur Entfernung des Desinfektionsmittels gründlich mit VE-Wasser (< 40 °C) für mindestens 1 Minute spülen und ggf. bewegliche Teile am Instrument hin- und herbewegen.<br>• Es muss sichergestellt werden, dass keine Rückstände auf den Produkten verbleiben.<br>• Trocknung mit steriler, ölfreier Druckluft. |
| Trocknung | Wenn die Trocknung als Teil des Reinigungs-/Desinfektionszyklus erreicht wird, sollten 120 °C nicht überschritten werden. Gemäß RKI-Empfehlung anschließend mit geeigneter Druckluft trocknen. Insbesondere auf die Trocknung schwer zugänglicher Bereiche achten. |
| Montage | Siehe Abschnitt *9) Montage* |
| Wartung, Kontrolle und Prüfung | Bei Instrumenten mit beweglichen Komponenten, welche einer Belastung durch Reibung ausgesetzt sind (z. B. Gelenke), ist ein Instrumentenöl auf Paraffin-/Weißöl-Basis (nach der gültigen europäischen bzw. United States Pharmakopöe), welches biokompatibel, dampfsterilisationsfähig und dampfdurchlässig ist, vor der Sterilisation aufzutragen. Solche Stellen können zusätzlich durch ein entsprechendes Ölkännchen-Symbol gekennzeichnet sein. Instrumente dürfen nicht mit silikonhaltigen Pflegemitteln behandelt werden. Diese können zu Schwergängigkeit führen und die Wirksamkeit der Dampfsterilisation beeinträchtigen.<br>Vor jedem Einsatz ist eine Sicherheitsüberprüfung der Instrumente durchzuführen. Dabei ist auf scharfkantige Stellen, Risse, Brüche, mechanische Fehlfunktionen und fehlende Komponenten zu achten.<br>Instrumente mit beweglichen Teilen auf Leichtgängigkeit überprüfen (zu großes Spiel vermeiden). Soweit zutreffend, Sperrmechanismen überprüfen.<br>Alle Instrumente: Sichtprüfung mit Lupenlampe auf Beschädigung und Verschleiß durchführen.<br>Insbesondere die kritischen Stellen an beweglichen Teilen und im Arbeitsbereich beachten.<br>Schadhafte, beschädigte oder Instrumente, deren Kennzeichnung nicht mehr lesbar ist, müssen aussortiert und vor Rücksendung zum Hersteller gereinigt und desinfiziert worden sein. Reparaturen sind ausschließlich durch den Hersteller oder vom Hersteller autorisierten Werkstätten durchzuführen. Ein Bestätigungsformular über diesen Vorgang ist beim Hersteller erhältlich.<br>Instrumente, die nicht mehr zu reparieren sind, sind der krankenhausüblichen Altmetallentsorgung zuzuführen. Dabei ist, speziell bei chirurgischen Instrumenten mit Spitzen oder scharfen Kanten, auf eine sichere Aufbewahrung in einem geschlossenen, stich- und bruchfesten Einwegbehälter zu achten. Setzen Sie keine beschädigten Instrumente ein! |

| | | |
|---|---|---|
| ⚠ | Bei dem MI TLIF Multifunktionsspreizer muss an den entsprechend gekennzeichneten Stellen ein Instrumentenöl aufgetragen werden. Auf der Unterseite des MI TLIF Multifunktionsspreizers sind die entsprechenden Stellen mit einem Ölkännchen Symbol gekennzeichnet (Abb. 1). |  <br>Abb. 1: MI TLIF Multifunktionsspreizer mit den entsprechend gekennzeichneten Stellen |
| Verpackung | Einzeln: gemäß Normen der Reihe DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 und DIN 58953.<br>Sets: Instrumente in dafür vorgesehene Trays einsortieren oder auf Allzweck-Sterilisationstrays legen. Zum Verpacken der Trays ist ein geeignetes Verfahren anzuwenden. | |
| Sterilisation | Dampfsterilisation im fraktionierten Vakuumverfahren in einem Gerät nach DIN EN 285 und DIN EN ISO 17665 (Teil 1 und 2). 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.<br><br><u>Validiertes Verfahren:</u><br>Ausstattung: Tuttnauer Autoklav Typ B 3870 EHS / Lautenschläger ZentraCert<br><br><u>Vorgehen/Parameter:</u><br>Zyklustyp: 3 Vorvakuum-Phasen<br>Sterilisationstemperatur: 132 – 134 °C<br>Haltezeit: 4 – 5 Minuten<br>Trockenzeit: 20 Minuten<br><br>Bei der Sterilisation von mehreren Instrumenten in einem Sterilisationszyklus darf die Maximalbeladung des Sterilisators nicht überschritten werden (siehe Angaben des Geräteherstellers). | |
| Lagerung | Gemäß § 4 MPBetreibV und Normen der Reihe DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 und DIN 58953.<br>Instrumente sind trocken, bei Raumtemperatur, sauber, geschützt vor Beschädigung und mechanischen Einflüssen zu lagern (Vermeidung von Kondensation, Beschädigungen). Instrumente, wenn zutreffend, immer im entspannten Zustand aufbewahren. Dies wirkt vorzeitiger Ermüdung der Federspannung entgegen.<br>Instrumente sind in einem geschlossenen, durchstichsicheren Sterilbehälter zum Gebrauchsort zu transportieren. | |
| Entsorgung | Diese Produkte bestehen überwiegend aus Titan. Vor der Entsorgung sind diese zu reinigen. Die Entsorgung kann bei einer Altmetallrecyclingstelle stattfinden. Zum Schutz der Mitarbeiter ist darauf zu achten, dass ggf. vorhandene Spitzen und scharfe Kanten geschützt werden. | |

Die oben aufgeführten Anweisungen wurden vom Medizinprodukt-Hersteller als geeignet für die Vorbereitung eines Medizinprodukts zu dessen Wiederverwendung validiert. Dem Aufbereiter obliegt die Verantwortung, dass die tatsächlich durchgeführte Aufbereitung mit verwendeter Ausstattung, Werkstoffen und Personal in der Aufbereitungseinrichtung das gewünschte Ergebnis erzielt. Dafür sind Verifizierung und/oder 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.

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

## 7) Konfiguration und Anwendung

Der MI TLIF Multifunktionsspreizer ist ein U-förmiger Balkenspreizer mit einem festen und einem beweglichen Spreizerarm. Der bewegliche Spreizerarm wird über einen Zahntrieb auf der Zahnstange bewegt. Als Ergänzung wird für ein 3-Punkt Haltesystem ein Fixierschlitten mit Hakenführung verwendet.

Am distalen Ende befinden sich zwei Kugelaufnahmen, in denen die TLIF Spreizerblätter mit Aufnahme geführt werden. Die Arretierung der TLIF Spreizerblätter in den Kugelaufnahmen erfolgt durch die Klemmschraube mit Außensechskant, die mithilfe eines geeigneten Schraubendrehers, z. B. der Sechskant Schraubendreher LMT-6 (siehe Abschnitt *8) Erforderliches Zubehör*), bedient wird.

Abbildung 2 zeigt solch ein Konfigurationsbeispiel für den MI TLIF Multifunktionsspreizer mit einem Mittelarm, der aus einem Fixierschlitten mit einer Hakenführung zum Befestigen des Blattes am distalen Ende besteht. In Tabelle 1 sind die entsprechenden Komponenten aufgelistet.

Tabelle 1: Auflistung der entsprechenden Komponenten

| | **Artikelnr.** | **Bezeichnung** |
|---|---|---|
| **1** | LVB-1 | MI TLIF Multifunktionsspreizer, Rahmen allein |
| **2** | LVC-1/2/3/4 | TLIF Spreizerblatt |
| **3** | LVC-5/6/7 | TLIF Mikroblatt |
| **4** | NWA-1B/1D | Fixierschlitten mit Hakenführung |
| **5** | LVB-5/6/7/8 | Mediales Blatt |

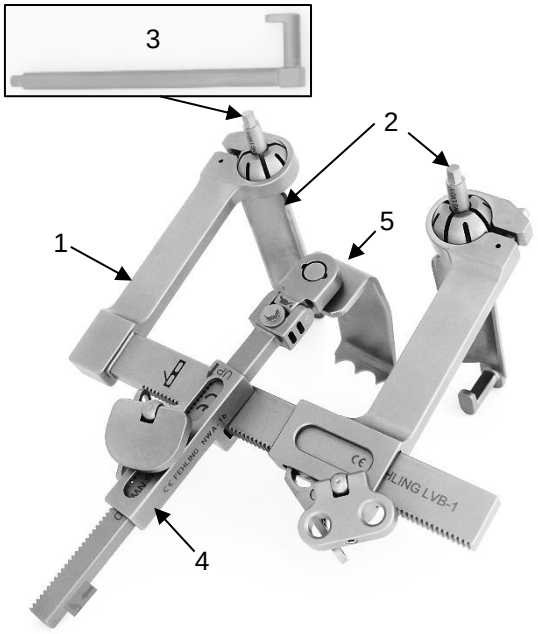
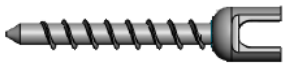



Abb. 2: Konfigurationsbeispiel für den MI TLIF Multifunktionsspreizer mit Mittelarm

| | |
|---|---|
| Abbildung 3 zeigt beispielhaft eine Pedikelschraube, die eine kompatible Schraubenform für das System hat. |  <br>Abb. 3: Beispielhafte Pedikelschraube mit kompatibler Schraubenform<br>**Sicherungsmutter benötigt!** |
| ⚠ Das Produktportfolio von FEHLING INSTRUMENTS enthält keine Pedikelschrauben. | |

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

Der MI TLIF Multifunktionsspreizer ist insbesondere für die nachfolgenden Eingriffe vorgesehen:

- 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).

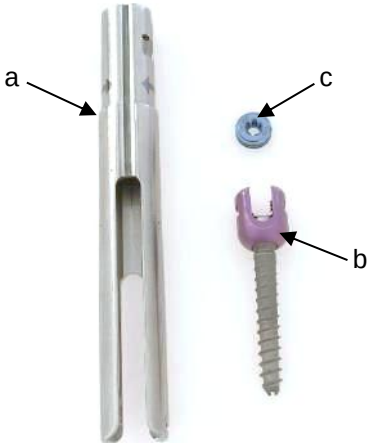
| | |
|---|---|
| ⚠ | Ausschließlich einwandfreie und sterilisierte Produkte einsetzen! |
| ⚠ | Vor dem Einsetzen der Spreizer (Retraktoren) und Spreizerkomponenten ist sicherzustellen, dass das OP-Feld entsprechend vorpräpariert ist. |
| ⚠ | Vor der Verwendung der Spreizer (Retraktoren) und Spreizerkomponenten ist sicherzustellen, dass die Funktionsfähigkeit nicht beeinträchtigt ist und keine Schäden vorliegen! |
| ⚠ | Medizinprodukte aus ferromagnetischen Stoffen dürfen weder einem Magnetfeld noch elektromagnetischen Fremdeinflüssen ausgesetzt werden. |
| ⚠ | Medizinprodukte, die Metalle enthalten, sind elektrisch leitend und dürfen weder einer Stromquelle noch elektrischen Fremdeinflüssen ausgesetzt werden. |
| ⚠ | Die Wahl der Komponenten ist abhängig von den anatomischen und physiologischen Gegebenheiten sowie dem Anwendungsbereich. Dabei ist darauf zu achten, dass die verwendeten Komponenten jeweils sowohl die richtige Größe und Geometrie als auch eine ausreichende Stabilität aufweisen. |

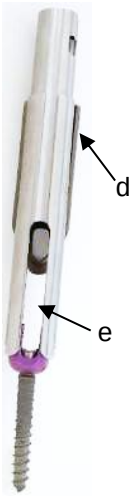
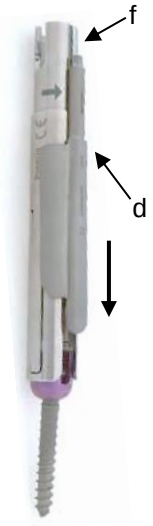
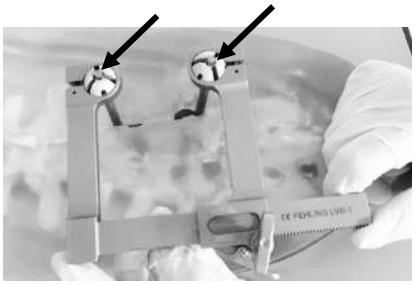
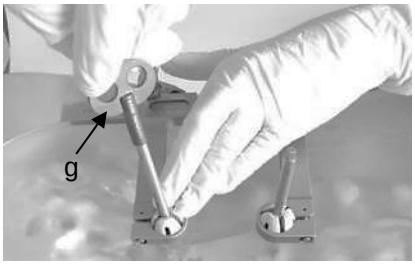
## Während der Anwendung

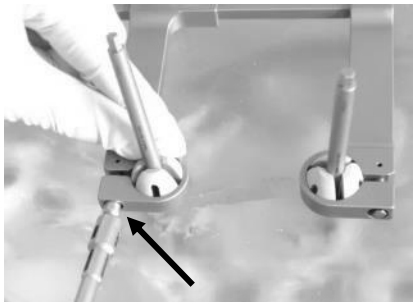
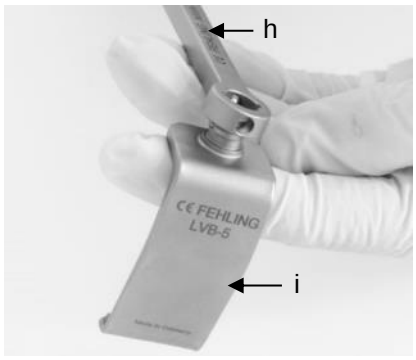
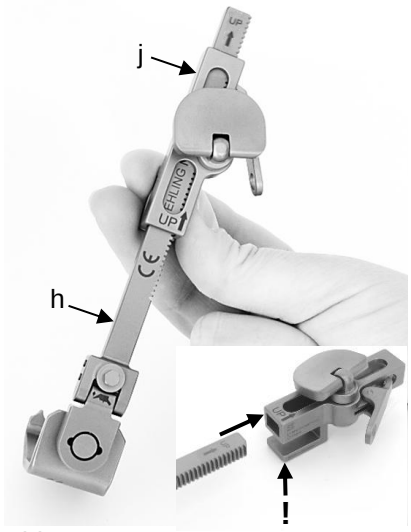
Dem Einsatz des MI TLIF Multifunktionsspreizers geht das Einbringen der transpedikulären Schrauben sowie die transmuskuläre Präparation im Bereich des zu behandelnden WS-Segments voraus.

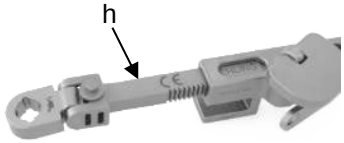
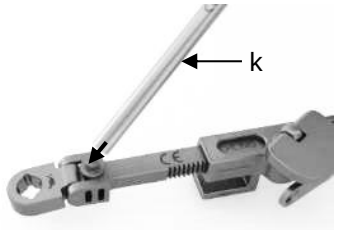
Um die Pedikelschraube einsetzen zu können, ist das umliegende Gewebe entsprechend wegzuhalten.

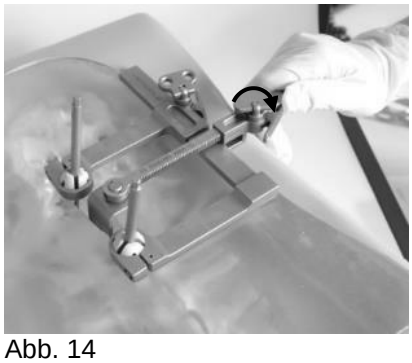
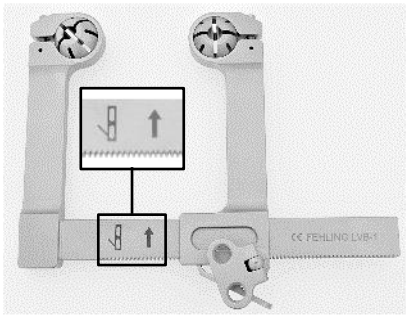
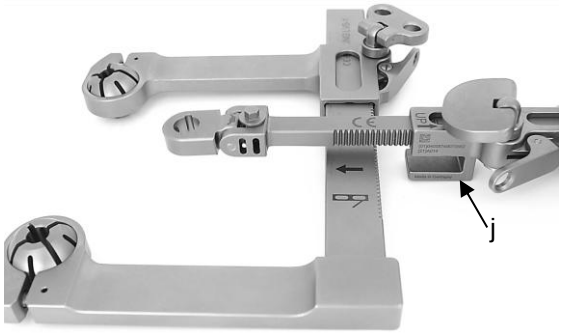
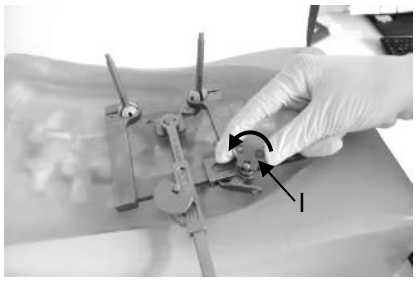
| | |
|---|---|
| ⚠ | Die Feststellschraube am distalen Ende der Spreizerarme darf nicht eingedreht werden, wenn kein Schaft eingesetzt ist, da sich die Kugel dadurch plastisch verformen und der Schaft nicht mehr eingesetzt werden kann. |

| | |
|---|---|
| ⚠ | Während der Anwendung die Feststellschraube nicht vollständig herausdrehen, da diese sonst in den Patienten fallen könnte.<br>Zum Lösen des Schaftes ist es ausreichend die Feststellschraube nur zu lockern. |
| In Abbildung 4 sind der kundenspezifische Tower (a) und beispielhaft eine Pedikelschraube (b) mit der dazugehörigen Sicherungsmutter (c) zu sehen.<br>Diese Komponenten sind nicht Teil des Produktportfolios von FEHLING INSTRUMENTS. |  <br>Abb. 4 |
| 1 | Zunächst wird das distale Ende des Towers (a) über den Schraubenkopf der Pedikelschraube (b) gedrückt (Abb. 5), bis die Pedikelschraube (b) hörbar einrastet.<br><br>Anschließend wird der Tower mit der eingesetzten Pedikelschraube in den Wundspalt eingeführt, um die Pedikelschraube zu fixieren (hier nicht abgebildet). | <br>Abb. 5 |
| 2 | Die Aufnahme des TLIF Spreizerblatts (d) (Abb. 6a) wird in die Aussparung des Towers (e) eingesetzt (Abb. 6b), sodass sich das Spreizerblatt an den Tower schmiegt und sich der Schaft in der dafür vorgesehenen Einkerbung (f) befindet (Abb. 6c).<br>Das TLIF Spreizerblatt wird entlang des Towers geführt, bis die Aufnahme in dem Kopfspalt der Pedikelschraube positioniert ist (Abb. 6c). Die Aufnahme wird mit der dazugehörigen Sicherungsmutter der Pedikelschraube festgeschraubt (Abb. 6d). Die Sicherungsmutter sichert die Aufnahme des Spreizerblatts in dem Kopfspalt der Pedikelschraube, sodass eine Verbindung zwischen Spreizerblatt und Pedikelschraube für die Distraktion besteht. | |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | Abb. 6a |  Abb. 6b |  Abb. 6c | Abb. 6d |
| 3 | Nach der Sicherung der Aufnahme mit der Pedikelschraube kann der Tower entnommen werden (Abb. 7). | | Abb. 7 | |
| 4 | Über die aus der Wunde herausragenden zylindrischen Schäfte der TLIF Spreizerblätter bzw. der TLIF Mikroblätter werden die zentralen Bohrungen der Kugeln (siehe Pfeile in Abb. 8) des Spreizerrahmens geschoben, wobei die Zahnstange des Spreizers sich immer medial befindet. | |  Abb. 8 | |
| | Die Kugeln werden so nah wie möglich an den Wundrand geführt und so positioniert, dass das Weichgewebe sicher retrahiert wird und zwischen den Blattschäften ein für die weitere Präparation ausreichend großer Freiraum entsteht.<br>Mit dem CERAMO Sechskantschlüssel NVG-9 (g) (Abb. 9) können die Blätter an ihrem proximalen Sechskantprofil gefasst und in die optimale Position gedreht werden. | |  Abb. 9 | |

| | | |
|---|---|---|
| | Sobald diese Position erreicht ist, werden die Kugeln mithilfe eines geeigneten Schraubendrehers, z. B. des Schraubendrehers LMT-6 (siehe Abschnitt *8) Erforderliches Zubehör*), so weit komprimiert, bis eine stabile Kugel-Blattschaft-Verbindung herbeigeführt ist (Abb. 10).<br>In Abbildung 10 ist der Kardan Schraubendreher LMT-4 gezeigt. Im Gegensatz dazu besitzt der Schraubendreher LMT-6 einen starren Schaft und kein Kardangelenk. |  <br>Abb. 10 |
| 5 | Um den Situs nach medial zu weiten, wird die Hakenführung (h) mit einem in der Tiefe passenden Muskelblatt (i) (LVB-5/6/7/8) bestückt (Abb. 11).<br>Abbildung 11 zeigt dies beispielhaft anhand der Hakenführung NWA-1C. |  <br>Abb. 11 |
| | Anschließend wird die Hakenführung NWA-1D (h) durch die zentrale Öffnung des Fixierschlittens NWA-1B (j) in der gekennzeichneten Pfeilrichtung geführt (Abb. 12).<br>Dabei ist darauf zu achten, dass das U-förmige Teil des Fixierschlittens (j) unten und zum Situs hin offen ist.<br>Der Fixierschlitten (j) soll sich dabei nah am proximalen Ende der Hakenführung (h) befinden.<br><br>Für das Einsetzen der Hakenführung in den Fixierschlitten bitte die Montageanleitung (siehe Abschnitt *9) Montage*) beachten. |  <br>Abb. 12 |
| | Die Hakenführung (h) (Abb. 13a) kann am distalen Ende mithilfe des Schraubendrehers LMT-6 (k) abgewinkelt werden, um eine bessere Sicht auf das tieferliegende OP-Feld zu erhalten (Abb. 13b).<br>Um die Blattaufnahme abzuwinkeln, muss die Außensechskantschraube der Hakenführung (h) im Uhrzeigersinn gedreht werden (Abb. 13c). | |

| | | | |
|---|---|---|---|
| |  <br>Abb. 13a |  <br>Abb. 13b | <br>Abb. 13c |

| | | |
|---|---|---|
| | Das mediale Muskelblatt wird an zentraler Stelle in den Situs eingeführt, bis es den medialen Muskel tiefstmöglich umfasst.<br>Die Hakenführung samt Fixierschlitten und Muskelblatt nach medial ziehen, das U-Profil des Fixierschlittens von der Spreizer-Außenseite aus über die Spreizer-Zahnstange schieben (Abb. 14).<br>Durch Drehen der Flügelschraube des Fixierschlittens im Uhrzeigersinn wird der mediale Muskel so weit wie erforderlich nach medial gezogen. Es entsteht ein trapezförmiger Situs. |  <br>Abb. 14 |
| | Der Fixierschlitten ist gemäß der symbolhaften Kennzeichnung auf dem Spreizerrahmen anzubringen (Abb. 15a).<br>Hierbei ist zu beachten, dass das U-Profil des Fixierschlittens zum Situs hin offen ist, damit der Fixierschlitten in der gekennzeichneten Pfeilrichtung von der Spreizer-Außenseite aus über die Spreizer-Zahnstange geschoben werden kann (Abb. 15b).<br>Abbildung 15c zeigt die ordnungsgemäße Montage des Fixierschlittens mit Hakenführung an dem Spreizerrahmen. |  <br>Abb.15a |
| | ⚠ Die Kennzeichnung des Fixierschlittens und der Hakenführung gilt ausschließlich für diese beiden Komponenten und steht in keinem Zusammenhang mit der Kennzeichnung des MI TLIF Multifunktionsspreizers. | |
| |  <br><br>Abb. 15b | <br>Abb. 15c |
| 6 | Um den Bandscheibenspalt aufzuspreizen, die Flügelschraube (l) (Abb. 16) des Spreizerrahmens gegen den Uhrzeigersinn drehen. Dadurch werden simultan Weichgewebe und Bandscheibenspalt in Schritten von ca. 2 mm in der kranial-kaudalen Achse distrahiert. |  <br><br>Abb. 16 |
| 7 | Im Folgenden kann die unilaterale Facettektomie mit anschließender Bandscheibenresektion und Einbringung eines TLIF-Cages erfolgen. | |

| | |
|---|---|
| 8 | Nach Abschluss der Maßnahmen gemäß Ziffer 7<br>- durch Druck auf die Sperre des Fixierschlittens den Druck auf die mediale Muskelretraktion entspannen<br>- den Fixierschlitten samt Hakenführung und Muskelblatt entfernen<br>- die Sicherungsmuttern aus den Schraubenköpfen der Pedikelschrauben entfernen<br>- die Kompression der Kugeln des Spreizers mithilfe eines geeigneten Schraubendrehers, z. B. der Sechskant Schraubendrehers LMT-6 (siehe Abschnitt *8) Erforderliches Zubehör*) lösen<br>- die Aufnahme der TLIF Spreizer- bzw. TLIF Mikroblätter aus den Pedikelschrauben herausheben<br>- den Spreizerrahmen durch Druck auf die Sperre des beweglichen Spreizerarms und gleichzeitiges Drehen der Flügelschraube im Uhrzeigersinn entspannen<br>- den Spreizer aus dem Situs entnehmen. |
| ⚠ | Beim Einführen der Spreizerblätter ist darauf zu achten, dass keine Gewebestrukturen ungewollt verletzt werden (insbesondere Nerven und Blutgefäße)! |
| ⚠ | Durch zu langen und zu hohen Druck auf das Gewebe können Nekrosen, Rupturen, Frakturen und sonstige Läsionen entstehen! |
| ⚠ | Überlastung kann plastische Verformung bzw. Bruch der Spreizer (Retraktoren) und Spreizerkomponenten verursachen! |
| ⚠ | Vor der Entnahme der Spreizer (Retraktoren) und Spreizerkomponenten aus dem OP-Feld ist darauf zu achten, dass die Spreizerarme langsam wieder zusammengeschoben werden. |
| 9 | OP planmäßig fortsetzen. |

## 8) Erforderliches Zubehör

Für die Anwendung des MI TLIF Multifunktionsspreizers und der Hakenführung NWA-1D ist ein Sechskant Schraubendreher, z. B. LMT-6 (Abb. 17), erforderlich.
Der CERAMO Sechskantschlüssel NVG-9 (Abb. 18) oder NVG-9L (lange Version) kann verwendet werden, um die Blätter an ihrem Sechskantprofil zu fassen und in die optimale Position zu drehen.
Für die Sterilisation bzw. Aufbewahrung kann der Aufbewahrungs- und Sterilisationsbehälter LVB-0 verwendet werden.

Abb. 17: Sechskant Schraubendreher LMT-6

Abb. 18: CERAMO Sechskantschlüssel NVG-9

## 9) Montage

Zur Montage des MI TLIF Multifunktionsspreizers bitte die folgende Montageanleitung beachten.

Abbildung 19 zeigt den MI TLIF Multifunktionsspreizer, welcher ein U-förmiger Balkenspreizer mit Flügelschraube ist. Der Balkenspreizer besteht aus einem festen Spreizerarm (a), einer Zahnstange (b) und einem beweglichen Spreizerarm (c).
Das proximale Ende des beweglichen Spreizerarms ist der Kasten (d), an dem sich die Flügelschraube (e) mit dem Zahnrad sowie der Sperre (f) befindet.
Am distalen Enden des festen und beweglichen Spreizerarms befindet sich jeweils eine Kugelaufnahme (g), in der die TLIF Spreizerblätter mit Aufnahme bzw. die TLIF Mikroblatt geführt werden.

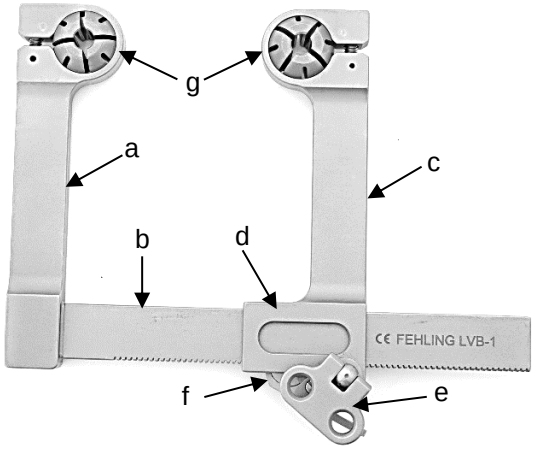



Abb. 19: Beispielhafter Balkenrahmen mit Zahnrad/ Sperre

Die Zahnstange (b) in die Aussparung des Kastens (d) einführen. Währenddessen die Sperre (f) durch Druck in Richtung der Zahnstange (b) lösen (Abb. 20).

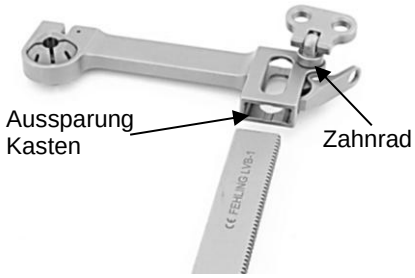



Abb. 20

⚠ Es ist darauf zu achten, dass beide Spreizerarme in die gleiche Richtung zeigen und das Zahnrad des beweglichen Spreizerarms nach außen zeigt.

Den beweglichen Spreizerarm (c) auf der Zahnstange (b) nach innen in Richtung des festen Spreizerarms (a) transportieren (Abb. 21).

Das zusammengesetzte Instrument ist nach einem Funktionstest nun wieder einsatzbereit.

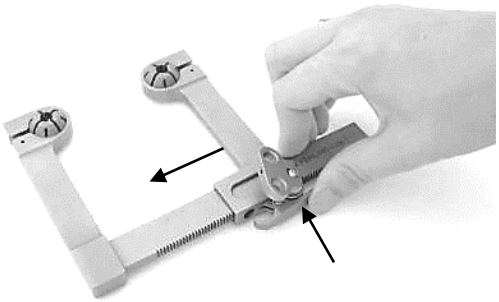


Abb. 21

Für das Einsetzen der Hakenführung in den Fixierschlitten bitte die folgende Montageanleitung beachten.

Sowohl die Hakenführung (a) als auch der Fixierschlitten (b) haben eine mit „Pfeil“ und „UP“ gekennzeichnete Seite. Vor dem Einführen der Hakenführung (a) in den Fixierschlitten (b) ist darauf zu achten, dass die beiden gekennzeichneten Seiten nach oben zeigen. Das Einführen der Hakenführung (a) in den Fixierschlitten (b) erfolgt in der gekennzeichneten Pfeilrichtung (Abb. 22). Der Pfeil auf dem Fixierschlitten (b) bezieht sich ausschließlich auf das Einführen der Hakenführung (a) und nicht für die Aufnahme des Spreizerrahmens.

Die Hakenführung (a) wird soweit durch die Öffnung des Fixierschlittens (b) geschoben, bis die Sperre (c) auf der Zahnstange der Hakenführung (a) greift. Während des Einführens muss die Sperre (c) durch Niederdrücken entriegelt werden.

Durch Drehen der Flügelschraube (d) im Uhrzeigersinn kann die Hakenführung (a) dosiert angespannt werden.

**Wichtig:** Der Fixierschlitten (b) ist so auszurichten, dass sein U-Profil zum Situs hin offen ist (Abb. 22).

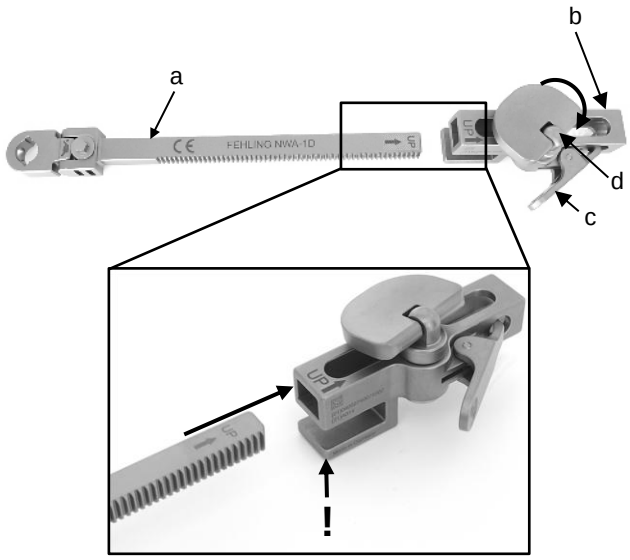



Abb. 22

Die Hakenführung (a) soll so weit wie möglich aus dem Fixierschlitten (b) herausragen (vgl. Abb. 23).

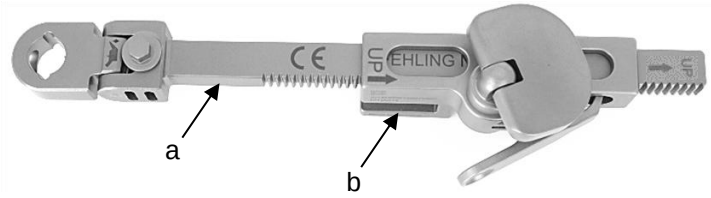



Abb. 23

Als nächstes das für die patientenspezifische Anwendung optimale Muskelblatt (LVB-5/6/7/8) bestimmen und in die Hakenführung (a) einfügen (siehe Abschnitt *7) Konfiguration und Anwendung* unter *„Während der Anwendung“*).

## 10) Demontage

Zur Aufbereitung muss der MI TLIF Multifunktionsspreizer wie folgt demontiert werden.

Zur Demontage des Mittelarms bitte die entsprechende Montageanleitung beachten (siehe Abschnitt *9) Montage*).

Abbildung 24 zeigt beispielhaft einen Spreizerrahmen zur Darstellung der Demontage.
Den beweglichen Spreizerarm (c) auf der Zahnstange (b) soweit nach außen transportieren, bis er sich abnehmen lässt. Währenddessen die Sperre (f) durch Druck in Richtung der Zahnstange (b) lösen.

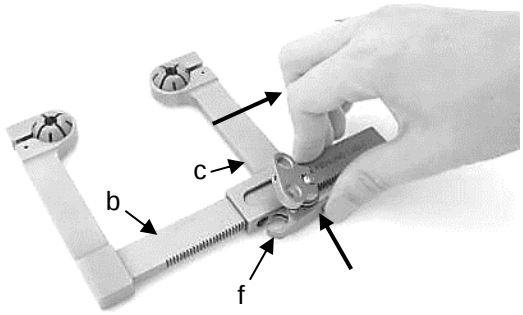


Abb. 24

Das in seine Einzelteile zerlegte Instrument (Abb. 25) kann nun aufbereitet werden.

Abb. 25

Abbildung 26 zeigt beispielhaft den Spreizer mit demontierten Komponenten.

Abb. 26

⚠ Kleinteile zur Aufbewahrung und Aufbereitung in dafür geeignete Behälter (z. B. Nadeldose) geben!

## 11) Meldepflicht von schwerwiegenden Vorkommnissen

Der Anwender ist verpflichtet, schwerwiegende Vorkommnisse, die im Zusammenhang mit dem Medizinprodukt aufgetreten sind, dem Hersteller entweder per E-Mail an vigilance@fehling-instruments.de oder über das Reklamationsformular unter https://www.fehling-instruments.de/reklamation-complaint/ und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender niedergelassen ist, zu melden.

| Symbole | | |
|---|---|---|
| Soweit auf dem Medizinprodukt bzw. Medizinproduktetikett bzw. Gebrauchsanweisung abgebildet, haben die Symbole gemäß DIN EN ISO 15223-1 folgende Bedeutung: | | |
| Hersteller | Gebrauchsanweisung beachten oder elektronische Gebrauchsanweisung beachten | Achtung |
| REF Katalognummer | LOT Chargenbezeichnung | SN Seriennummer |
| MD Medizinprodukt | UDI eindeutige Produktidentifizierung | CE 0297 CE-Kennzeichnung |
| Ölkännchen für zu schmierende Stellen | CE-Kennzeichnung | |

| Kontakt zum Hersteller | | |
|---|---|---|
| | FEHLING INSTRUMENTS GmbH<br>Hanauer Landstr. 7A<br>63791 Karlstein/Germany<br>Tel.: +49 (0) 6188-9574-40<br>Fax: +49 (0) 6188-9574-45<br>E-Mail: info@fehling-instruments.de<br>www.fehling-instruments.de | CE |