

Separador multifuncional Premia Spine MI TLIF FEHLING

Marco del separador LVB-1 Separador multifuncional MI TLIF, sólo marco

Componentes

Fijaciones/guías

- NWA-1B.....Corredera de fijación para separador WS
- NWA-1DGuía de gancho de titanio, ajustable en ángulo
- NWA-1CGuía de gancho para separador WS (alternativa opcional)

Microhojas

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

Hojas mediales de titanio

- LVB-5.....Hoja medial, 50 x 24 mm
- LVB-6.....Hoja medial, 65 x 24 mm
- LVB-7.....Hoja medial, 80 x 24 mm
- LVB-8.....Hoja medial, 95 x 24 mm

Hojas separadoras

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

Accesorios

- LMT-6Destornillador hexagonal SW 4 mm, 200 mm (opcional)
- LMT-4Destornillador cardán (opcional)
- NVG-9.....Llave hexagonal CERAMO para espéculos (opcional)
- NVG-9L.....Llave hexagonal CERAMO para espéculos, versión larga (opcional)
- LVB-0.....Contenedor de almacenamiento y esterilización para separadores TLIF, 400 x 245 x 65 mm



Este instrumento o producto sanitario se suministra sin esterilizar. Debe reprocesarse antes de su uso. Antes del reprocesamiento, el instrumento debe someterse a una evaluación de riesgos de acuerdo con las directrices del Robert Koch-Institut (no crítico/semitrítico/crítico A/B/C).

¡El separador multifuncional MI TLIF sólo debe ser utilizado, reprocesado y eliminado por personal médico cualificado!

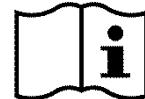
El separador multifuncional MI TLIF es reutilizable.

1) Finalidad prevista

La finalidad de los instrumentos de sujeción y de conducción es sujetar productos y tejidos (por ejemplo, calibradores, algodón, bastoncillos, clips, alambre, tornillos, tuercas, brocas, sustancia ósea, implantes, cánulas, tubos de drenaje, varillas de sujeción, mangos, cuchillas separadoras, etc.).

- Mantener o fijar en una posición determinada
- Colocarse en una posición determinada

Esto no se aplica a los separadores (según TD separador clase I y clase IIa), ganchos, pinzas para vasos y tejidos, fórceps y porta agujas.



Información complementaria sobre la finalidad prevista

Duración del uso: Los instrumentos de sujeción y de conducción están pensados para un uso a corto plazo.

Campo de aplicación: Los instrumentos de sujeción y de conducción se utilizan para todos los pacientes en los que es necesario sujetar o fijar productos y tejidos en una posición determinada y/o moverlos en una posición determinada.

Perfil del usuario: Los instrumentos de sujeción y de conducción sólo pueden ser utilizados por especialistas con formación médica (p. ej., médicos especialistas).

Entorno de uso: Los instrumentos de sujeción y de conducción sólo se utilizan en condiciones ambientales controlados (p. ej., en quirófano).

Grupo de pacientes a los que está destinado el producto: Sin restricciones

2) Indicaciones

Métodos de tratamiento que requieren sujetar y conducir productos y tejidos.

3) Contraindicaciones

Están contraindicados todos los usos que vayan en contra de las propiedades físicas y/o mecánicas de cada modelo de instrumento de sujeción y de conducción. No existen contraindicaciones generales para el uso de instrumentos de sujeción y de conducción.

No obstante, debe prestarse atención a los mayores riesgos que podrían derivarse de las circunstancias anatómicas y fisiológicas, así como del cuadro clínico del paciente.

4) Posibles efectos secundarios

En la literatura médica se describen los siguientes efectos secundarios, que pueden producirse durante o después de una cirugía TLIF (oTLIF o miTLIF) a pesar del uso previsto del separador multifuncional MI TLIF (complicaciones específicas del método):

- Fuga de líquido cefalorraquídeo
- Lesiones neurales (p. ej., radiculopatía transitoria, vejiga neurogénica, íleo, paresia)
- Seroma
- Hematomas
- Fracturas óseas como, p. ej., apófisis espinosas, cuerpos vertebrales
- Infecciones
- Trastornos en la cicatrización de heridas
- Lesiones de estructuras (tejidos, nervios, vasos)
- Necrosis
- Isquemia de otros órganos por compresión de los vasos sanguíneos

Al igual que en el caso de los adultos, la decisión de realizar una cirugía en niños sólo puede tomarla el médico que lo está tratando tras sopesar todas las ventajas e inconvenientes.



Los productos sanitarios pueden contener, p. ej., PEEK, níquel y/o cromo. Los materiales utilizados son biocompatibles, pero pueden provocar reacciones alérgicas o intolerancias.



5) Antes del uso

El separador multifuncional MI TLIF se suministra sin esterilizar y tiene que ser limpiado y esterilizado por el usuario antes del primer uso y antes de cada uso posterior (véase la sección 6) *Reprocesamiento*.

	Antes de cada uso, debe realizarse una comprobación de seguridad. Compruebe que no haya bordes afilados, grietas, fracturas, averías mecánicas ni componentes que falten (véase la sección 6) <i>Reprocesamiento</i> en "Mantenimiento, control e inspección".
	¡Trate el separador multifuncional MI TLIF con cuidado durante el almacenamiento, el transporte y la limpieza! ¡Evite impactos y cargas puntuales en el separador multifuncional MI TLIF para prevenir posibles daños indirectos! ¡No sobrecargue las piezas funcionales!
	¡Utilice únicamente productos impecables y esterilizados!
	¡El separador multifuncional MI TLIF está diseñado para su uso con tornillos pediculares estándar para sistemas de tornillo de varilla con soportes en forma de U o de tulipán!
	Estas instrucciones de uso no sustituyen la lectura de las instrucciones de uso de los accesorios adicionales utilizados (por ejemplo, el tornillo pedicular).

6) Reprocesamiento

	El producto sanitario debe reprocesarse antes de su uso. Antes del reprocesamiento, debe evaluarse el riesgo de acuerdo con las directrices del Robert Koch-Institut (no crítico/semitípico/crítico A/B/C).
	Deben cumplirse las normativas legales nacionales, las normas y directrices nacionales e internacionales, así como las propias normas de higiene para el reprocesamiento.
	Para el reprocesamiento de instrumentos utilizados en pacientes con la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (ECJ), una sospecha de ECJ o posibles variantes, deben observarse las normativas nacionales aplicables.
	Los instrumentos sólo pueden ser utilizados, reprocesados y eliminados por personal médico cualificado.
	¡Trate los instrumentos con cuidado durante el almacenamiento, el transporte y la limpieza! ¡Evite golpes y cargas puntuales en los instrumentos para prevenir posibles daños indirectos! ¡No sobrecargue las piezas funcionales!

Limitaciones durante el reprocesamiento

El reprocesamiento periódico tiene poco efecto en la etiqueta de los instrumentos y no perjudica su funcionamiento. El final de la vida útil del producto viene determinado normalmente por el desgaste y los daños causados por el uso (p. ej., desperfectos, etiqueta ilegible, fallos de funcionamiento; véase también "Mantenimiento, control e inspección").

Si se usan y se reprocesan correctamente, se puede demostrar que los instrumentos pueden someterse al menos a 500 ciclos de reprocesamiento.



Información general sobre el reprocesamiento	<p>El reprocesamiento se basa en un procedimiento validado. Todos los pasos de limpieza mencionados (limpieza previa manual, limpieza mecánica/manual, desinfección manual y esterilización) se validaron con los parámetros especificados en cada caso y enumerados en "Procedimiento validado". Para la validación, se han utilizado los agentes de reprocesamiento recomendados (agentes limpiadores: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert); desinfectante: Korsolex® med AF (Bode Chemie GmbH)). Para la limpieza se utiliza tanto agua de calidad potable, como agua totalmente desionizada (agua completamente desionizada; desmineralizada, microbiológicamente al menos de calidad potable).</p> <p>El reprocesamiento mecánico es preferible a una limpieza manual debido a que los resultados de la limpieza son mejores y más seguros.</p> <p>También es posible limpiar nuestros instrumentos con otros productos químicos probados y aprobados que hayan sido recomendados por el fabricante del producto químico con respecto a su compatibilidad con el material. Por favor, respete siempre las instrucciones del fabricante en cuanto a la concentración, el tiempo de exposición, la temperatura y la renovación de los productos de limpieza y desinfección. Deben respetarse estrictamente todas las instrucciones de uso del fabricante del producto químico. De lo contrario, pueden producirse alteraciones ópticas o daños en el material, como, p. ej., corrosión, fracturas o deterioro prematuro.</p>
Pretratamiento en el lugar de uso	<p>Limpieza previa: Hay que asegurarse de que los restos de sangre, tejido y medicación se retiran de los instrumentos con un paño/toalla de papel de un solo uso inmediatamente después de finalizar la cirugía y de que se envíen de inmediato para su limpieza mecánica. Una vez finalizado el pretratamiento de los instrumentos, deben realizarse inspecciones visuales para comprobar que están completos.</p> <p>Los instrumentos deben transportarse desde el lugar de uso hasta el lugar de reprocesamiento de forma que ni los usuarios, ni terceras personas, ni el medio ambiente, ni los productos sanitarios corran peligro, ni sufren daños (colocación en contenedores cerrados a prueba de perforaciones y -en caso necesario- uso de tapones protectores).</p>
Preparación antes de la limpieza	<p>Se recomienda reprocesar los instrumentos inmediatamente después de su uso, ya que los residuos secos en zonas de difícil acceso son difíciles de eliminar. No colocar en soluciones de NaCl (de lo contrario, existe el riesgo de picaduras o agrietamiento por corrosión bajo tensión).</p> <p>Los instrumentos que se hayan conectado durante su uso deben desmontarse para devolverlos a su estado original antes de limpiarlos.</p>
Desmontaje	Véase la sección 10) <i>Desmontaje</i>
Limpieza previa manual	<p><u>Procedimiento validado:</u></p> <p>Equipamiento: Pila Cepillo suave Pistola de agua a presión (o similar)</p> <p>Agentes limpiadores: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert)</p>



	<p>Procedimiento/Parámetros:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Si es posible, enjuague los instrumentos desmontados con agua corriente fría (calidad de agua potable, < 40 °C) hasta eliminar toda la suciedad visible. La suciedad persistente debe eliminarse con un cepillo suave (¡no de alambre!). • Las cavidades, huecos, ranuras y lúmenes deben enjuagarse intensamente (> 10 segundos) con agua fría (calidad de agua potable, < 40 °C) utilizando una pistola de agua a presión (o similar). • Sumergir los productos durante 10 – 30 minutos en una solución que contenga 0,5 – 2 % de Neodisher® MediClean forte con agua (calidad de agua potable, < 40 °C). • Utilice únicamente una solución autorizada de un agente limpiador que no tenga efecto fijador de proteínas. A este respecto, deben seguirse las instrucciones del fabricante del producto de limpieza y desinfección. • Asegúrese de que todas las zonas del instrumento entran en contacto con la solución. • Si procede, las piezas móviles del instrumento se moverán hacia delante y hacia atrás en el baño de limpieza. • Durante el tiempo de exposición, elimine la suciedad gruesa con un cepillo adecuado (¡no de alambre!). • Enjuague los instrumentos durante 1 minuto con agua fría completamente desionizada (véase "<i>Información general sobre el reprocesamiento</i>") y, si procede, mueva hacia delante y hacia atrás las piezas móviles del instrumento.
Limpieza/ Desinfección	Si es posible, es preferible una máquina de limpieza/desinfección que utilice la desinfección térmica conforme a la norma DIN EN ISO 15883.
Limpieza: Mecánica	<p>Evite llenar en exceso las bandejas de instrumentos y las bandejas de lavado: utilice únicamente soportes de instrumentos adecuados.</p> <p>Preste especial atención a que las puntas no queden atascadas en la rejilla al introducir y extraer los instrumentos en/de las cestas de filtro.</p> <p>Procedimiento validado:</p> <p>Equipamiento: Máquina de limpieza y desinfección G 7835 CD (Miele) / PG 8535 (Miele)</p> <p>Programa de limpieza: Des-Var-TD (G 7835 CD)</p> <p>Agentes limpiadores: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert)</p> <p>Preparación:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Los instrumentos articulados deben introducirse en la máquina de forma que las articulaciones queden abiertas o desmontadas, si es posible, y el agua pueda salir por las cavidades y los orificios ciegos. • Si procede, aflojar los muelles • Asegúrese de que todas las cavidades estén también completamente enjuagadas por dentro. • Asegúrese de que no se crean sombras de enjuague. • Conecte las conexiones Luer de los instrumentos, si las hay, con el accesorio del vado con cierre Luer de la máquina de limpieza y desinfección.

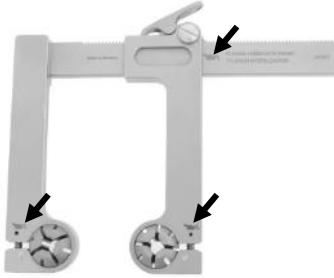


	<p><u>Procedimiento/Parámetros:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • 3 minutos de prelavado con agua fría (calidad de agua potable, < 40 °C) • Vaciado • 10 minutos de limpieza con una solución de 0,5 – 2 % de Neodisher® MediClean forte en agua (calidad de agua potable) a 55 °C • Vaciado • 2 minutos de enjuague con agua (calidad de agua potable, < 40 °C) • Vaciado • 1 minuto de enjuague con agua fría completamente desionizada (< 30 °C) • Vaciado • 5 minutos de desinfección térmica con agua completamente desionizada (> 90 °C) • 30 minutos de secado (90 °C) <p>Tras la limpieza mecánica, se inspeccionan en particular las cavidades, los agujeros ciegos, etc. para detectar suciedad visible. Si es necesario, repita el ciclo o limpíe manualmente.</p>
Limpieza: Manual	<p><u>Procedimiento validado:</u></p> <p>Equipamiento: Pila Cepillo suave Pistola de agua a presión (o similar) Bandelin Sonorex Digitec</p> <p>Agentes limpiadores: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert)</p> <p><u>Procedimiento/Parámetros:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Si es posible, coloque los instrumentos desmontados en agua fría (calidad de agua potable, < 40 °C) durante 10 minutos. • Accione las piezas móviles, si las hay, en toda la zona de movimiento. • Limpie los instrumentos con un cepillo suave (¡no de alambre!) hasta que no haya contaminación visible. • Enjuague los instrumentos durante al menos 20 segundos con una pistola de agua a presión (o similar). <p><u>Limpieza por ultrasonidos:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • 10 minutos de sonorización a < 40 °C con solución de detergente al 0,5 – 2 % a 35 kHz • Tras la sonorización, enjuague los instrumentos durante al menos 20 segundos con una pistola de agua a presión (o similar). • Enjuague los instrumentos con agua (calidad de agua potable, < 40 °C) durante al menos 10 segundos. • Para el enjuague final debe utilizarse agua completamente desionizada (< 40 °C). Los instrumentos se enjuagan con agua completamente desionizada durante al menos 30 segundos. Tiene que garantizarse que no queden residuos en los productos.



Desinfección: Manual	<p>Las soluciones desinfectantes pueden utilizarse siguiendo las instrucciones de la etiqueta (véanse las instrucciones del fabricante del producto químico).</p> <p><u>Procedimiento validado:</u></p> <p>Equipamiento: Pila Bandelin Sonorex Digitec</p> <p>Desinfectante: Korsolex® med AF (Bode Chemie GmbH)</p> <p><u>Procedimiento/Parámetros:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Tras la limpieza, sumergir los productos durante 5 minutos en un baño de ultrasonidos (35 kHz, < 40 °C) con un desinfectante adecuado (p. ej. 0,5 % Korsolex® med AF). Asegúrese de que todas las superficies estén humedecidas con el desinfectante. Si procede, mueva las piezas móviles en el baño de desinfección antes de encender la máquina ultrasónica. • Despues de la desinfección, enjuague bien todos los productos con agua completamente desionizada (< 40 °C) durante al menos 1 minuto para eliminar el desinfectante y, si procede, mueva las piezas móviles hacia delante y hacia atrás en el instrumento. • Tiene que garantizarse que no queden residuos en los productos. • Secado con aire comprimido estéril y sin aceite.
Secado	Si el secado se realiza como parte del ciclo de limpieza/desinfección, no deberían superarse los 120 °C. A continuación, secar con aire comprimido adecuado siguiendo las recomendaciones del Robert Koch-Institut. Preste especial atención a las zonas de secado de difícil acceso.
Montaje	Véase la sección 9) Montaje
Mantenimiento, control e inspec- ción	<p>En el caso de instrumentos con componentes móviles expuestos a fricción (p. ej., articulaciones), antes de la esterilización debe aplicarse un aceite para instrumentos a base de parafina/aceite blanco (de conformidad con la farmacopea europea o estadounidense aplicable) que sea biocompatible, que se pueda esterilizar al vapor y sea permeable al vapor. Estos puntos también pueden etiquetarse con el símbolo correspondiente de una jarrita de aceite. Los instrumentos no deben tratarse con productos de cuidado que contengan silicona. Estos pueden provocar atascamiento y mermar la eficacia de la esterilización por vapor.</p> <p>Antes de cada uso, debe realizarse una comprobación de seguridad de los instrumentos. Compruebe que no haya bordes afilados, grietas, fracturas, averías mecánicas, ni componentes que falten.</p> <p>Compruebe la agilidad de movimiento de los instrumentos con piezas móviles (evite un juego excesivo). Si procede, compruebe los mecanismos de bloqueo.</p> <p>Todos los instrumentos: Realice una inspección visual con una lámpara de aumento para detectar daños y desgastes.</p> <p>Preste especial atención a los puntos críticos de las piezas móviles y de la zona de trabajo.</p> <p>Los instrumentos defectuosos, dañados o cuya etiqueta ya no sea legible deben clasificarse y limpiarse y desinfectarse antes de devolverlos al fabricante. Las reparaciones sólo pueden ser realizadas por el fabricante o por</p>



	<p>talleres autorizados por éste. El fabricante puede facilitarle un formulario de confirmación sobre este proceso.</p> <p>Los instrumentos que ya no puedan repararse deberán eliminarse mediante el sistema habitual de eliminación de chatarra de los hospitales. Se debe tener cuidado para garantizar un almacenamiento seguro en un contenedor desechable cerrado, a prueba de perforaciones y roturas, especialmente para los instrumentos quirúrgicos con puntas o bordes afilados. ¡No utilice instrumentos dañados!</p>								
	<p>Con el separador multifuncional MI TLIF, el aceite para instrumentos debe aplicarse en las zonas etiquetadas correspondientes. En la parte inferior del separador multifuncional MI TLIF, los puntos correspondientes están marcados con el símbolo de una lata de aceite (Fig. 1).</p>								
	 <p>Fig. 1: Separador multifuncional MI TLIF con los puntos etiquetados correspondientes</p>								
Embalaje	<p>De manera individual: de conformidad con las normas de las series DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 y DIN 58953.</p> <p>Conjuntos: Clasifique los instrumentos en las bandejas previstas a tal efecto o colóquelos en bandejas de esterilización multiuso. Debe utilizarse un procedimiento adecuado para envasar las bandejas.</p>								
Esterilización	<p>Esterilización por vapor en un procedimiento de vacío fraccionado en una máquina conforme a las normas DIN EN 285 y DIN EN ISO 17665 (partes 1 y 2). Para evitar manchas y corrosión, el vapor debe estar libre de compuestos. Los valores límite recomendados para los compuestos del agua de alimentación y del condensado de vapor se especifican en la norma DIN EN 285.</p> <p><u>Procedimiento validado:</u></p> <p>Equipamiento: Autoclave Tuttnauer tipo B 3870 EHS / Lautenschläger ZentraCert</p> <p><u>Procedimiento/Parámetros:</u></p> <table> <tbody> <tr> <td>Tipo de ciclo:</td> <td>3 fases de prevacío</td> </tr> <tr> <td>Temperatura de esterilización:</td> <td>132 – 134 °C</td> </tr> <tr> <td>Tiempo de parada:</td> <td>4 – 5 minutos</td> </tr> <tr> <td>Tiempo de secado:</td> <td>20 minutos</td> </tr> </tbody> </table> <p>Al esterilizar varios instrumentos en un ciclo de esterilización, no debe superarse la carga máxima del esterilizador (véanse las instrucciones del fabricante de la máquina).</p>	Tipo de ciclo:	3 fases de prevacío	Temperatura de esterilización:	132 – 134 °C	Tiempo de parada:	4 – 5 minutos	Tiempo de secado:	20 minutos
Tipo de ciclo:	3 fases de prevacío								
Temperatura de esterilización:	132 – 134 °C								
Tiempo de parada:	4 – 5 minutos								
Tiempo de secado:	20 minutos								
Almacenamiento	<p>De conformidad con § 4 MPBetreibV y normas de las series DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 y DIN 58953.</p> <p>Los instrumentos deben almacenarse secos, a temperatura ambiente, limpios y protegidos de daños e influencias mecánicas (evitar condensación,</p>								



	<p>daños). Si procede, guarde siempre los instrumentos en un estado aflojado. Esto contrarresta la fatiga prematura de la tensión del muelle. Los instrumentos deben transportarse al lugar de uso en un recipiente estéril cerrado y a prueba de perforaciones.</p>
Eliminación de residuos	<p>Estos productos se fabrican principalmente con titanio. Deben limpiarse antes de su eliminación. La eliminación de residuos puede realizarse en un centro de reciclaje de chatarra. Para proteger a los empleados, asegúrese, si procede, de que todas las puntas y bordes afilados estén protegidos.</p>
Las instrucciones anteriores han sido validadas por el fabricante del producto sanitario como adecuadas para la preparación de un producto sanitario para su reutilización. El procesador es responsable de garantizar que el reprocesamiento realmente realizado con el equipo, los materiales y el personal utilizados en la instalación de reprocesamiento logre el resultado deseado. Para ello es necesario verificar y/o validar el procedimiento y realizar un seguimiento rutinario del mismo. Del mismo modo, cualquier desviación de las instrucciones proporcionadas debe ser cuidadosamente evaluada por el procesador para comprobar su eficacia y sus posibles consecuencias adversas.	
	<p>¡Cualquier modificación del producto o desviación de estas instrucciones de uso conllevará la exclusión de responsabilidad!</p> <p>Sujeto a cambios sin previo aviso.</p>



7) Configuración y uso

El separador multifuncional MI TLIF es un separador de troncos en forma de U con un brazo separador fijo y otro móvil. El brazo separador móvil se desplaza a través de un engranaje sobre la cremallera dentada. Como complemento de un sistema de sujeción de 3 puntos se utiliza una corredera de fijación con guía de gancho.

En el extremo distal hay dos soportes esféricos en los que se conducen las hojas separadoras TLIF con soporte. Las hojas separadoras TLIF se bloquean en los soportes esféricos mediante el tornillo de apriete con hexágono exterior, que se acciona con un destornillador adecuado, p. ej., el destornillador hexagonal LMT-6 (véase el apartado 8) *Accesorios necesarios*).

La figura 2 muestra un ejemplo de configuración de este tipo para el separador multifuncional MI TLIF con un brazo central que consta de un carro de fijación con una guía de gancho para fijar la hoja en el extremo distal. Los componentes correspondientes figuran en el cuadro 1.

Cuadro 1: Lista de los componentes correspondientes

Nº de artículo	Designación
1	LVB-1
2	LVC-1/2/3/4
3	LVC-5/6/7
4	NWA-1B/1D
5	LVB-5/6/7/8

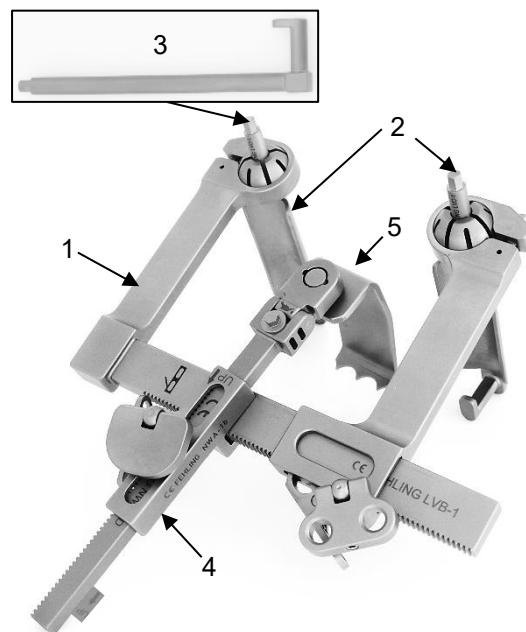


Fig. 2: Ejemplo de configuración del separador multifuncional MI TLIF con brazo central

La figura 3 muestra un ejemplo de tornillo pedicular que tiene una forma de tornillo compatible con el sistema.



La cartera de productos de FEHLING INSTRUMENTS no incluye tornillos pediculares.



Fig. 3: Ejemplo de tornillo pedicular con forma de tornillo compatible
¡Se necesita contratuerca!

El separador multifuncional MI TLIF está diseñado especialmente para visualizar el campo quirúrgico en abordajes mínimamente invasivos de la columna lumbar y para la distracción del espacio discal en abordajes dorsales transmusculares. El separador está diseñado para la aplicación TLIF y se utiliza junto con un sistema de tornillo pedicular para implantes de tornillo de barra.

El separador multifuncional MI TLIF está destinado en particular a las siguientes cirugías:

- Se utiliza, p. ej., en operaciones de fusión, a menudo combinada con descompresión neural.
- Tratamiento de inestabilidades degenerativas (espondilolistesis/escoliosis) con o sin estenosis del canal raquídeo.

En una población de pacientes más jóvenes, las operaciones de fusión suelen realizarse debido a espondilolistesis (ístmica) u osteocondrosis erosiva (p. ej., tras una cirugía discal).



	¡Utilice únicamente productos impecables y esterilizados!
	Antes de introducir el separador (retractores) y los componentes del separador asegúrese de que la zona quirúrgica se ha preparado correctamente.
	¡Antes de utilizar los separadores (retractores) y los componentes del separador, asegúrese de que su funcionalidad no se vea afectada y de que no presenten daños!
	Los productos sanitarios fabricados con materiales ferromagnéticos no deben exponerse a un campo magnético, ni a influencias electromagnéticas externas.
	Los productos sanitarios que contienen metales son conductores de la electricidad y no deben exponerse a una fuente de alimentación, ni a influencias eléctricas externas.
	La elección de los componentes depende de las condiciones anatómicas y fisiológicas y del ámbito de uso. Es importante asegurarse de que los componentes utilizados tengan tanto el tamaño y la geometría adecuados, así como también una estabilidad suficiente.

Durante el uso

El uso del separador multifuncional MI TLIF va precedido de la inserción de los tornillos transpediculares y la preparación transmuscular en la zona del segmento vertebral que se va a tratar. Para poder insertar el tornillo pedicular, el tejido circundante debe mantenerse convenientemente alejado.

	El tornillo de bloqueo situado en el extremo distal de los brazos separadores no debe enroscarse si no hay ningún eje insertado, ya que esto provocaría la deformación plástica de la bola y el eje ya no podría insertarse.
	No desenrosque completamente el tornillo de bloqueo durante el uso, ya que de lo contrario podría caer dentro del paciente. Para soltar el eje, basta con aflojar el tornillo de bloqueo.

La figura 4 muestra la torre personalizada (a) y un ejemplo de tornillo pedicular (b) con la correspondiente contratuerca (c). Estos componentes no forman parte de la cartera de productos de FEHLING INSTRUMENTS.

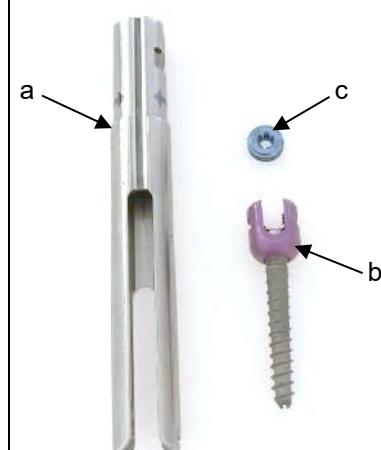
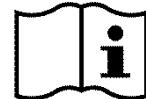
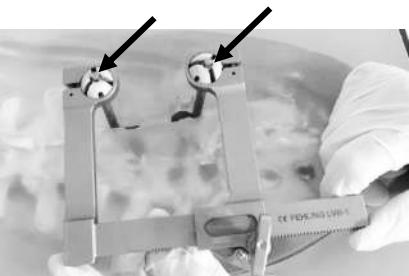
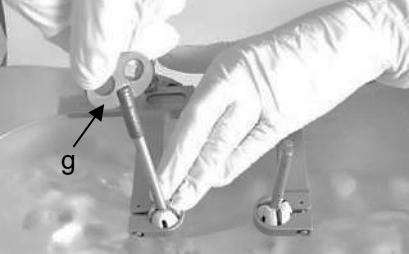
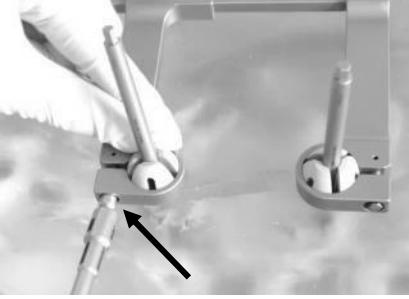


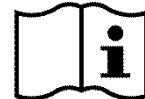
Fig. 4

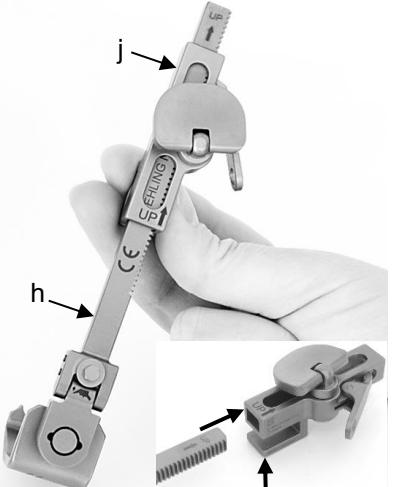
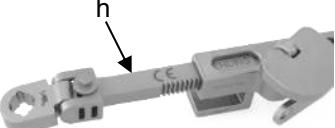
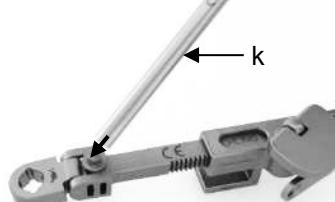
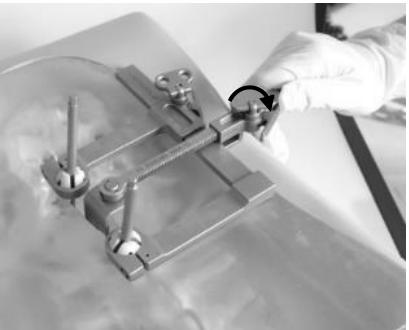


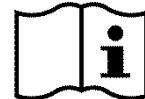
1	<p>En primer lugar, el extremo distal de la torre (a) se presiona sobre la cabeza del tornillo pedicular (b) (Fig. 5) hasta que el tornillo pedicular (b) encaje de forma audible.</p> <p>A continuación, la torre con el tornillo pedicular insertado se introduce en el hueco de la herida para fijar el tornillo pedicular (no se muestra aquí).</p>	
2	<p>El soporte de la hoja separadora TLIF (d) (Fig. 6a) se inserta en el hueco de la torre (e) (Fig. 6b) de modo que la hoja separadora encaje perfectamente en la torre y el eje se sitúe en la ranura (f) prevista a tal efecto (Fig. 6c).</p> <p>La hoja separadora TLIF se introduce a lo largo de la torre hasta que el soporte se coloca en el hueco de la cabeza del tornillo pedicular (Fig. 6c). El soporte se atornilla firmemente con la contratuerca correspondiente del tornillo pedicular (Fig. 6d). La contratuerca fija el soporte de la hoja separadora en el hueco de la cabeza del tornillo pedicular, de modo que exista una conexión entre la hoja separadora y el tornillo pedicular para la distracción.</p>	

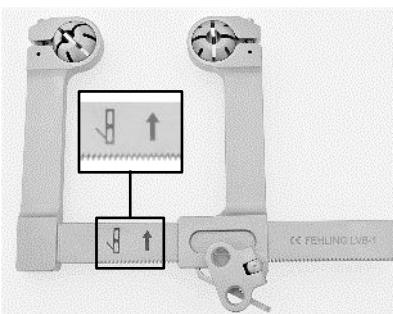
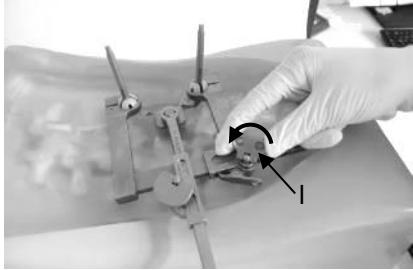


3	<p>Después de asegurar el soporte con el tornillo pedicular, se puede retirar la torre (Fig. 7).</p>	 <p>Fig. 7</p>
4	<p>Los ejes cilíndricos de las hojas separadoras TLIF o las microhojas TLIF que sobresalen de la herida se utilizan para insertar los orificios centrales de las bolas (véanse las flechas en la Fig. 8) del marco del separador, por lo que la cremallera dentada del separador siempre está colocado medialmente.</p>	 <p>Fig. 8</p>
	<p>Las bolas se ponen lo más cerca posible del borde de la herida y se colocan de forma que el tejido blando se retraiga con seguridad y quede espacio suficiente entre los ejes de las hojas para la preparación posterior.</p> <p>Con la llave hexagonal CERAMO NVG-9 (g) (Fig. 9), las hojas pueden agarrarse por su perfil hexagonal proximal y girarse hasta la posición óptima.</p>	 <p>Fig. 9</p>
	<p>En cuanto se alcanza esta posición, las bolas se comprimen con un destornillador adecuado, p. ej. el destornillador LMT-6 (véase la sección 8) <i>Accesorios necesarios</i>, hasta que se consigue una unión estable entre la bola y el eje (Fig. 10).</p> <p>La figura 10 muestra el destornillador cardán LMT-4. En cambio, el destornillador LMT-6 tiene un eje rígido y no tiene junta cardán.</p>	 <p>Fig. 10</p>
5	<p>Para ensanchar el situs medialmente, la guía del gancho (h) se equipa con una hoja muscular (i) (LVB-5/6/7/8) con una profundidad adecuada (Fig. 11).</p> <p>La figura 11 muestra un ejemplo de ello utilizando la guía de gancho NWA-1C.</p>	 <p>Fig. 11</p>



	<p>A continuación, la guía de gancho NWA-1D (h) se lleva a través de la abertura central del carro de fijación NWA-1B (j) en la dirección indicada por la flecha (Fig. 12).</p> <p>Asegúrese de que la parte en forma de U del carro de fijación (j) esté abierta en la parte inferior y hacia el situs.</p> <p>El carro de fijación (j) debe estar cerca del extremo proximal de la guía del gancho (h).</p> <p>Para insertar la guía del gancho en el carro de fijación, siga las instrucciones de montaje (véase la sección 9) <i>Montaje</i>.</p>	 <p>Fig. 12</p>
	<p>La guía del gancho (h) (Fig. 13a) puede angularse en el extremo distal utilizando el destornillador LMT-6 (k) para obtener una mejor visión de la zona quirúrgica más profundo (Fig. 13b).</p> <p>Para inclinar el soporte de hojas, el tornillo hexagonal de la guía del gancho (h) tiene que girarse en el sentido de las agujas del reloj (Fig. 13c).</p>	
	 <p>Fig. 13a</p>  <p>Fig. 13b</p>  <p>Fig. 13c</p>	
	<p>La hoja muscular medial se inserta en el situs en un punto central hasta que abarque el músculo medial lo más profundamente posible.</p> <p>Tire de la guía del gancho junto con el carro de fijación y la hoja muscular medialmente, deslice el perfil en U del carro de fijación sobre la cremallera dentada del separador desde el exterior del separador (Fig. 14).</p> <p>Girando el tornillo de mariposa del carro de fijación en el sentido de las agujas del reloj, se tira del músculo medial tan medialmente como sea necesario. El resultado es un situs trapezoidal.</p>	 <p>Fig. 14</p>



	<p>El carro de fijación debe fijarse al marco del separador de acuerdo con el etiquetado simbólico (Fig. 15a). Asegúrese de que el perfil en U del carro de fijación esté abierto hacia el situs, de modo que el carro de fijación pueda empujarse sobre la rejilla de separación desde el exterior del separador en la dirección indicada por la flecha (Fig. 15b). La figura 15c muestra la instalación correcta del carro de fijación con guía de gancho en el marco del separador.</p> <p>! El etiquetado del carro de fijación y de la guía del gancho se aplica exclusivamente a estos dos componentes y no tiene ninguna relación con el etiquetado del separador multifuncional MI TLIF.</p>	 <p>Abb.15a</p>
	 <p>Fig. 15b</p>	 <p>Fig. 15c</p>
6	<p>Para ampliar el espacio del disco intervertebral, retire el tornillo de mariposa (I) (Fig. 16) del marco del separador en el sentido contrario a las agujas del reloj. Esto distrae simultáneamente el tejido blando y el espacio del disco intervertebral en pasos de aprox. 2 mm en el eje cráneo-caudal.</p>	 <p>Fig. 16</p>
7	<p>A continuación, se puede realizar una facetectomía unilateral con posterior resección discal e inserción de una jaula TLIF.</p>	
8	<p>Una vez finalizadas las medidas de conformidad con el punto 7</p> <ul style="list-style-type: none"> - Libere la presión sobre la retracción muscular medial presionando sobre el bloqueo del carro de fijación. - Retire el carro de fijación junto con la guía del gancho y la hoja muscular - Retire las contratuerzas de las cabezas de los tornillos pediculares. - libere la compresión de las bolas separadoras con un destornillador adecuado, por ejemplo, el destornillador hexagonal LMT-6 (véase la sección 8) Accesorios necesarios) - Retire el soporte TLIF o las microhojas TLIF de los tornillos pediculares. - Suelte el marco del separador presionando sobre el bloqueo del brazo separador móvil y girando simultáneamente el tornillo de mariposa en el sentido de las agujas del reloj. 	



	- Retire el separador del situs.
!	Al introducir las hojas separadoras, ¡asegúrese de no lesionar involuntariamente ninguna estructura tisular (especialmente nervios y vasos sanguíneos)!
!	¡Una presión excesiva y prolongada sobre el tejido puede provocar necrosis, roturas, fracturas y otras lesiones!
!	La sobrecarga puede provocar la deformación plástica o la rotura de los separadores (retractores) y de los componentes de los separadores.
!	Antes de retirar los esparcidores (retractores) y los componentes del esparcidor de la zona quirúrgica, asegúrese de que los brazos del esparcidor se vuelven a juntar lentamente.
9	Continuar la cirugía según lo previsto.

8) Accesorios necesarios

Para utilizar el separador multifuncional MI TLIF y la guía de gancho NWA-1D, se necesita un destornillador hexagonal, p. ej. LMT-6 (Fig. 17).

La llave hexagonal CERAMO NVG-9 (Fig. 18) o NVG-9L (versión larga) puede utilizarse para sujetar las hojas por su perfil hexagonal y girarlas hasta la posición óptima.

El contenedor de almacenamiento y esterilización LVB-0 puede utilizarse para la esterilización o el almacenamiento.



Fig. 17: Destornillador hexagonal LMT-6



Fig. 18: Llave hexagonal CERAMO NVG-9

9) Montaje

Para instalar el separador multifuncional MI TLIF, siga las instrucciones de montaje que se indican a continuación.

La figura 19 muestra el separador multifuncional MI TLIF, que es un separador de troncos en forma de U con tornillo de mariposa. El separador de vigas consta de un brazo separador fijo (a), una cremallera dentada (b) y un brazo separador móvil (c).

El extremo proximal del brazo separador móvil es la caja (d), en la que se encuentran el tornillo de mariposa (e) con la rueda dentada, así como el bloqueo (f).

En los extremos distales del brazo separador fijo y móvil hay un soporte esférico (g) en el que se conducen las hojas separadoras TLIF con soporte o la microhoja TLIF.

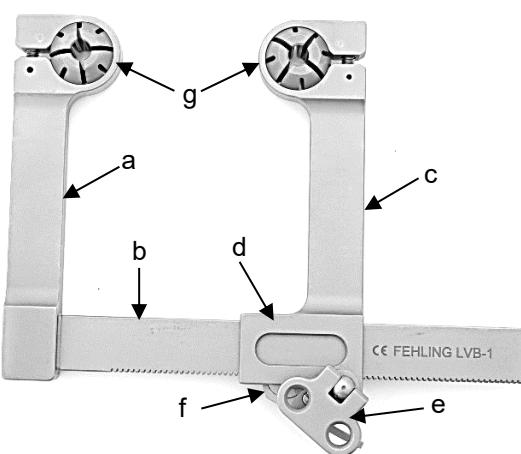


Fig. 19: Ejemplo de marco de troncos con rueda dentada/Cierre



Introduzca la cremallera dentada (b) en el hueco de la caja (d). Mientras tanto, suelte el bloqueo (f) presionando en la dirección de la cremallera (b) (Fig. 20).

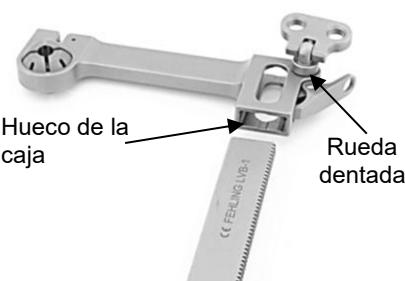


Fig. 20



Asegúrese de que ambos brazos separadores apuntan en la misma dirección y de que la rueda dentada del brazo separador móvil apunta hacia fuera.

Desplace el brazo separador móvil (c) sobre la cremallera dentada (b) hacia el interior, en dirección al brazo separador fijo (a) (Fig. 21).

El instrumento montado ya está listo para volver a utilizarse tras una prueba de funcionamiento.

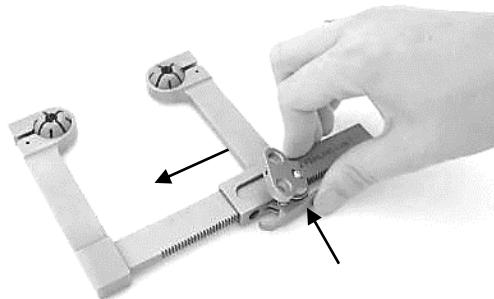


Fig. 21

Para insertar la guía del gancho en el carro de fijación, siga las instrucciones de montaje que figuran a continuación.



Tanto la guía del gancho (a) como el carro de fijación (b) tienen un lado etiquetado como "flecha" y "ARRIBA". Antes de introducir la guía del gancho (a) en la corredera de fijación (b), asegúrese de que los dos lados marcados estén orientados hacia arriba. La guía del gancho (a) se introduce en la corredera de fijación (b) en la dirección indicada por la flecha (Fig. 22). La flecha en la corredera de fijación (b) se refiere exclusivamente a la introducción de la guía del gancho (a) y no al soporte del marco del separador.

La guía de gancho (a) se empuja a través de la abertura de la corredera de fijación (b) hasta que el cierre (c) encaja en la cremallera dentada de la guía de gancho (a). Durante la inserción, el cierre (c) debe desbloquearse presionándolo hacia abajo.

La guía del gancho (a) puede apretarse de forma controlada girando el tornillo de mariposa (d) en el sentido de las agujas del reloj.

Importante: El carro de fijación (b) debe alinearse de forma que su perfil en U quede abierto hacia el situs (Fig. 22).

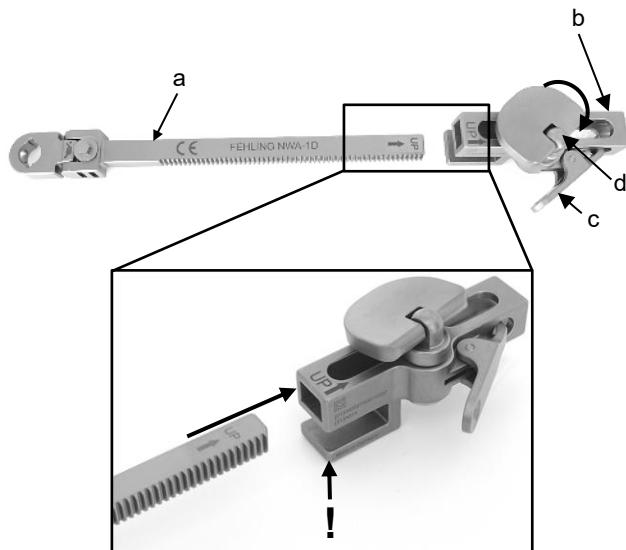


Fig. 22

La guía del gancho (a) debe sobresalir lo máximo posible del carro de fijación (b) (véase la Fig. 23).

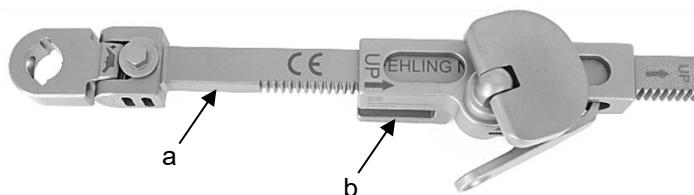
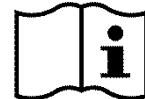


Fig. 23

A continuación, determine la lámina muscular (LVB-5/6/7/8) óptima para la aplicación específica del paciente e intodúzcala en la guía del gancho (a) (véase la sección 7) *Configuración y uso en «Durante el uso»*.

10) Desmontaje

El separador multifuncional MI TLIF debe desmontarse como se indica a continuación para su reprocesamiento.



Para desmontar el brazo central, siga las instrucciones de montaje correspondientes (véase la sección 9) Montaje).

La figura 24 muestra un ejemplo de marco del separador para visualizar el desmontaje.

Desplace el brazo separador móvil (c) hacia fuera sobre la cremallera dentada (b) hasta que pueda retirarse. Mientras tanto, suelte el bloqueo (f) presionando en la dirección de la cremallera (b).

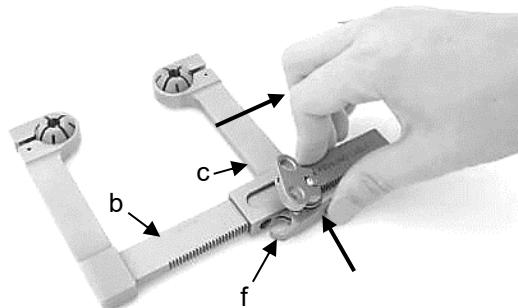


Fig. 24

El instrumento desmontado en sus partes individuales (Fig. 25).



Fig. 25

La figura 26 muestra un ejemplo del separador con los componentes desmontados.



Fig. 26



¡Coloque las piezas pequeñas en recipientes adecuados (p. ej. en una caja de agujas) para su almacenamiento y reprocesamiento!

11) Obligación de notificar incidentes graves

El usuario está obligado a notificar al fabricante los incidentes graves que se hayan producido en relación con el producto sanitario, ya sea por correo electrónico a vigilance@fehling-instruments.de o a través del formulario de reclamación en <https://www.fehling-instruments.de/en/complaint/>, así como a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario.



Símbolos

Cuando aparezcan los símbolos en el producto sanitario o en la etiqueta del producto sanitario o en las instrucciones de uso, éstos tienen el siguiente significado de conformidad con la norma DIN EN ISO 15223-1:

Fabricante	Siga las instrucciones de uso o las instrucciones de uso electrónicas	Atención
REF Número de catálogo	LOT Código de lote	SN Número de serie
MD Producto sanitario	UDI Identificador único del producto	
 Jarrita de aceite para las zonas a lubricar		0297 Marcado CE

Contacto con el fabricante



FEHLING INSTRUMENTS GmbH
Seligenstädter Str. 100
63791 Karlstein/Alemania
Tel.: +49 (0) 6188-9574-40
Fax: +49 (0) 6188-9574-45
E-Mail: info@fehling-instruments.de
www.fehling-instruments.de

