



Rozwieracz wielofunkcyjny MI TLIF FEHLING Premia Spine

Rama rozwieracza LVB-1 Rozwieracz wielofunkcyjny MI TLIF, sama rama

Komponenty

Mocowania/prowadnice

NWA-1B Suwak mocujący do rozwieracza do operacji kręgosłupa
NWA-1D Tytanowa prowadnica hakowa z regulacją kąta nachylenia
NWA-1C Prowadnica hakowa do rozwieracza do operacji kręgosłupa (opcjonalna alternatywa)

Mikrołyżki

LVC-5 Mikrołyżka do TLIF 45 mm, Premia Spine
LVC-6 Mikrołyżka do TLIF 70 mm, Premia Spine
LVC-7 Mikrołyżka do TLIF 95 mm, Premia Spine

Tytanowe łyżki przyśrodkowe

LVB-5 Łyżka przyśrodkowa, 50 x 24 mm
LVB-6 Łyżka przyśrodkowa, 65 x 24 mm
LVB-7 Łyżka przyśrodkowa, 80 x 24 mm
LVB-8 Łyżka przyśrodkowa, 95 x 24 mm

Łyżki rozwieracza

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

Wyposażenie

LMT-6 Śrubokręt sześciokątny rozmiar 4 mm, 200 mm (opcjonalny)
LMT-4 Śrubokręt do przegubu Cardana (opcjonalny)
NVG-9 Klucz sześciokątny CERAMO do wżerników (opcjonalny)
NVG-9L Klucz sześciokątny CERAMO do wżerników, wersja długa (opcjonalny)
LVB-0 Pojemnik do przechowywania i sterylizacji rozwieraczy TLIF, 400 x 245 x 65 mm



To narzędzie (wyrób medyczny) jest dostarczane w stanie niesterylnym. Przed użyciem należy poddać je pełnemu procesowi przygotowania do (ponownego) użycia (reprocesowaniu). Przed reprocusowaniem narzędzie należy poddać ocenie ryzyka zgodnie z wytycznymi Instytutu Roberta Kocha (niekrytyczne/półkrytyczne/krytyczne A/B/C).

Rozwieracz wielofunkcyjny MI TLIF może być używany, reprocusowany i utylizowany wyłącznie przez wykwalifikowany personel medyczny.

Rozwieracz wielofunkcyjny MI TLIF jest przeznaczony do ponownego użycia.

1) Przewidziane zastosowanie

Narzędzia przytrzymujące i prowadzące służą do pracy z wyrobami i tkankami (takich jak przymiary, wata, tufery, klipsy, drut, śruby, nakrętki, wiertła, substancja kostna, implanty, kaniule, dreny, pręty przytrzymujące, uchwyty, łyżki rozwieraczy itp.) w celu:

- przytrzymywania lub mocowania w określonym położeniu
- przemieszczania w określone położenie

Nie dotyczy to rozwieraczy (zgodnie z dokumentacją techniczną rozwieraczy klasy I i klasy IIa), haków, klemów do naczyń i tkanek, kleszczyków oraz igłotrzymaczy.



Dodatkowe informacje na temat przewidzianego zastosowania

Czas używania: Narzędzia przytrzymujące i prowadzące są przeznaczone do chwilowego użytku.

Zakres zastosowania: Narzędzia przytrzymujące i prowadzące są stosowane u wszystkich pacjentów, u których konieczne jest przytrzymywanie lub mocowanie wyrobów i tkanek w określonym położeniu i/lub przemieszczanie ich w określone położenie.

Profil użytkownika: Narzędzia przytrzymujące i prowadzące mogą być używane wyłącznie przez personel specjalistyczny posiadający wykształcenie medyczne (np. przez lekarzy specjalistów).

Środowisko stosowania: Narzędzia przytrzymujące i prowadzące są używane tylko w kontrolowanych warunkach środowiskowych (np. na sali operacyjnej).

Grupa docelowej lub docelowych pacjentów: Brak ograniczeń

2) Wskazania

Metody leczenia wymagające przytrzymywania i prowadzenia wyrobów i tkanek.

3) Przeciwwskazanie

Przeciwwskazane są wszelkie zastosowania, które są niezgodne z właściwościami fizycznymi i/lub mechanicznymi danego modelu narzędzia przytrzymującego i prowadzącego. Nie ma ogólnych przeciwwskazań do stosowania narzędzi przytrzymujących i prowadzących.

Mimo to należy zwrócić uwagę na zwiększone ryzyko, które może wynikać z warunków anatomicznych i fizjologicznych oraz z obrazu klinicznego pacjenta.

4) Możliwe działania niepożądane

W literaturze medycznej opisano następujące działania niepożądane, które mogą wystąpić podczas lub po zabiegu TLIF (oTLIF lub miTLIF) pomimo przewidzianego używania rozwieracza wielofunkcyjnego MI TLIF (powikłania specyficzne dla metody):

- wyciek płynu mózgowo-rdzeniowego
- urazy nerwów (np. przejściowa radikulopatia, pęcherz neurogeny, niedrożność jelit, niedowłady)
- wysięki płynu surowiczego
- krwaki
- złamania kości, np. wyrostków kolczystych, trzonów kręgów
- zakażenia
- nieprawidłowe gojenie ran
- zmiany w strukturach (tkankach, nerwach, naczyniach)
- martwice
- niedokrwienie innych narządów spowodowane uciskiem na naczynia krwionośne

Decyzję o wykonaniu zabiegu u dzieci – podobnie jak w przypadku pacjentów dorosłych – może podjąć wyłącznie lekarz prowadzący po rozważeniu wszystkich korzyści i zagrożeń.



Wyroby medyczne mogą zawierać np. chrom, nikiel i/lub tytan. Zastosowane materiały są biokompatybilne, jednak mogą wywoływać reakcje alergiczne lub nietolerancje.



5) Przed użyciem

Rozwieracz wielofunkcyjny MI TLIF jest dostarczany w stanie niesterylnym i musi zostać umyty i wysterylizowany przez użytkownika przed pierwszym i każdym kolejnym użyciem (patrz sekcja 6) *Przygotowanie do (ponownego) użycia*).



Przed każdym użyciem należy przeprowadzić kontrolę bezpieczeństwa. Należy przy tym zwracać uwagę na ostre krawędzie, rysy, pęknięcia, usterki mechaniczne i brakujące elementy (patrz punkt „*Konserwacja, kontrole i testy*” w sekcji 6) *Przygotowanie do (ponownego) użycia*).



Zachować ostrożność podczas przechowywania, transportu i czyszczenia rozwieracza wielofunkcyjnego MI TLIF. Unikać uderzeń i punktowych obciążeń rozwieracza wielofunkcyjnego MI TLIF, aby go nie uszkodzić. Nie przykładać nadmiernych obciążeń do części funkcjonalnych narzędzi.



Należy używać wyłącznie wyrobów wolnych od wad i wysterylizowanych.



Rozwieracz wielofunkcyjny MI TLIF jest przeznaczony do stosowania ze standardowymi śrubami pedikularnymi do systemów prętowo-śrubowych z gniazdami w kształcie litery U lub tulipana.



Niniejsza instrukcja używania nie zastępuje zapoznania się z instrukcją używania wyposażenia dodatkowego (np. śruby pedikularnej).

6) Przygotowanie do (ponownego) użycia



Przed użyciem wyrób medyczny należy poddać pełnemu procesowi przygotowania. Przed rozpoczęciem procesu wyrób należy poddać ocenie ryzyka zgodnie z wytycznymi Instytutu Roberta Kocha (niekrytyczne/półkrytyczne/krytyczne A/B/C).



Należy przestrzegać przepisów krajowych, norm oraz wytycznych krajowych i międzynarodowych, a także wewnętrznych przepisów higienicznych dotyczących reprocessowania.



Należy przestrzegać obowiązujących przepisów krajowych dotyczących reprocessowania narzędzi stosowanych u pacjentów z chorobą Creutzfeldta-Jakoba (ang. Creutzfeldt-Jakob disease, CJD), z podejrzeniem CJD lub jej możliwymi wariantami.



Narzędzia mogą być używane, reprocessowane i utylizowane wyłącznie przez wykwalifikowany personel medyczny.



Zachować ostrożność podczas przechowywania, transportu i czyszczenia narzędzi. Unikać uderzeń i punktowych obciążeń narzędzi, aby ich nie uszkodzić. Nie przykładać nadmiernych obciążeń do części funkcjonalnych narzędzi.

Ograniczenia dotyczące reprocessowania

Częste reprocessowanie ma niewielki wpływ na oznakowanie narzędzi i nie pogarsza ich działania. To, że okres używania wyrobu dobiega końca, stwierdza się zwykle na podstawie zużycia i uszkodzeń spowodowanych użytkowaniem (np. uszkodzenia, nieczytelne oznakowanie, nieprawidłowe działanie – patrz też punkt „*Konserwacja, kontrole i testy*”). Przy prawidłowym używaniu i reprocessowaniu narzędzia mogą przejść co najmniej 500 cykli reprocessowania.



Ogólne informacje na temat reprocesowania	Reprocesowanie odbywa się zgodnie ze zwalidowaną procedurą. Wszystkie wymienione etapy czyszczenia (ręczne czyszczenie wstępne, czyszczenie automatyczne/ręczne, dezynfekcja ręczna i sterylizacja) zostały zwalidowane z uwzględnieniem parametrów określonych dla każdego przypadku i wyszczególnionych w punkcie „Zwalidowana procedura”. Do walidacji użyto zalecanych środków do reprocesowania (środek czyszczący: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert); środek dezynfekujący: Korsolex® med AF (Bode Chemie GmbH)). Do mycia używana jest zarówno woda o jakości wody pitnej, jak i woda całkowicie zdejonizowana (zdemineralizowana, pod względem mikrobiologicznym o jakości co najmniej wody pitnej). Reprocesowanie automatyczne jest korzystniejsza niż czyszczenie ręczne ze względu na lepsze i bezpieczniejsze rezultaty. Nasze narzędzia można też czyścić innymi przetestowanymi i zatwierdzonymi środkami chemicznymi, zalecanymi przez ich producenta z uwzględnieniem kompatybilności materiałowej. Zawsze należy przestrzegać instrukcji producenta dotyczących stężenia, czasu działania, temperatury i wymiany środków czyszczących i dezynfekujących. Należy ściśle przestrzegać wszystkich wskazówek dotyczących stosowania podanych przez producenta środka. W przeciwnym razie można spowodować zmianę wyglądu materiału lub jego uszkodzenie, takie jak korozja, pękanie lub przedwczesne starzenie.
Obróbka wstępna w miejscu użycia	Czyszczenie wstępne: Natychmiast po zakończeniu procedury należy usunąć z narzędzi pozostałości krwi, tkanek i leków za pomocą jednorazowej ściereczki / papierowego ręcznika i niezwłocznie przekazać narzędzia do czyszczenia automatycznego. Po zakończeniu obróbki wstępnej narzędzi należy skontrolować je wzrokowo pod kątem kompletności. Narzędzia należy transportować z miejsca użycia do miejsca reprocesowania w taki sposób, aby nie stwarzać zagrożenia dla użytkowników, osób trzecich, środowiska ani wyrobów medycznych (umieszczenie w zamkniętych, odpornych na przebicie pojemnikach, a także – w razie potrzeby – zastosowanie kapturków ochronnych).
Przygotowanie do czyszczenia	Zaleca się, aby reprocesować narzędzia natychmiast po użyciu, ponieważ zaschnięte pozostałości w trudno dostępnych miejscach są trudne do usunięcia. Nie umieszczać narzędzi w roztworach NaCl (w przeciwnym razie istnieje ryzyko powstawania wżerów lub pęknięcia w wyniku korozji naprężeniowej). Narzędzia, które podczas używania były ze sobą połączone, przed czyszczeniem należy rozmontować do pierwotnego stanu.
Demontaż	Patrz sekcja 10) Demontaż
Ręczne czyszczenie wstępne	<u>Zwalidowana procedura:</u> Wyposażenie: zlew miękką szczotką pistolet ciśnieniowy na wodę (lub inne podobne urządzenie) Środek czyszczący: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert)



	<u>Procedura/parametry:</u> • Oplukać narzędzia – jeśli to możliwe, rozmontowane – pod zimną bieżącą wodą (o jakości wody pitnej, < 40 °C), aż zostaną usunięte wszystkie widoczne zanieczyszczenia. Uporczywe zanieczyszczenia usunąć miękką szczotką (nie drucianą!). • Puste przestrzenie, rowki, szczeliny i światło otworów należy intensywnie płukać (> 10 sekund) zimną wodą (o jakości wody pitnej, < 40 °C) za pomocą pistoletu ciśnieniowego (lub innego podobnego urządzenia). • Zanurzyć wyroby na 10–30 minut w roztworze wodnym (o jakości wody pitnej, < 40 °C) zawierającym 0,5–2% Neodisher® MediClean forte. • Używać wyłącznie zatwierdzonego roztworu środka czyszczącego, który nie wiąże białek. Należy postępować zgodnie ze wskazówkami producenta środka czyszczącego i dezynfekującego. • Dopilnować, aby wszystkie powierzchnie narzędzia miały kontakt z roztworem. • W razie potrzeby należy poruszać ruchomymi częściami narzędzia w jedną i w drugą stronę w kąpeli myjącej. • Podczas działania środka usunąć większe zanieczyszczenia za pomocą odpowiedniej szczotki (nie drucianej!). • Płukać narzędzia przez 1 minutę w zimnej wodzie zdemineralizowanej (patrz punkt „Ogólne informacje na temat reprocessowania”), poruszając wszystkimi ruchomymi częściami narzędzia w jedną i w drugą stronę.
Czyszczenie/ dezynfekcja	Jeśli to możliwe, zaleca się stosowanie myjni-dezynfektora zgodnego z normą DIN EN ISO 15883, w którym przeprowadzana jest dezynfekcja termiczna.
Czyszczenie automatyczne	Unikać nadmiernego napełniania koszy i tac na narzędzia – używać wyłącznie odpowiednich pojemników na narzędzia. Należy zwrócić szczególną uwagę na to, aby końcówki narzędzi nie wbiły się w siatkę podczas ich wkładania i wyjmowania do/z koszy. <u>Zwalidowana procedura:</u> Wyposażenie: myjnia-dezynfektor G 7835 CD (Miele) / PG 8535 (Miele) Program czyszczenia: Des-Var-TD (G 7835 CD) Środek czyszczący: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert) <u>Przygotowanie:</u> • Narzędzia z połączeniami przegubowymi należy wkładać do urządzenia w taki sposób, aby połączenia te były otwarte lub zdemontowane, jeśli to możliwe, a woda mogła swobodnie wypływać z pustych przestrzeni i ślepo zakończonych otworów. • Jeśli w narzędziu występują sprężyny, należy je zluźnić. • Zapewnić możliwość całkowitego wypłukania również powierzchni wewnętrznej wszystkich pustych przestrzeni. • Narzędzia należy rozmieścić tak, aby nie było miejsc, do których nie dociera środek czyszczący.

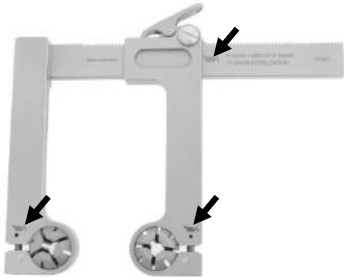


	• Jeśli w narzędziach występują złącza Luer, należy je podłączyć do nasadki do płukania złączy Luer Lock w myjni-dezynfektorze. <u>Procedura/parametry:</u> • 3-minutowe płukanie wstępne zimną wodą (o jakości wody pitnej, < 40 °C) • spuszczenie wody • 10-minutowe mycie roztworem 0,5–2% Neodisher® MediClean forte w wodzie (o jakości wody pitnej) w temperaturze 55 °C • spuszczenie wody • 2-minutowe płukanie wodą (o jakości wody pitnej, < 40 °C) • spuszczenie wody • 1-minutowe płukanie zimną wodą zdemineralizowaną (< 30 °C) • spuszczenie wody • 5-minutowa dezynfekcja termiczna wodą zdemineralizowaną (> 90 °C) • 30-minutowe suszenie (90 °C) Po czyszczeniu automatycznym należy sprawdzić narzędzia, w szczególności puste przestrzenie, ślepo zakończone otwory itp., pod kątem widocznych zanieczyszczeń. W razie potrzeby powtórzyć cykl lub umyć narzędzia ręcznie.
Mycie ręczne	<u>Zwalidowana procedura:</u> Wyposażenie: zlew miękką szczotką pistolet ciśnieniowy na wodę (lub inne podobne urządzenie) myjka Sonorex Digitec firmy Bandelin Środek czyszczący: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert) <u>Procedura/parametry:</u> • Zanurzyć narzędzia – jeśli to możliwe, rozmontowane – na 10 minut w zimnej wodzie (o jakości wody pitnej, < 40 °C). • Jeśli w narzędziach występują ruchome części, należy nimi poruszać w całym zakresie ruchu. • Oczyszczyć narzędzia miękką szczotką (nie drucianą!), aż zostaną usunięte wszystkie widoczne zanieczyszczenia. • Płukać narzędzia przez co najmniej 20 sekund za pomocą pistoletu ciśnieniowego na wodę (lub innego podobnego urządzenia). <u>Czyszczenie ultradźwiękowe:</u> • 10-minutowe czyszczenie ultradźwiękowe w temperaturze < 40 °C w 0,5–2% roztworze środka czyszczącego z częstotliwością 35 kHz • Po czyszczeniu z użyciem ultradźwięków płukać narzędzia przez co najmniej 20 sekund za pomocą pistoletu ciśnieniowego na wodę (lub innego podobnego urządzenia). • Płukać narzędzia wodą (o jakości wody pitnej, < 40 °C) przez co najmniej 10 sekund.



	Do ostatniego płukania należy użyć wody zdemineralizowanej (< 40 °C). Płukać narzędzia wodą zdemineralizowaną przez co najmniej 30 sekund. Na wyrobach nie mogą znajdować się żadne pozostałości.
Dezynfekcja ręczna	Roztwory dezynfekujące można stosować zgodnie z instrukcją podaną na etykiecie (patrz instrukcja producenta środka chemicznego). <u>Zwalidowana procedura:</u> Wypożyczenie: zlew myjka Sonorex Digitec firmy Bandelin Środek dezynfekujący: Korsolex® med AF (Bode Chemie GmbH) <u>Procedura/parametry:</u> - Po umyciu umieścić wyroby na 5 minut w kąpeli ultradźwiękowej (35 kHz, < 40 °C) z odpowiednim środkiem dezynfekującym (np. 0,5% Korsolex® med AF). Należy dopilnować, aby środek dezynfekujący dotarł do wszystkich powierzchni narzędzi. Jeśli w narzędziach są ruchome części, przed włączeniem myjki ultradźwiękowej należy poruszać nimi w kąpeli dezynfekującej. - Po dezynfekcji należy dokładnie płukać wszystkie wyroby wodą zdemineralizowaną (< 40 °C) przez co najmniej 1 minutę w celu usunięcia środka dezynfekującego, poruszając ewentualnymi ruchomymi częściami w jedną i w drugą stronę. - Na wyrobach nie mogą znajdować się żadne pozostałości. - Suszenie sterylnym, bezolejowym sprężonym powietrzem.
Suszenie	Jeśli suszenie odbywa się w ramach cyklu czyszczenia/dezynfekcji, nie należy przekraczać temperatury 120 °C. Zgodnie z zaleceniem Instytutu Roberta Kocha należy następnie osuszyć narzędzia odpowiednio przygotowanym sprężonym powietrzem. Szczególną uwagę należy zwrócić na wysuszenie trudno dostępnych powierzchni narzędzia.
Montaż	Patrz sekcja 9) <i>Montaż</i>
Konserwacja, kontrole i testy	W przypadku narzędzi z ruchomymi częściami, które są narażone na tarcie (np. połączenia przegubowe), przed sterylizacją należy nałożyć na nie olej do narzędzi na bazie parafiny/oleju białego (zgodnie z obowiązującą Farmakopeą Europejską lub Farmakopeą Stanów Zjednoczonych), który jest biokompatybilny, nadaje się do sterylizacji parowej i przepuszcza parę. Takie miejsca mogą być dodatkowo oznaczone odpowiednim symbolem olejarki. Nie wolno stosować środków pielęgnacyjnych zawierających silikon. Mogą one pogorszyć ruchomość elementów wchodzących w skład narzędzi i obniżyć skuteczność sterylizacji parowej. Przed każdym użyciem należy przeprowadzić kontrolę bezpieczeństwa narzędzi. Należy przy tym zwracać uwagę na ostre krawędzie, rysy, pęknięcia, usterki mechaniczne i brakujące elementy. Narzędzia z ruchomymi częściami sprawdzić pod kątem swobodnego ruchu (unikać nadmiernych luzów). Jeśli w narzędziach występują mechanizmy blokujące, należy je sprawdzić. Wszystkie narzędzia: Skontrolować narzędzia wzrokowo przy użyciu lampy powiększającej pod kątem uszkodzeń i zużycia.



	Zwrócić szczególną uwagę na krytyczne punkty na ruchomych częściach i w obszarze roboczym. Narzędzia wadliwe, uszkodzone lub takie, których oznakowanie przestało być czytelne, należy odsortować, a przed odesłaniem ich do producenta – wyczyścić i zdezynfekować. Naprawy mogą być wykonywane wyłącznie przez producenta lub warsztaty autoryzowane przez producenta. Formularz potwierdzający ten proces jest dostępny u producenta. Narzędzia, które nie nadają się do naprawy, należy przekazać do szpitalnego systemu utylizacji złomu. Należy zapewnić bezpieczne przechowywanie w zamkniętym, odpornym na przebicie i pęknięcie pojemniku jednorazowego użytku, zwłaszcza w przypadku narzędzi chirurgicznych z ostrymi końcówkami lub krawędziami. Nie używać uszkodzonych narzędzi!	
	W odpowiednio oznaczonych punktach rozwieracza wielofunkcyjnego MI TLIF należy nałożyć olej do narzędzi. Na spodniej stronie rozwieracza wielofunkcyjnego MI TLIF punkty te są oznaczone symbolem olejarki (Rys. 1).	 Rys. 1: Rozwieracz wielofunkcyjny MI TLIF z odpowiednio oznaczonymi punktami
Pakowanie	Pojedyncze narzędzia: zgodnie z normami serii DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 i DIN 58953. Zestawy: posortować narzędzia na przeznaczonych do tego celu tacach lub umieścić je na uniwersalnych tacach do sterylizacji. Pakowanie tac musi odbywać się zgodnie z odpowiednią procedurą.	
Sterylizacja	Sterylizacja parowa w procesie próżni frakcjonowanej w urządzeniu zgodnym z normami DIN EN 285 i DIN EN ISO 17665 (część 1 i 2). Aby nie dopuścić do powstawania plam i korozji, para musi być wolna od zanieczyszczeń. Zalecane wartości graniczne zawartości składników wody zasilającej i kondensatu pary określa norma DIN EN 285. <u>Zwalidowana procedura:</u> Wypożyczenie: autoklaw firmy Tuttnauer typu B 3870 EHS / sterylizator parowy ZentraCert firmy Lautenschläger <u>Procedura/parametry:</u> Typ cyklu: 3 fazy próżni wstępnej Temperatura sterylizacji: 132 – 134 °C Czas trwania sterylizacji: 4–5 minut Czas suszenia: 20 minut Podczas sterylizacji wielu narzędzi w jednym cyklu sterylizacji nie wolno przekraczać maksymalnego wsadu sterylizatora (patrz instrukcja producenta urządzenia).	



Przechowywanie	Zgodnie z § 4 niemieckiego Rozporządzenia w sprawie obsługi wyrobów medycznych (niem. Medizinprodukte-Betreiberordnung, MPBetreibV) oraz normami serii DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 i DIN 58953. Narzędzia należy przechowywać w suchym miejscu, w temperaturze pokojowej, czyste, chronić przed uszkodzeniami i oddziaływaniami mechanicznymi (unikać kondensacji, uszkodzeń). Narzędzia – jeśli dotyczy – należy zawsze przechowywać ze zluźowanymi sprężynami. Pozwala to zapobiec przedwczesnemu zmęczeniu sprężyny. Narzędzia należy transportować do miejsca użycia w zamkniętym, odpornym na przebicie, sterylnym pojemniku.
Utylizacja	Omawiane wyroby są wykonane głównie z tytanu. Przed utylizacją należy je wyczyścić. Utylizacja może nastąpić w punkcie recyklingu złomu. Z uwagi na bezpieczeństwo pracowników należy zabezpieczyć ewentualne ostre końcówki i krawędzie.
Powyższa instrukcja została zatwierdzona przez producenta wyrobu medycznego jako odpowiednia do przygotowania wyrobu medycznego do ponownego użycia. Osoba odpowiedzialna za reprocessowanie musi zapewnić, że reprocessowanie faktycznie przeprowadzono z wykorzystaniem wyposażenia, materiałów i przez personel w odpowiednim urządzeniu do reprocessowania, co doprowadzi do osiągnięcia pożądanego rezultatu. W tym celu konieczna jest weryfikacja i/lub walidacja oraz rutynowe monitorowanie procesu. Osoba odpowiedzialna za reprocessowanie powinna także szczegółowo ocenić wszelkie odstępstwa od dostarczonej instrukcji pod kątem skuteczności i możliwych negatywnych skutków.	
	Wszelkie modyfikacje wyrobu lub odstępstwa od niniejszej instrukcji używania skutkują wyłączeniem odpowiedzialności. Zastrzega się możliwość wprowadzania zmian.



7) Konfiguracja i użycie

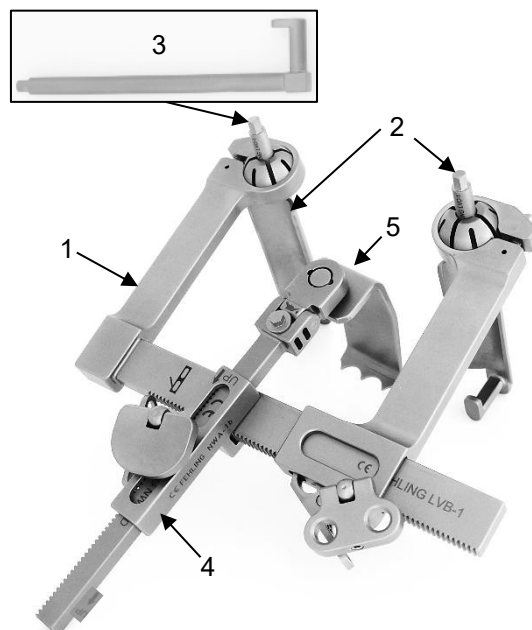
Rozwieracz wielofunkcyjny MI TLIF to rozwieracz belkowy w kształcie litery U z jednym stałym i jednym ruchomym ramieniem rozwierającym. Ruchome ramię rozwierające jest poruszane za pomocą przekładni zębatej na listwie zębatej. Uzupełnieniem 3-punktowego systemu mocowania jest suwak mocujący z prowadnicą hakową.

Na dalszym końcu znajdują się dwa uchwyty kulowe, w których prowadzone są łyżki rozwieracza TLIF z uchwytem. Łyżki rozwieracza TLIF blokuje się w uchwytach kulowych za pomocą śruby zaciskowej z łbem sześciokątnym, którą obsługuje się za pomocą odpowiedniego śrubokręta, np. śrubokręta sześciokątnego LMT-6 (patrz sekcja 8) *Wymagane wyposażenie*.

Rysunek 2 przedstawia przykładową konfigurację rozwieracza wielofunkcyjnego MI TLIF z ramieniem przyśrodkowym składającym się z suwaka mocującego z prowadnicą hakową do mocowania łyżki na dalszym końcu. Wykaz komponentów znajduje się w Tabeli 1.

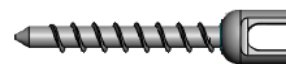
Tabela 1: Wykaz komponentów

	Nr katalogowy	Nazwa
1	LVB-1	Rozwieracz wielofunkcyjny MI TLIF, sama rama
2	LVC-1/2/3/4	Łyżka rozwieracza TLIF
3	LVC-5/6/7	Mikrołyżka do TLIF
4	NWA-1B/1D	Suwak mocujący z prowadnicą hakową
5	LVB-5/6/7/8	Łyżka przyśrodkowa



Rys. 2: Przykładowa konfiguracja rozwieracza wielofunkcyjnego MI TLIF z ramieniem przyśrodkowym

Rysunek 3 przedstawia przykładową śrubę pedikularną o kształcie zgodnym z systemem.



Asortyment wyrobów FEHLING INSTRUMENTS nie obejmuje śrub pedikularnych.

Rys. 3: Przykładowa śruba pedikularna o kształcie zgodnym z systemem
Niezbędna jest nakrętka zabezpieczająca!

Rozwieracz wielofunkcyjny MI TLIF został zaprojektowany w szczególności do odsłaniania pola operacyjnego w minimalnie inwazyjnych dostępach do kręgosłupa lędźwiowego oraz do dystrykcji przestrzeni międzykręgowej w grzbietowym dostępie przezmięśniowym. Rozwieracz jest przeznaczony do stosowania w zabiegach TLIF oraz do używania w połączeniu z systemem śrub pedikularnych do wprowadzania implantów prętowo-śrubowych.

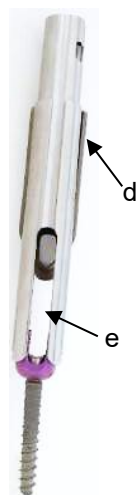
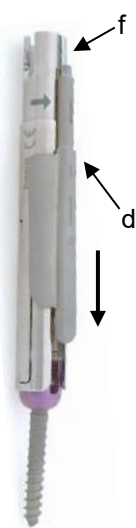
Rozwieracz wielofunkcyjny MI TLIF jest przeznaczony w szczególności do następujących procedur:

- Zastosowanie np. w operacjach stabilizacji kręgosłupa, często w połączeniu z odbarczeniem nerwów.
- Leczenie niestabilności zwyrodnieniowych (kręgozmyk/skolioza) ze zwężeniem lub bez zwężenia kanału kręgowego.

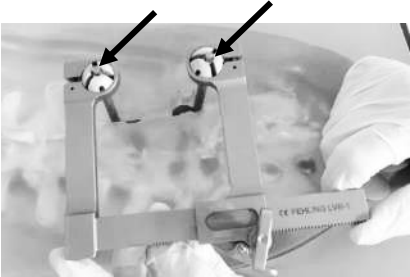
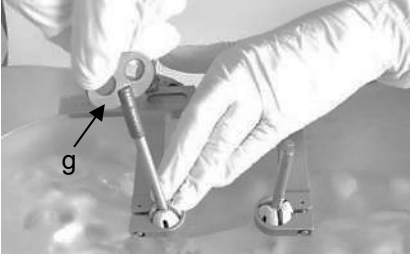
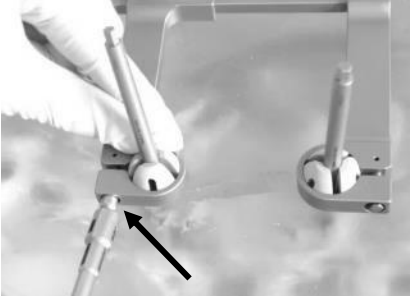
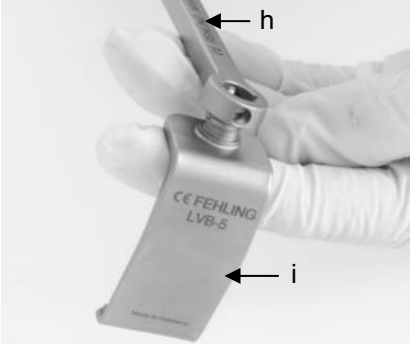


W młodszej populacji pacjentów operacje stabilizacji kręgosłupa są zwykle wykonywane z powodu kręgozmyku (cieśniowego) lub osteochondrozy erozyjnej (np. po operacji krążka międzykręgowego).	
	Należy używać wyłącznie wyrobów wolnych od wad i wysterylizowanych.
	Przed użyciem rozwieraczy (retraktorów) oraz ich komponentów należy sprawdzić, czy pole operacyjne zostało odpowiednio przygotowane.
	Przed użyciem rozwieraczy (retraktorów) oraz ich komponentów należy sprawdzić, czy są w pełni sprawne i czy nie są uszkodzone.
	Wyrobów medycznych wykonanych z materiałów ferromagnetycznych nie wolno poddawać działaniu pola magnetycznego ani zewnętrznym oddziaływaniom elektromagnetycznym.
	Wyroby medyczne zawierające metale przewodzą prąd elektryczny i nie wolno ich podłączać do źródeł zasilania ani poddawać zewnętrznym oddziaływaniom elektrycznym.
	Wybór komponentów zależy od warunków anatomicznych i fizjologicznych, a także od obszaru zastosowania. Używane komponenty muszą mieć odpowiedni rozmiar i odpowiednią geometrię oraz muszą być wystarczająco stabilne.
Podczas użycia	
Zastosowanie rozwieracza wielofunkcyjnego MI TLIF jest poprzedzone wprowadzeniem śrub transpedikularnych i preparacją przezięśniową w obszarze leczonego segmentu kręgosłupa. Aby móc wprowadzić śrubę pedikularną, należy odpowiednio odsunąć otaczającą tkankę.	
	Śruby ustalające na dalszym końcu ramion rozwierających nie wolno dokręcać bez włożonego trzonu, ponieważ spowoduje to odkształcenie plastyczne kuli, co uniemożliwi późniejsze wprowadzenie trzonu.
	Nie należy całkowicie odkręcać śruby ustalającej podczas używania narzędzia, ponieważ może ona wpaść do ciała pacjenta. Aby poluzować trzon, wystarczy odkręcić śrubę ustalającą.
Rysunek 4 przedstawia nasadkę systemową (a) i przykładową śrubę pedikularną (b) z odpowiednią nakrętką zabezpieczającą (c). Komponenty te nie są oferowane przez FEHLING INSTRUMENTS.	
Rys. 4	

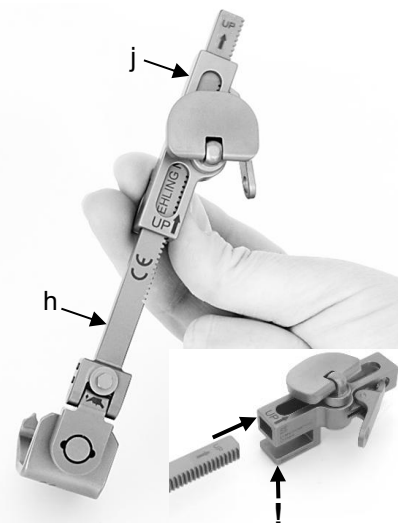
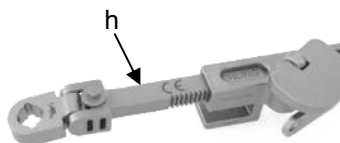
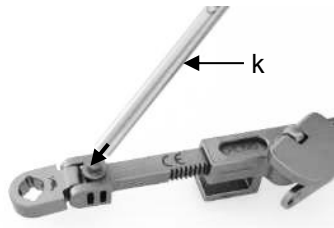
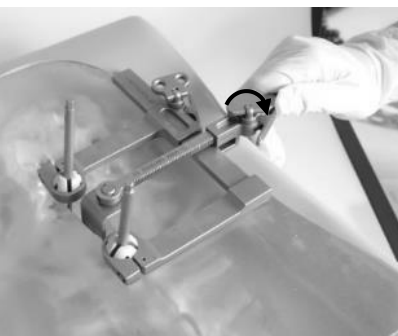


1	Najpierw dalszy koniec nasadki (a) należy docisnąć do łba śruby pedikularnej (b) (Rys. 5), aż słyszalny będzie odgłos zatrzaśnięcia śruby pedikularnej (b). Następnie w otwór operacyjny wprowadza się nasadkę z wkręconą śrubą pedikularną w celu zamocowania śruby pedikularnej (nieprzedstawionej na rysunku).	 Rys. 5		
2	Uchwyt łyżki rozwieracza TLIF (d) (Rys. 6a) należy włożyć do wycięcia w nasadce (e) (Rys. 6b), tak aby łyżka rozwieracza ściśle przylegała do nasadki, a trzon znajdował się w przewidzianym do tego celu rowku (f) (Rys. 6c). Łyżkę rozwieracza TLIF należy prowadzić wzdłuż nasadki, aż uchwyt znajdzie się w rowku łba śruby pedikularnej (Rys. 6c). Uchwyt dokręca się za pomocą odpowiedniej nakrętki zabezpieczającej śruby pedikularnej (Rys. 6d). Nakrętka zabezpieczająca ustala uchwyt łyżki rozwieracza w szczelinie łba śruby pedikularnej, dzięki czemu łyżka rozwieracza jest połączona ze śrubą szyjki pedikularnej i możliwa jest dystrakcja.			
 Rys. 6a		 Rys. 6b	 Rys. 6c	 Rys. 6d

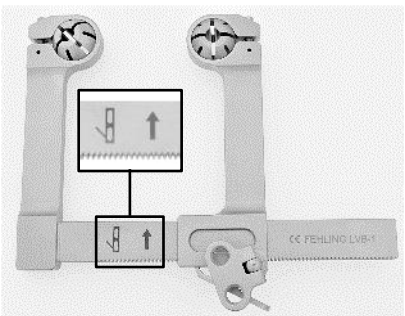
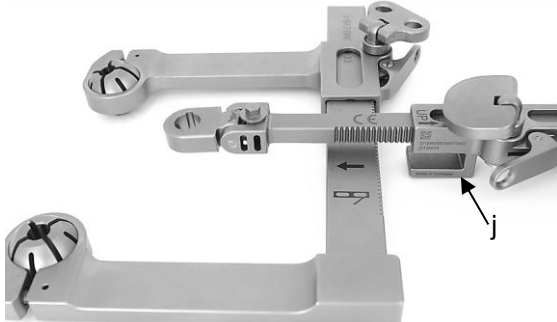
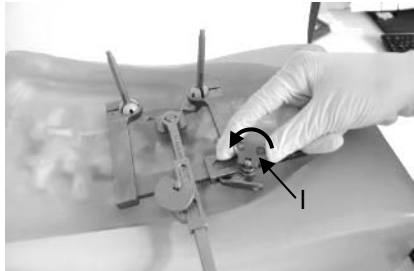


3	Po zabezpieczeniu uchwytu śrubą pedikularną można usunąć nasadkę (Rys. 7).	 Rys. 7
4	Na wystające z otworu operacyjnego cylindryczne trzony łyżek rozwieracza TLIF lub mikrołyżek TLIF należy nasunąć środkowe otwory kulek (patrz strzałki na Rys. 8) ramy rozwieracza, przy czym listwa zębata rozwieracza jest zawsze ustawiona przyśrodkowo.	 Rys. 8
	Kulki należy prowadzić jak najbliżej krawędzi otworu operacyjnego i umieścić w taki sposób, aby zapewnić bezpieczną retrakcję tkanki miękkiej, a między trzonami łyżek pozostała wystarczająca ilość miejsca do dalszej preparacji. Za pomocą klucza sześciokątnego CERAMO NVG-9 (g) (Rys. 9) można chwycić łyżki za ich bliższy profil sześciokątny i obrócić do optymalnego położenia.	 Rys. 9
	Po osiągnięciu tego położenia należy zaciśnąć kulki za pomocą odpowiedniego śrubokręta, np. śrubokręta LMT-6 (patrz sekcja 8) <i>Wymagane wyposażenie</i> , aż do uzyskania stabilnego połączenia kulki z trzonem łyżki (Rys. 10). Rysunek 10 przedstawia śrubokręt do przegubu Cardana LMT-4. Natomiast śrubokręt LMT-6 ma sztywny trzon i nie posiada przegubu Cardana.	 Rys. 10
5	W celu poszerzenia pola operacyjnego w kierunku przyśrodkowym prowadnica hakowa (h) jest wyposażona w łyżkę do odsuwania mięśni (i) (LVB-5/6/7/8) o odpowiedniej głębokości (Ryc. 11). Rysunek 11 przedstawia przykładową łyżkę z wykorzystaniem prowadnicy hakowej NWA-1C.	 Rys. 11



	Następnie należy przesunąć prowadnicę hakową NWA-1D (h) przez środkowy otwór w suwaku mocującym NWA-1B (j) w kierunku wskazanym strzałką (Rys. 12). Część suwaka mocującego (j) w kształcie litery U musi być otwarta na dole i w kierunku pola operacyjnego. Suwak mocujący (j) powinien znajdować się obok bliższego końca prowadnicy hakowej (h). Aby włożyć prowadnicę hakową do suwaka mocującego, należy postępować zgodnie z instrukcją montażu (patrz sekcja 9) <i>Montaż</i>).		 Rys. 12
	Prowadnicę hakową (h) (Rys. 13a) można ustawić pod kątem na dalszym końcu za pomocą śrubokręta LMT-6 (k), aby uzyskać lepszy widok głębiej położonego pola operacyjnego (Rys. 13b). Aby ustawić uchwyt łyżki pod kątem, należy obrócić śrubę z łbem sześciokątnym prowadnicy hakowej (h) zgodnie z ruchem wskazówek zegara (Rys. 13c).		
 Rys. 13a	 Rys. 13b	 Rys. 13c	
	Przyśrodkową łyżkę do odsuwania mięśni należy wprowadzić w centralnym punkcie pola operacyjnego, aż obejmie mięsień przyśrodkowy tak głęboko, jak to możliwe. Pociągnąć prowadnicę hakową razem z suwakiem mocującym i łyżką do odsuwania mięśni w kierunku przyśrodkowym, wsunąć profil U suwaka mocującego na listwę zębatą od zewnątrz rozwieracza (Rys. 14). Obracając śrubę skrzydełkową suwaka mocującego zgodnie z ruchem wskazówek zegara, można odsunąć mięsień przyśrodkowy tak daleko jak to konieczne w kierunku przyśrodkowym. W rezultacie uzyskuje się trapezoidalne pole operacyjne.		 Rys. 14



	Suwak mocujący  musi być przymocowany do ramy rozwieracza zgodnie z symbolicznym oznaczeniem (Rys. 15a). Profil U suwaka mocującego musi być otwarty w stronę pola operacyjnego, tak aby suwak mocujący można było wsunąć na listwę zębatą rozwieracza od zewnątrz rozwieracza w kierunku wskazanym strzałką (Rys. 15b). Rysunek 15c przedstawia prawidłowy montaż suwaka mocującego z przewodnicą hakową na ramie rozwieracza.	 Abb.15a
	 Oznaczenie na suwaku mocującym i przewodnicy hakowej dotyczy wyłącznie tych dwóch elementów i nie ma związku z oznakowaniem rozwieracza wielofunkcyjnego MI TLIF.	
	 Rys. 15b	 Rys. 15c
6	Aby poszerzyć przestrzeń międzykręgową, należy obrócić śrubę motylkową (I) (Rys. 16) ramy rozwieracza przeciwnie do ruchu wskazówek zegara. Powoduje to jednoczesną dystrykcję tkanki miękkiej i przestrzeni międzykręgową w krokach co ok. 2 mm w osi czaszkowo-ogonowej.	 Rys. 16
7	Następnie można wykonać jednostronną facetektomię z późniejszą resekcją krążka międzykręgowego i wstawieniem klatki TLIF.	
8	Po zakończeniu czynności zgodnie z pkt. 7 - zwolnić nacisk na retrakcję mięśni przyśrodkowych, naciskając blokadę w suwaku mocującym - zdjąć suwak mocujący wraz z przewodnicą hakową i łyżką do odsuwania mięśni - zdjąć nakrętki zabezpieczające z łbów śrub pedikularnych - zwolnić zacisk kulek rozwieracza za pomocą odpowiedniego śrubokręta, np. śrubokręta sześciokątnego LMT-6 (patrz sekcja 8) <i>Wymagane wyposażenie</i>) - ściągnąć do góry uchwyt łyżek rozwieracza TLIF lub mikrołyżek TLIF ze śrub pedikularnych	



	- zwolnić ramę rozwieracza, naciskając na blokadę ruchomego ramienia rozwierającego i jednocześnie obracając śrubę skrzydełkową zgodnie z ruchem wskazówek zegara - wyjąć rozwieracz z pola operacyjnego.
	Podczas zakładania łyżek rozwieracza należy upewnić się, czy nie doszło do przypadkowego uszkodzenia struktur tkankowych (zwłaszcza nerwów i naczyń krwionośnych)!
	Nadmierny i długotrwały nacisk na tkankę może prowadzić do martwicy, pęknięć, złamań oraz innych zmian!
	Nadmierne obciążenie może spowodować odkształcenie plastyczne lub pęknięcie rozwieraczy (retraktorów) i ich komponentów!
	Przed wyjęciem rozwieraczy (retraktorów) i ich komponentów z pola operacyjnego należy powoli zsunąć do siebie ramiona rozwierające.
9	Kontynuować zabieg zgodnie z planem.

8) Wymagane wyposażenie

Do użycia rozwieracza wielofunkcyjnego MI TLIF i prowadnicy hakowej NWA-1D niezbędny jest śrubokręt sześciokątny, np. LMT-6 (Rys. 17).

Do uchwycenia łyżek za ich profil sześciokątny i obrócenia ich do optymalnego położenia można użyć klucza sześciokątnego CERAMO NVG-9 (Rys. 18) lub NVG-9L (wersja długa).

Do sterylizacji i przechowywania można używać pojemnika do przechowywania i sterylizacji rozwieraczy LVB-0.



Rys. 17: Śrubokręt sześciokątny LMT-6



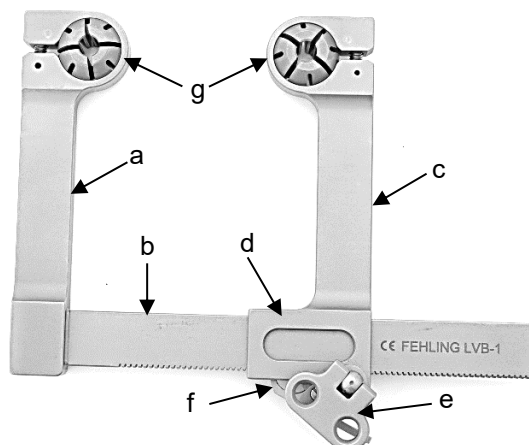
Rys. 18: Klucz sześciokątny CERAMO NVG-9

9) Montaż

W celu zamontowania rozwieracza wielofunkcyjnego MI TLIF należy postępować zgodnie z poniższą instrukcją montażu.

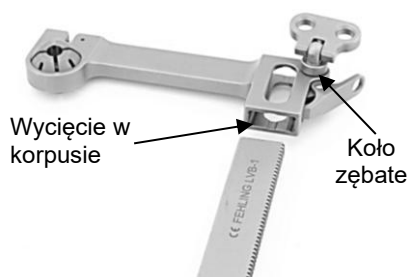


Rysunek 19 przedstawia rozwieracz wielofunkcyjny MI TLIF – rozwieracz belkowy w kształcie litery U ze śrubą motylkową. Rozwieracz belkowy składa się ze stałego ramienia rozwierającego (a), listwy zębatej (b) oraz ruchomego ramienia rozwierającego (c). Na bliższym końcu ruchomego ramienia rozwierającego znajduje się korpus (d), w którym osadzona jest śruba motylkowa (e) z kołem zębatym i blokadą (f). Na dalszych końcach stałego i ruchomego ramienia rozwierającego znajdują się uchwyty kulkowe (g), w których prowadzone są łyżki rozwieracza TLIF z uchwytem lub mikrołyżka do TLIF.



Rys. 19: Przykładowa rama belkowa z kołem zębatym / blokadą

Włożyć listwę zębatą (b) do wycięcia w korpusie (d). Jednocześnie zwolnić blokadę (f), naciskając w kierunku listwy zębatej (b) (Rys. 20).



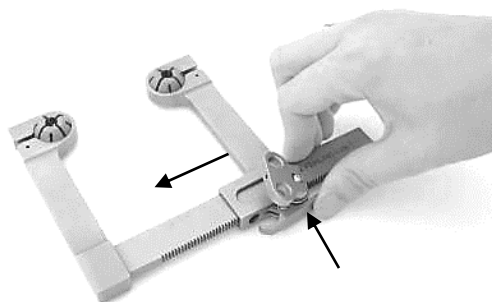
Rys. 20



Oba ramiona rozwierające muszą być skierowane w tym samym kierunku, a koło zębate ruchomego ramienia rozwierającego musi być skierowane na zewnątrz

Przesunąć ruchome ramię rozwierające (c) na listwie zębatej (b) do wewnątrz w kierunku stałego ramienia rozwierającego (a) (Rys. 21).

Zmontowane narzędzie jest teraz gotowe do ponownego użycia po teście działania.



Rys. 21

Aby włożyć prowadnicę hakową do suwaka mocującego, należy postępować zgodnie z poniższą instrukcją montażu.

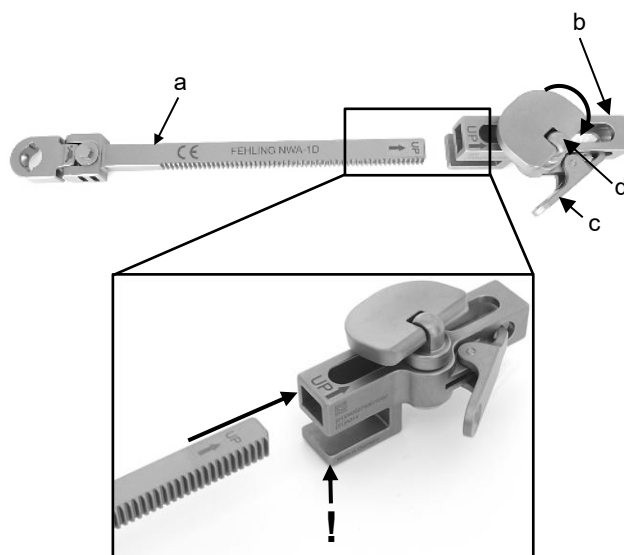


Zarówno prowadnica hakowa (a), jak i suwak mocujący (b) mają stronę oznaczoną jako „strzałka” oraz „w górę”. Przed włożeniem prowadnicy hakowej (a) do suwaka mocującego (b) należy upewnić się, czy obie oznaczone strony są skierowane do góry. Wsunąć prowadnicę hakową (a) do suwaka mocującego (b) w kierunku wskazanym strzałką (Rys. 22). Strzałka na suwaku mocującym (b) dotyczy wyłącznie wsuwania prowadnicy hakowej (a), a nie uchwytu ramy rozwieracza.

Przesuwać prowadnicę hakową (a) przez otwór w suwaku mocującym (b), aż blokada (c) zatrzaśnie się na listwie zębatej prowadnicy hakowej (a). Podczas wkładania blokadę (c) należy zwolnić przez jej naciśnięcie.

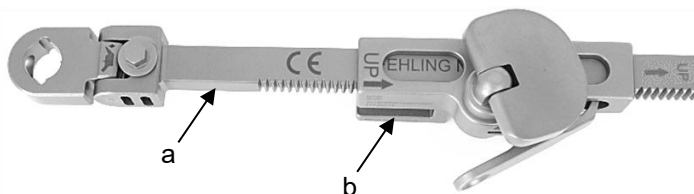
Prowadnicę hakową (a) można dokręcić w kontrolowany sposób, obracając śrubę motylkową (d) zgodnie z ruchem wskazówek zegara.

Ważne: Suwak mocujący (b) musi być ustawiony w taki sposób, aby jego profil U był otwarty w kierunku pola operacyjnego (Rys. 22).



Rys. 22

Prowadnica hakowa (a) powinna jak najdalej wystawać z suwaka mocującego (b) (patrz Rys. 23).



Rys. 23

Należy wybrać łyżkę do odsuwania mięśni (LVB-5/6/7/8), która będzie optymalna dla danego pacjenta, a następnie włożyć ją do prowadnicy hakowej (a) (patrz punkt 7) *Konfiguracja i zastosowanie* w sekcji „Podczas użycia”).

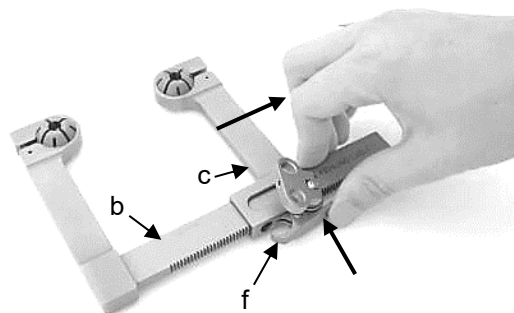
10) Demontaż

Rozwieracz wielofunkcyjny MI TLIF należy rozmontować w następujący sposób w celu reprocesowania.



W celu zdemontowania ramienia przyśrodkowego należy postępować zgodnie z odpowiednią instrukcją montażu (patrz sekcja 9) *Montaż*.

Rysunek 24 przedstawia przykładową ramę rozwieracza w celu zilustrowania demontażu. Przesunąć ruchome ramię rozwierające (c) na listwie zębatej (b) na tyle daleko na zewnątrz, aby można było je wyjąć. Jednocześnie zwolnić blokadę (f), naciskając w kierunku listwy zębatej (b).



Rys. 24

Narzędzie rozłożone na części (Rys. 25) można teraz poddać reprocessowaniu.



Rys. 25

Rysunek 26 przedstawia przykładowy rozwieracz ze zdemontowanymi komponentami.



Rys. 26



Drobne części przeznaczone do przechowywania i reprocessowania należy umieszczać w odpowiednich pojemnikach (np. w pudełkach na igły).

11) Obowiązek zgłaszania poważnych incydentów

Użytkownik jest zobowiązany do zgłaszania producentowi poważnych incydentów, które wystąpiły w związku z wyrobem medycznym, za pośrednictwem poczty elektronicznej na adres vigilance@fehling-instruments.de lub za pomocą formularza reklamacyjnego na stronie <https://www.fehling-instruments.de/en/complaint/> oraz właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik ma siedzibę.



Symbole

Symbole umieszczone na wyrobie medycznym, etykiecie wyrobu medycznego lub instrukcji użytkowania mają następujące znaczenie zgodnie z normą DIN EN ISO 15223-1:

 Producent	 Zapoznaj się z instrukcją użytkowania lub elektroniczną instrukcją użytkowania	 Ostrzeżenie
 Numer katalogowy	 Kod partii	 Numer seryjny
 Wyrób medyczny	 Unikalny identyfikator wyrobu	 0297 Oznakowanie CE
 Pojemnik na olej do miejsc przeznaczonych do smarowania	 Oznakowanie CE	

Dane kontaktowe producenta

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