



FEHLING MI TLIF multifunctionele spreider Premia Spine

Spreiderframe LVB-1 MI TLIF multifunctionele spreider, alleen frame

Onderdelen

Bevestigingen/geleidingen

NWA-1B.....Fixeerslede voor WS-spreider
NWA-1DTitanium haakgeleider, in de hoek
verstelbaar
NWA-1CHaakgeleider voor WS-spreider
(optioneel alternatief)

Microbladen

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

Titanium mediale bladen

LVB-5.....mediaal blad, 50 x 24 mm
LVB-6.....mediaal blad, 65 x 24 mm
LVB-7.....mediaal blad, 80 x 24 mm
LVB-8.....mediaal blad, 95 x 24 mm

Spreiderbladen

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

Accessoires

LMT-6Zeskantschroevendraaier SW 4 mm, 200 mm (optioneel)
LMT-4Cardanschroevendraaier (optioneel)
NVG-9.....CERAMO zeskantsleutel voor specula (optioneel)
NVG-9L.....CERAMO zeskantsleutel voor specula, lange versie (optioneel)
LVB-0.....Opslag- en sterilisatiecontainer voor TLIF-spreiders, 400 x 245 x 65 mm



Dit instrument of medisch hulpmiddel wordt niet-steriel geleverd. Het moet worden herverwerkt voor gebruik. Voordat het instrument wordt herverwerkt, moet het worden beoordeeld op risico's in overeenstemming met de RKI-richtlijnen (niet-kritisch/semi-kritisch/kritisch A/B/C).

De MI TLIF multifunctionele spreider mag alleen door gekwalificeerd medisch personeel worden gebruikt, herverwerkt en afgevoerd!

De MI TLIF multifunctionele spreider is bedoeld voor hergebruik.

1) Beoogd doeleind

Het doel van vasthoud- en geleide-instrumenten is om producten en weefsel (bv. sizers, watten, wattenstaafjes, klemmen, draad, schroeven, moeren, boren, botsubstantie, implantaten, canules, drainageslangen, vasthoudstangen, handgrepen, spreiderbladen, etc.)

- In een bepaalde positie te houden of vast te zetten
- Naar een bepaalde positie te bewegen

Dit geldt niet voor spreiders (volgens TD-spreiderklasse I en klasse IIa), haken, vaat- en weefselklemmen, pincetten en naaldhouders.

Aanvullende informatie over het beoogde doeleind

Toepassingsduur: Vasthoud- en geleide-instrumenten zijn bedoeld voor kortetermijngebruik.



Toepassingsgebied: Vasthoud- en geleide-instrumenten worden gebruikt voor alle patiënten bij wie producten en weefsels moeten worden vastgehouden of vastgezet in of op een specifieke positie en/of bewogen naar een specifieke positie.

Gebruikersprofiel: Vasthoud- en geleide-instrumenten mogen alleen worden gebruikt door medisch opgeleide specialisten (bijv. medische specialisten).

Toepassingsomgeving: Vasthoud- en geleide-instrumenten worden alleen gebruikt onder gecontroleerde omgevingsomstandigheden (bijv. operatiekamer).

Patiëntendoelgroep: Geen beperkingen

2) Indicaties

Behandelmethoden waarbij producten en weefsels moeten worden vastgehouden en geleid.

3) Contra-indicatie

Alle toepassingen die ingaan tegen de fysieke en/of mechanische eigenschappen van het individuele model van het vasthoud- en geleide-instrument zijn gecontra-indiceerd. Er zijn geen algemene contra-indicaties voor het gebruik van vasthoud- en geleide-instrumenten.

Niettemin moet er aandacht worden besteed aan verhoogde risico's die het gevolg kunnen zijn van de anatomische en fysiologische omstandigheden en het klinische beeld van de patiënt.

4) Mogelijke bijwerkingen

De volgende bijwerkingen zijn beschreven in de medische literatuur, die kunnen optreden tijdens of na een TLIF-procedure (oTLIF of miTLIF) ondanks het correcte beoogde gebruik van de MI TLIF multifunctionele spreider (methodespecifieke complicaties):

- Lekkage van hersenvocht
- Neurale letsels (bv. voorbijgaande radiculopathie, neurogene blaas, ileus, parese)
- Seroom
- Hematomen
- Botbreuken zoals doornuitsteeksels, wervellichamen
- Infecties
- Wondgenezingsstoornissen
- Letsels van structuren (weefsel, zenuwen, vaten)
- Necrose
- Ischemie van andere organen door compressie van bloedvaten

Net als bij volwassenen kan de beslissing om een ingreep bij kinderen uit te voeren alleen worden genomen door de behandelend arts na afweging van alle voor- en nadelen.



Medische hulpmiddelen kunnen bijvoorbeeld chroom, nikkel en/of titanium bevatten. De gebruikte materialen zijn biocompatibel, maar kunnen allergische reacties of intoleranties veroorzaken.

5) Voor het gebruik

De MI TLIF multifunctionele spreider wordt niet-steriel geleverd en moet voor het eerste gebruik en voor elk volgend gebruik door de gebruiker worden gereinigd en gesteriliseerd (zie rubriek 6) *Herverwerking*).



	Voor elk gebruik moet een veiligheidscontrole worden uitgevoerd. Controleer op scherpe randen, barsten, breuken, mechanische defecten en ontbrekende onderdelen (zie rubriek 6) <i>Herverwerking</i> onder " <i>Onderhoud, inspectie en testen</i> ").
	Behandel de MI TLIF multifunctionele spreider voorzichtig tijdens opslag, transport en reiniging! Vermijd stoten en punctuele belasting op de MI TLIF multifunctionele spreider om mogelijke gevolgschade te voorkomen! Functionele onderdelen niet overbelasten!
	Gebruik alleen onberispelijke en gesteriliseerde producten!
	De MI TLIF multifunctionele spreider is ontworpen voor gebruik met standaard pedikelschroeven voor staafschroefsystemen met U- of tulpvormige zitting!
	Deze gebruiksaanwijzing vervangt het lezen van de gebruiksaanwijzing voor de extra gebruikte accessoires (bijv. de pedikelschroef) niet.

6) Herverwerking

	Het medische hulpmiddel moet worden voorbereid voor gebruik. Voordat het wordt herverwerkt, moet deze worden beoordeeld op risico's in overeenstemming met de RKI-richtlijnen (niet-kritisch/semi-kritisch/kritisch A/B/C).
	De nationale wettelijke voorschriften, nationale en internationale normen en richtlijnen en onze eigen hygiënevoorschriften voor herverwerking moeten worden nageleefd.
	De toepasselijke nationale regelgeving moet worden nageleefd voor het herverwerken van instrumenten die worden gebruikt bij patiënten met de ziekte van Creutzfeldt-Jakob (CJD), vermoedelijke CJD of mogelijke varianten ervan.
	De instrumenten mogen alleen worden gebruikt, herverwerkt en weggegooid door gekwalificeerd medisch personeel.
	Behandel de instrumenten voorzichtig tijdens opslag, transport en reiniging. Vermijd stoten en punctuele belasting van de instrumenten om mogelijke gevolgschade te voorkomen. Functionele onderdelen niet overbelasten!
Beperkingen tijdens de herverwerking	Frequente herverwerking heeft weinig invloed op de etikettering van de instrumenten en tast de werking van de instrumenten niet aan. Het einde van de levensduur van het product wordt normaal bepaald door slijtage en schade veroorzaakt door het gebruik (bijv. beschadiging, onleesbare etikettering, functionele storing - " <i>zie ook 'Onderhoud, inspectie en testen'</i> "). Bij correct gebruik en herverwerking kunnen de instrumenten aantoonbaar minstens 500 herverwerkingscycli ondergaan.



Algemene informatie over de herverwerking	De herverwerking is gebaseerd op een gevalideerde procedure. Alle genoemde reinigingsstappen (handmatige voorreiniging, machinale/handmatige reiniging, handmatige desinfectie en sterilisatie) werden gevalideerd met de parameters die per geval werden gespecificeerd en vermeld onder "Gevalideerde procedure". Voor validatie worden de aanbevolen herverwerkingsmiddelen (reinigingsmiddelen: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert); desinfectiemiddel: Korsolox® med AF (Bode Chemie GmbH)) gebruikt. Voor het reinigen wordt zowel water van drinkwaterkwaliteit als volledig gedemineraliseerd water (demiwater; gedemineraliseerd, microbiologisch ten minste van drinkwaterkwaliteit) gebruikt. Machinale herverwerking krijgt de voorkeur boven handmatige reiniging wegens de betere en veiligere reinigingsresultaten. Het is ook mogelijk om onze instrumenten te reinigen met andere geteste en goedgekeurde chemicaliën die zijn aanbevolen door de fabrikant van de chemicaliën met betrekking tot hun materiaalcompatibiliteit. Neem altijd de instructies van de fabrikant in acht met betrekking tot concentratie, contacttijd, temperatuur en verversing van de reinigings- en desinfectiemiddelen. Alle toepassingsinstructies van de fabrikant van de chemicaliën moeten strikt worden opgevolgd. Anders kan dit leiden tot optische materiaalveranderingen of materiaalschade, zoals corrosie, breuken of vroegtijdige veroudering.
Voorbehandeling op de plaats van gebruik	Voorreiniging: Er moet voor worden gezorgd dat bloed, weefsel en medicijnresten onmiddellijk na het einde van de procedure van de instrumenten worden verwijderd met een wegwerpdoekje/papier en dat deze vervolgens onmiddellijk naar machinale reiniging worden gestuurd. Nadat de voorbehandeling van de instrumenten is voltooid, moeten er visuele inspecties worden uitgevoerd om te controleren of de instrumenten compleet zijn. De instrumenten moeten op zodanige wijze van de plaats van gebruik naar de plaats van herverwerking worden vervoerd dat noch gebruikers, derden, het milieu of de medische hulpmiddelen in gevaar worden gebracht of beschadigd (plaatsing in gesloten, lekvrije containers en - indien nodig - gebruik van beschermkappen).
Vorbereiding voor het reinigen	Het wordt aanbevolen om instrumenten onmiddellijk na gebruik te herverwerken, omdat opgedroogde resten op moeilijk bereikbare plaatsen moeilijk te verwijderen zijn. Niet in NaCl-oplossingen plaatsen (anders gevaar van put- of spanningscorrosie). Instrumenten die tijdens het gebruik aan elkaar zijn verbonden, moeten vóór het reinigen weer in hun oorspronkelijke staat worden teruggebracht.
Demontage	Zie paragraaf 10) <i>Demontage</i>
Handmatige voorreiniging	<u>Gevalideerde procedure:</u> Uitrusting: Kom Zachte borstel Waterdrukpistool (of vergelijkbaar) Reinigingsmiddelen: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert)



	<u>Procedure/parameters:</u> • Spoel indien mogelijk de gedemonteerde instrumenten af onder koud stromend water (drinkwaterkwaliteit, < 40 °C) totdat alle zichtbare verontreiniging is verwijderd. Hardnekkig vuil moet worden verwijderd met een zachte borstel (geen staalborstel!). • Holtes, kieren, spleten en lumina moeten intensief (> 10 seconden) worden afgespoeld met koud water (drinkwaterkwaliteit, < 40 °C) met een waterdrukpistool (of vergelijkbaar). • Laat de producten 10 - 30 minuten weken in een oplossing van 0,5 - 2 % Neodisher® MediClean forte met water (drinkwaterkwaliteit, < 40 °C). • Gebruik alleen een goedgekeurde oplossing van een reinigingsmiddel dat geen eiwitbindend effect heeft. De instructies van de fabrikant van het reinigingsmiddel en het desinfectiemiddel moeten worden opgevolgd. • Zorg ervoor dat alle delen van het instrument in contact komen met de oplossing. • Indien nodig moeten bewegende delen op het instrument heen en weer worden bewogen in het reinigingsbad. • Verwijder tijdens de inwerktijd grof vuil met een geschikte borstel (geen stalen borstel!). • Spoel de instrumenten 1 minuut onder koud gedemineraliseerd water (zie "<i>Algemene informatie over herverwerking</i>") en beweeg alle bewegende delen op het instrument heen en weer.
Reiniging/ Desinfectie	Indien beschikbaar heeft een reinigungs-/desinfectieapparaat dat gebruik maakt van thermische desinfectie in overeenstemming met DIN EN ISO 15883 de voorkeur.
Reiniging: Machinaal	Vermijd het overvullen van instrumentenschalen en wasschalen - gebruik alleen geschikte instrumenthouders. Let er tijdens het plaatsen en wegnemen van de instrumenten in/uit de zeefkorven vooral op dat de punten van de instrumenten niet vast komen te zitten in het gaas. <u>Gevalideerde procedure:</u> Uitrusting: Reinigungs- en desinfectiemachine G 7835 CD (Miele) / PG 8535 (Miele) Reinigingsprogramma: Des-Var-TD (G 7835 CD) Reinigingsmiddelen: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert) <u>Voorbereiding:</u> • Gelede instrumenten moeten zo in het apparaat worden geplaatst dat de verbindingen open of gedemonteerd zijn, indien mogelijk, en dat het water uit holtes en blinde gaten kan lopen. • Indien van toepassing veren ontspannen • Zorg ervoor dat alle holtes ook aan de binnenkant volledig worden gespoeld. • Zorg ervoor dat er geen spoelschaduwen ontstaan.

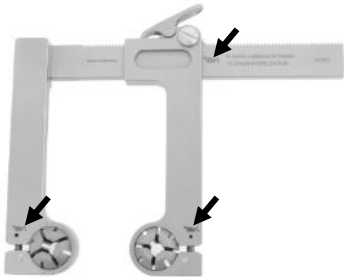


	- Sluit de Luer-aansluitingen van de instrumenten, indien aanwezig, aan op het Luer-lock-spoelstuk van het reinigings-/desinfectieapparaat. <u>Procedure/parameters:</u> 3 minuten voorspoelen met koud water (drinkwaterkwaliteit, < 40 °C) - Legen - Reinig 10 minuten met een oplossing van 0,5 - 2% Neodisher® MediClean forte in water (drinkwaterkwaliteit) bij 55 °C - Legen 2 minuten spoelen met water (drinkwaterkwaliteit, < 40 °C) - Legen 1 minuut spoelen met koud gedemineraliseerd water (< 30 °C) - Legen 5 minuten thermische desinfectie met gedemineraliseerd water (> 90 °C) 30 minuten drogen (90 °C) Na de machinale reiniging moeten in het bijzonder holtes, blinde gaten etc. worden geïnspecteerd op zichtbaar vuil. Herhaal indien nodig de cyclus of reinig handmatig.
Reiniging: Handmatig	<u>Gevalideerde procedure:</u> Uitrusting: Kom Zachte borstel Waterdrukpistool (of vergelijkbaar) Bandelin Sonorex Digitec Reinigingsmiddelen: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert) <u>Procedure/parameters:</u> - Leg de gedemonteerde instrumenten indien mogelijk 10 minuten in koud water (drinkwaterkwaliteit, < 40 °C). - Bedien bewegende delen, indien aanwezig, over het volledige bewegingsbereik. - Reinig de instrumenten met een zachte borstel (geen stalen borstel!) totdat er geen zichtbare vervuiling meer is. - Spoel de instrumenten minstens 20 seconden met een waterpistool onder druk (of iets dergelijks). <u>Ultrasone reiniging:</u> 10 minuten ultrasoontoepassing bij < 40 °C met 0,5 - 2% reinigingsoplossing bij 35 kHz - Spoel de instrumenten na de ultrasoontoepassing minstens 20 seconden met een waterpistool onder druk (of iets dergelijks). - Spoel de instrumenten minstens 10 seconden met water (drinkwaterkwaliteit, < 40 °C). - Voor de laatste spoeling moet gedemineraliseerd water (< 40 °C) worden gebruikt. De instrumenten moeten ten minste 30 seconden met gedemineraliseerd water worden gespoeld. Er moet voor worden gezorgd dat er geen resten achterblijven op de producten.



Desinfectie: Handmatig	Desinfectieoplossingen kunnen worden gebruikt volgens de instructies op het etiket (zie de instructies van de fabrikant van de chemische stof). <u>Gevalideerde procedure:</u> Uitrusting: Kom Bandelin Sonorex Digitec Desinfectiemiddel: Korsolex® med AF (Bode Chemie GmbH) <u>Procedure/parameters:</u> - Dompel de producten na reiniging 5 minuten onder in een ultrasoon bad (35 kHz, < 40 °C) met een geschikt desinfectiemiddel (bijv. 0,5% Korsolex® med AF). Zorg ervoor dat alle oppervlakken bevochtigd zijn met het desinfectiemiddel. Verplaats indien nodig bewegende delen in het desinfectiebad voordat u het ultrasoon reinigingsapparaat inschakelt. - Spoel alle producten na de desinfectie minstens 1 minuut grondig af met gedemineraliseerd water (< 40 °C) om het desinfectiemiddel te verwijderen en beweeg bewegende delen op het instrument zo nodig heen en weer. - Er moet voor worden gezorgd dat er geen resten achterblijven op de producten. - Drogen met steriele, olievrije perslucht.
Drogen	Als drogen deel uitmaakt van de reinigings-/desinfectiecyclus, mag de 120 °C niet worden overschreden. Droog vervolgens met geschikte perslucht in overeenstemming met de RKI-aanbevelingen. Besteed vooral aandacht aan het drogen van plekken die moeilijk toegankelijk zijn.
Montage	Zie rubriek 9) <i>Montage</i>
Onderhoud, inspectie en testen	Voor instrumenten met bewegende onderdelen die blootstaan aan wrijving (bijv. geledingen) moet vóór sterilisatie een instrumentolie op basis van paraffine/witte olie (in overeenstemming met de toepasselijke Europese of Amerikaanse farmacopee) worden aangebracht die biocompatibel, stoomsteriliseerbaar en stoomdoorlatend is. Dergelijke plekken kunnen ook gemarkeerd zijn met een overeenkomstig oliekan-symbool. Instrumenten mogen niet worden behandeld met onderhoudsproducten die siliconen bevatten. Dit kan leiden tot traagheid en afbreuk doen aan de effectiviteit van stoomsterilisatie. Voor elk gebruik moet een veiligheidscontrole van de instrumenten worden uitgevoerd. Controleer op scherpe randen, scheuren, breuken, mechanische defecten en ontbrekende onderdelen. Controleer of instrumenten met bewegende delen gemakkelijk bewegen (vermijd overmatige speling). Controleer indien van toepassing de vergrendelingsmechanismen. Alle instrumenten: Voer een visuele inspectie uit met een vergrootglas op beschadigingen en slijtage. Let vooral op kritieke gebieden op bewegende onderdelen en in het werkgebied. Defecte, beschadigde of instrumenten waarvan de etikettering niet meer leesbaar is, moeten worden gesorteerd en gereinigd en gedesinfecteerd voordat ze aan de fabrikant worden geretourneerd. Reparaties mogen



	alleen worden uitgevoerd door de fabrikant of door werkplaatsen die door de fabrikant zijn geautoriseerd. Een bevestigingsformulier voor dit proces is verkrijgbaar bij de fabrikant. Instrumenten die niet meer gerepareerd kunnen worden, moeten worden afgevoerd via het standaard afvoersysteem voor oud metaal van het ziekenhuis. Zorg voor een veilige opslag in een gesloten, perforatie- en breukbestendige wegwerpverpakking, vooral voor chirurgische instrumenten met punten of scherpe randen. Gebruik geen beschadigde instrumenten.	
	Bij de MI TLIF multifunctionele spreider moet op de overeenkomstig gemarkeerde plekken instrumentolie worden aangebracht. Aan de onderkant van de MI TLIF multifunctionele spreider zijn de overeenkomstige plekken gelabeld met een oliekan-symbool  (afb. 1).	 Afb. 1: MI TLIF multifunctionele spreider met de overeenkomstig gelabelde plekken
Verpakking	Individueel: in overeenstemming met de normen van de series DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 en DIN 58953. Sets: Sorteert de instrumenten in de daarvoor bestemde bakken of leg ze op universele sterilisatieplateaus. Er moet een geschikte methode worden gebruikt om de bakken te verpakken.	
Sterilisatie	Stoomsterilisatie in een gefractioneerd vacuümproces in een apparaat in overeenstemming met DIN EN 285 en DIN EN ISO 17665 (delen 1 en 2). Om vlekken en corrosie te voorkomen, mag de stoom geen stoffen bevatten. De aanbevolen grenswaarden voor het gehalte aan voedingswater en stoomcondensaat worden gespecificeerd in DIN EN 285. <u>Gevalideerde procedure:</u> Uitrusting: Tuttnauer autoclaaf type B 3870 EHS / Lautenschläger ZentraCert <u>Procedure/parameters:</u> Cyclustype: 3 pre-vacuümfasen Sterilisatietemperatuur: 132 – 134 °C Houdtijd: 4 - 5 minuten Droogtijd: 20 minuten Bij het steriliseren van meerdere instrumenten in één sterilisatiecyclus mag de maximale belasting van de sterilisator niet worden overschreden (zie de instructies van de fabrikant van het apparaat).	
Opslag	In overeenstemming met art. 4 MPBetreibV en de normen van de series DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 en DIN 58953. Instrumenten moeten droog, bij kamertemperatuur, schoon en beschermd tegen beschadiging en mechanische invloeden worden bewaard (ter voorkoming van condensatie, beschadiging). Bewaar instrumenten indien	



	van toepassing altijd in ontspannen toestand. Dit gaat vroegtijdige vermoeidheid van de veerspanning tegen. Instrumenten moeten worden vervoerd naar de gebruikslocatie in een gesloten, lekvrije steriele container.
Afvalverwijdering	Deze producten zijn voornamelijk gemaakt van titanium. Deze moeten worden gereinigd voordat ze worden weggegooid. Verwijdering kan plaatsvinden in een recyclingpark voor oud metaal. Om de werknemers te beschermen, moet ervoor worden gezorgd dat alle punten en scherpe randen beschermd zijn.
De bovenstaande instructies zijn door de fabrikant van het medische hulpmiddel gevalideerd als geschikt voor het voorbereiden van een medisch hulpmiddel voor hergebruik. De herverwerker is er verantwoordelijk voor dat de herverwerking die daadwerkelijk wordt uitgevoerd met de apparatuur, materialen en het personeel die in de herverwerkingsfaciliteit worden gebruikt, het gewenste resultaat oplevert. Dit vereist verificatie en/of validatie en routinematige controle van het proces. Ook afwijkingen van de verstrekte instructies moeten zorgvuldig door de herverwerker worden beoordeeld op effectiviteit en mogelijke nadelige gevolgen.	
	Elke wijziging aan het product of afwijking van deze gebruiksaanwijzing leidt tot uitsluiting van aansprakelijkheid! Wijzigingen voorbehouden.

7) Configuratie en toepassing

De MI TLIF multifunctionele spreider is een U-vormige balkspreider met één vaste en één beweegbare spreiderarm. De beweegbare spreiderarm wordt bewogen via een tandwielaandrijving op de tandheugel. Een fixeerslede met haakgeleider wordt gebruikt als aanvulling op een 3-punts bevestigingssysteem.

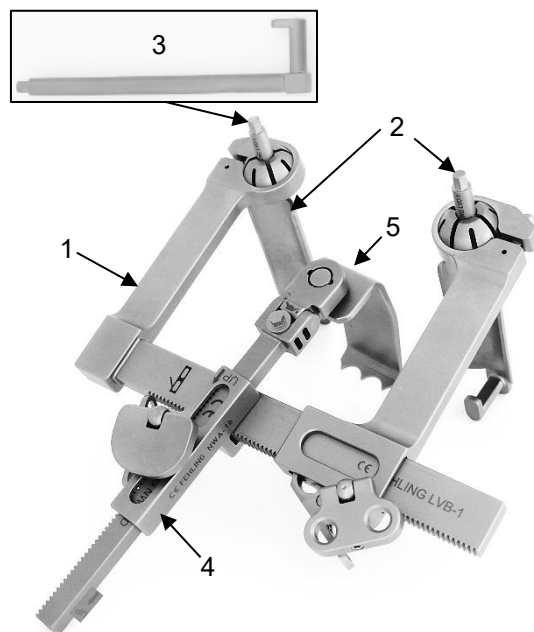
Aan het distale uiteinde bevinden zich twee kogelbevestigingen waarin de TLIF-spreiderbladen met zitting worden geleid. De TLIF-spreiderbladen worden vergrendeld in de kogelbevestigingen door de klemschroef met externe zeskant, die wordt bediend met een geschikte schroevendraaier, bijv. de LMT-6 zeskantschroevendraaier (zie hoofdstuk 8) *Benodigde accessoires*).

Afbeelding 2 toont een dergelijk configuratievoorbeeld voor de MI TLIF multifunctionele spreider met een middenarm die bestaat uit een fixeerslede met een haakgeleider voor het bevestigen van het blad aan het distale uiteinde. De overeenkomstige onderdelen staan in tabel 1.



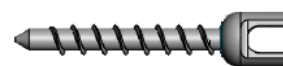
Tabel 1: Lijst van de overeenkomstige onderdelen

	Artikelnr.	Benaming
1	LVB-1	MI TLIF multifunctionele spreider, alleen frame
2	LVC-1/2/3/4	TLIF spreiderblad
3	LVC-5/6/7	TLIF microblad
4	NWA-1B/1D	Fixeerslede met haakgeleider
5	LVB-5/6/7/8	Mediaal blad



Afb. 2: Configuratievoorbeeld voor de MI TLIF multifunctionele spreider met middenarm

Figuur 3 toont een voorbeeld van een pedikelschroef met een schroefvorm die compatibel is met het systeem.



Het productassortiment van FEHLING INSTRUMENTS bevat geen pedikelschroeven.

Afb. 3: Voorbeeld van een pedikelschroef met compatibele schroefvorm
Borgmoer vereist!

De MI TLIF multifunctionele spreider is speciaal ontworpen voor het blootleggen van het operatieveld bij minimaal invasieve benaderingen van de lumbale wervelkolom en voor distractie van de tussenwervelschijfruimte bij dorsale, transmusculaire benaderingen. De spreider is ontworpen voor de TLIF-toepassing en wordt gebruikt in combinatie met een pedikelschroefstelsel voor staafschroefimplantaten.

De MI TLIF multifunctionele spreider is met name bedoeld voor de volgende procedures:

- Gebruik bijv. bij fusieoperaties, vaak gecombineerd met neurale decompressie.
- Behandeling van degeneratieve instabiliteiten (spondylolisthesis/scoliose) met of zonder wervelkanaalstenose.

Bij een jongere patiëntenpopulatie worden fusieoperaties meestal uitgevoerd vanwege (isthmische) spondylolisthesis of erosieve osteochondrose (bijv. na een tussenwervelschijfoperatie).



Gebruik alleen onberispelijke en gesteriliseerde producten!



Voordat de spreiders en spreideronderdelen worden geplaatst, moet het operatiegebied dienovereenkomstig worden voorbereid.

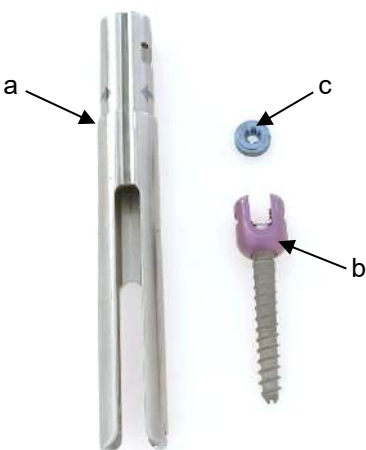


Voordat u de spreiders en spreideronderdelen gebruikt, moet u zich ervan vergewissen dat hun werking niet wordt belemmerd en dat er geen schade is!

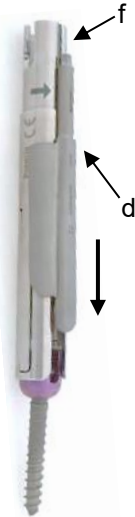


Medische hulpmiddelen gemaakt van ferromagnetische materialen mogen niet worden blootgesteld aan een magnetisch veld of externe elektromagnetische invloeden.

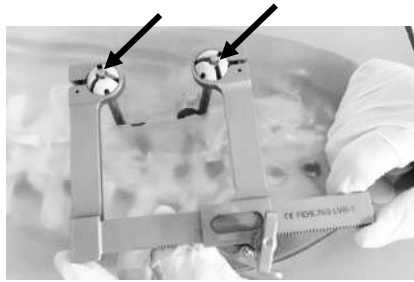
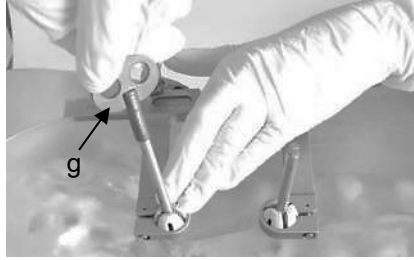
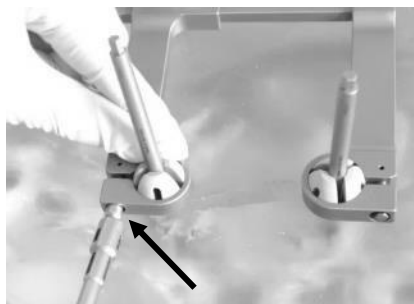
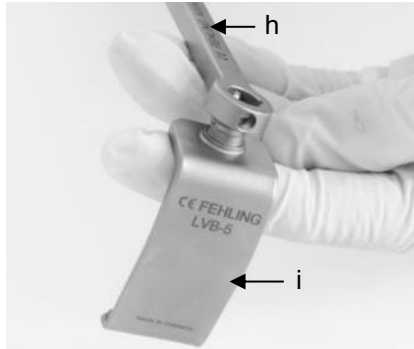


	Medische hulpmiddelen die metalen bevatten, zijn elektrisch geleidend en mogen niet worden blootgesteld aan een stroombron of externe elektrische invloeden.
	De keuze van de onderdelen hangt af van de anatomische en fysiologische omstandigheden en het toepassingsgebied. Het is belangrijk om ervoor te zorgen dat de gebruikte onderdelen de juiste grootte en geometrie hebben en voldoende stabiel zijn.
Tijdens de toepassing	
Het gebruik van de MI TLIF multifunctionele spreider wordt voorafgegaan door het inbrengen van de transpediculaire schroeven en de transmusculaire voorbereiding in het gebied van het te behandelen wervelkolomsegment. Om de schroef in de wervelkolom te kunnen plaatsen, moet het omringende weefsel worden weggehouden.	
	De borgschroef aan het distale uiteinde van de spreiderarmen mag niet worden ingedraaid als er geen schacht in zit, omdat de kogel dan plastisch vervormt en de schacht er niet meer in kan.
	Draai de borgschroef tijdens het gebruik niet helemaal los, omdat deze anders in de patiënt kan vallen. Om de schacht los te maken, draai gewoon de borgschroef los.
Figuur 4 toont de aangepaste toren (a) en een voorbeeld van een pedikelschroef (b) met de bijbehorende borgmoer (c). Deze onderdelen maken geen deel uit van het productassortiment van FEHLING INSTRUMENTS.	
 Afb. 4	



1	Ten eerste wordt het distale uiteinde van de toren (a) over de schroefkop van de pedikelschroef (b) gedrukt (afb. 5) tot de pedikelschroef (b) hoorbaar vastklikt. De toren met de ingebrachte pedikelschroef wordt dan in de wondopening geplaatst om de pedikelschroef vast te zetten (hier niet afgebeeld).	 Afb. 5
2	De zitting van het TLIF-spreiderblad (d) (afb. 6a) wordt in de uitsparing van de toren (e) gestoken (afb. 6b) zodat het spreiderblad goed tegen de toren aanligt en de schacht zich in de daarvoor bestemde uitsparing (f) bevindt (afb. 6c). Het TLIF-spreiderblad wordt langs de toren geleid totdat de zitting in de kopspleet van de pedikelschroef is geplaatst (afb. 6c). De zitting wordt vastgeschroefd met de bijbehorende borgmoer van de pedikelschroef (afb. 6d). De borgmoer zet de bevestiging van het spreiderblad vast in de kopspleet van de pedikelschroef, zodat er een verbinding is tussen het spreiderblad en de pedikelschroef voor de distractie.	
 Afb. 6a  Afb. 6b  Afb. 6c  Afb. 6d		

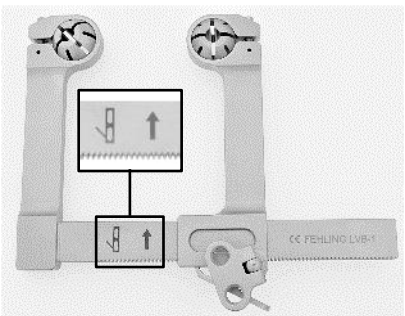
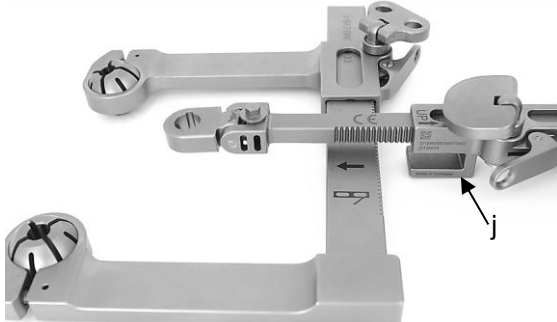
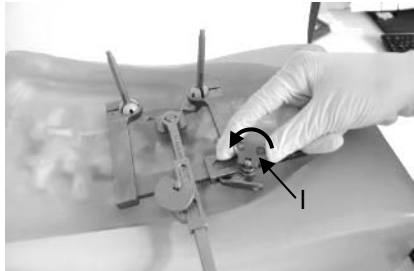


3	Na het vastzetten van de zitting met de pedikelschroef kan de toren worden verwijderd (afb. 7).	 Afb. 7
4	Over de cilindrische schachten van de TLIF-spreiderbladen of de TLIF-microbladen die uit de wond steken, worden de centrale boringen van de kogels (zie pijlen op afb. 8) van het spreiderframe geschoven, waarbij de tandheugel van de spreider altijd mediaal gepositioneerd is.	 Afb. 8
	De kogels worden zo dicht mogelijk bij de wondrand gebracht en zo gepositioneerd dat het zachte weefsel veilig wordt teruggetrokken en er voldoende ruimte is tussen de bladschachten voor verdere preparatie. Met de CERAMO zeskantsleutel NVG-9 (g) (afb. 9) kunnen de bladen bij hun proximale zeshoekige profiel worden vastgepakt en in de optimale positie worden gedraaid.	 Afb. 9
	Zodra deze positie is bereikt, worden de kogels met een geschikte schroevendraaier, bijv. de LMT-6 schroevendraaier (zie rubriek 8) <i>Benodigde accessoires</i>, zo ver samengedrukt totdat een stabiele kogel/bladschachtverbinding is bereikt (afb. 10). Afbeelding 10 toont de LMT-4 cardanschroevendraaier. De LMT-6 schroevendraaier heeft daarentegen een stijve schacht en geen cardankoppeling.	 Afb. 10
5	Om de situs mediaal te verbreden, wordt de haakgeleider (h) voorzien van een spierblad (i) (LVB-5/6/7/8) van de juiste diepte (afb. 11). Afbeelding 11 toont een voorbeeld hiervan met behulp van de haakgeleider NWA-1C.	 Afb. 11



		Afb. 11
	De haakgeleider NWA-1D (h) wordt vervolgens door de centrale opening van de fixeerslede NWA-1B (j) geleid in de richting die wordt aangegeven door de pijl (afb. 12). Zorg er daarbij voor dat het U-vormige deel van de fixeerslede (j) aan de onderkant en in de richting van de situs open is. De fixeerslede (j) moet zich dicht bij het proximale uiteinde van de haakgeleider (h) bevinden. Volg de montage-instructies om de haakgeleider in de fixeerslede te plaatsen (zie rubriek 9) <i>Montage</i>).	Afb. 12
	De haakgeleider (h) (afb. 13a) kan aan het distale uiteinde worden gekanteld met de LMT-6 schroevendraaier (k) om een beter zicht te krijgen op het dieper liggende operatieveld (afb. 13b). Om de bladzitting in een hoek te zetten, moet de zeskantige schroef van de haakgeleider (h) rechtsom worden gedraaid (afb. 13c).	
	Afb. 13a Afb. 13b Afb. 13c	
	Het mediale spierblad wordt op een centraal punt in de situs ingebracht totdat het de mediale spier zo diep mogelijk omsluit. Trek de haakgeleider samen met de fixeerslede en het spierblad naar mediaal, schuif het U-profiel van de fixeerslede vanaf de buitenkant van de spreider over de tandheugel van de spreider (afb. 14). Door de vleugelschroef van de fixeerslede rechtsom te draaien, wordt de mediale spier zo ver mediaal getrokken als vereist is. Het resultaat is een trapeziumvormige situs.	Afb. 14



	De fixeerslede  moet aan het spreiderframe worden bevestigd in overeenstemming met de symbolische opschriften (afb. 15a). Zorg ervoor dat het U-profiel van de fixeerslede open is in de richting van de situs, zodat de fixeerslede vanaf de buitenkant van de spreider over de tandheugel van de spreider kan worden geschoven in de richting die wordt aangegeven door de pijl (afb. nr. 1). 15b). Afbeelding 15c toont de correcte installatie van de fixeerslede met haakgeleider op het spreiderframe.	 Abb.15a
	De etikettering van de fixeerslede en de haakgeleider is uitsluitend van toepassing op deze twee componenten en houdt geen verband met de etikettering van de MI TLIF multifunctionele spreider.	
 Afb. 15b	 Afb. 15c	
6	Om de tussenwervelschijfruimte te vergroten, verwijder de vleugelschroef (I) (afb. 16) van het spreiderframe linksom. Dit distraheert tegelijkertijd de weke delen en de tussenwervelschijfruimte in stappen van ongeveer 2 mm in de craniaal-caudale as.	 Afb. 16
7	Vervolgens kan een unilaterale facetectomie met daaropvolgende tussenwervelschijfresectie en plaatsing van een TLIF-cage worden uitgevoerd.	
8	Ontspan na voltooiing van de stappen overeenkomstig punt 7 - Door middel van druk op de vergrendeling van de fixeerslede de druk op de mediale spierretractie - Verwijder de fixeerslede samen met de haakgeleider en het spierblad - Verwijder de borgmoeren van de schroefkoppen van de pedikelschroeven - Maak de compressie van de spreidkogels los met een geschikte schroevendraaier, bijv. de LMT-6 zeskantschroevendraaier (zie hoofdstuk 8) <i>Benodigde accessoires</i>) - Til de zitting van de TLIF-spreider of TLIF-microbladen uit de pedikelschroeven - Ontgrendel het spreiderframe door op de vergrendeling van de beweegbare spreiderarm te drukken en tegelijkertijd de vleugelschroef rechtsom te draaien. - Verwijder de spreider uit de situs.	



	Let er bij het plaatsen van de spreiderbladen op dat er geen weefselstructuren onbedoeld worden beschadigd (in het bijzonder zenuwen en bloedvaten)!
	Overmatige en langdurige druk op het weefsel kan leiden tot necrose, scheuren, breuken en andere letsels!
	Overbelasting kan plastische vervorming of breuk van de spreiders en de onderdelen ervan veroorzaken!
	Voordat u de spreiders en onderdelen ervan van het operatieveld verwijdt, moet u ervoor zorgen dat de armen langzaam in elkaar worden geschoven.
9	Zet de operatie voort zoals gepland.

8) Benodigde accessoires

Om de MI TLIF multifunctionele extractor en de haakgeleider NWA-1D te gebruiken, is een zeskantige schroevendraaier, bijv. LMT-6 (afb. 17), vereist.

De CERAMO zeskantsleutel NVG-9 (afb. 18) of NVG-9L (lange versie) kan worden gebruikt om de bladen bij hun zeskantprofiel vast te pakken en ze in de optimale positie te draaien.

De LVB-0 opslag- en sterilisatiecontainer kan worden gebruikt voor sterilisatie en opslag.



Afb. 17: Zeskantschroevendraaier LMT-6



Afb. 18: CERAMO zeskantsleutel NVG-9

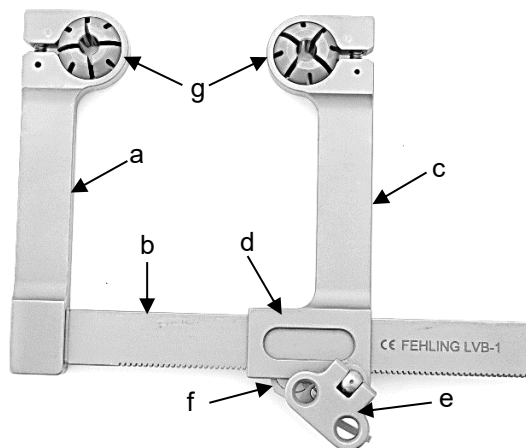
9) Montage

Volg de onderstaande installatie-instructies om de MI TLIF multifunctionele extractor te monteren.

Afbeelding 19 toont de MI TLIF multifunctionele extractor, die een U-vormige balkspreider met vleugelschroef is. De balkspreider bestaat uit een vaste spreiderarm (a), een tandheugel (b) en een beweegbare spreiderarm (c).

Het proximale uiteinde van de beweegbare spreiderarm is de behuizing (d), waarop de vleugelschroef (e) met het tandwiel en de vergrendeling (f) zich bevinden.

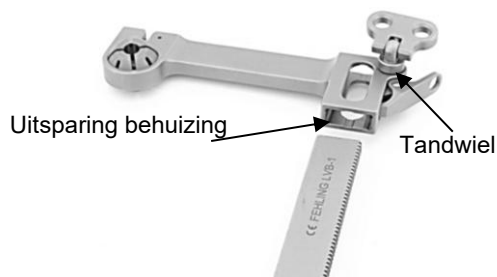
Aan de distale uiteinden van de vaste en beweegbare spreiderarm bevindt zich een kogelzitting (g) waarin de TLIF-spreiderbladen met zitting of het TLIF-microblad worden geleid.



Afb. 19: Voorbeeld van een balkframe met tandwiel/Vergrendeling



Plaats de tandheugel (b) in de uitsparing in de behuizing (d). Ontgrendel ondertussen de vergrendeling (f) door in de richting van de tandheugel (b) te duwen (afb. 20).



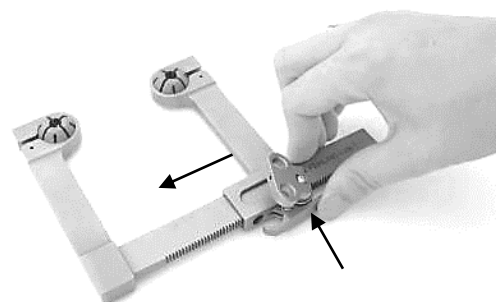
Afb. 20



Zorg ervoor dat beide spreiderarmen in dezelfde richting wijzen en dat het tandwiel van de beweegbare spreiderarm naar buiten wijst.

Beweeg de beweegbare spreiderarm (c) op de tandheugel (b) naar binnen in de richting van de vaste spreiderarm (a) (afb. 21).

Na een functietest is het geassembleerde instrument nu weer klaar voor gebruik.



Afb. 21

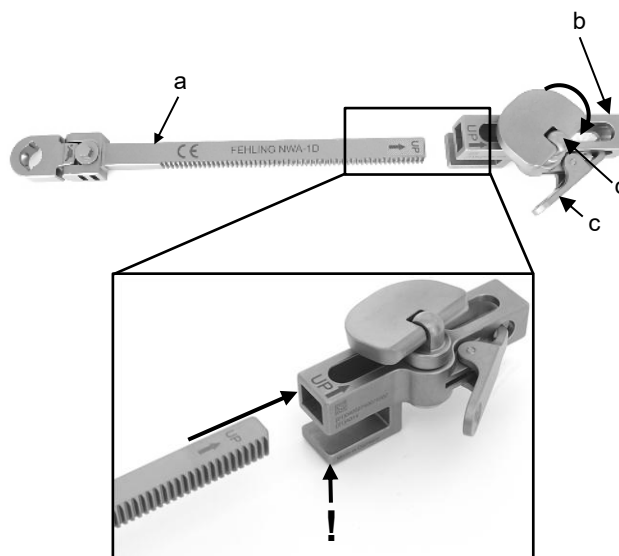
Volg de volgende montage-instructies om de haakgeleider in de fixeerslede te plaatsen.

Zowel de haakgeleider (a) als de fixeerslede (b) hebben een zijde met een pijl en "UP" op. Voordat u de haakgeleider (a) in de fixeerslede (b) plaatst, moet u ervoor zorgen dat de twee gemarkeerde kanten naar boven wijzen. De haakgeleider (a) wordt in de richting van de pijl in de fixeerslede (b) gestoken (afb. 22). De pijl op de fixeerslede (b) heeft uitsluitend betrekking op het plaatsen van de haakgeleider (a) en niet op de montage van het spreiderframe.

De haakgeleider (a) wordt door de opening van de fixeerslede (b) geschoven totdat de haak (c) in de tandheugel van de haakgeleider (a) grijpt. Tijdens het plaatsen moet de vergrendeling (c) worden ontgrendeld door deze naar beneden te drukken.

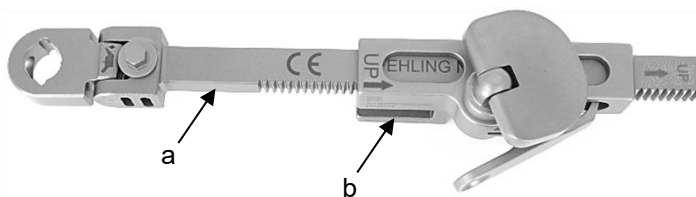
De haakgeleider (a) kan gecontroleerd worden vastgedraaid door de vleugelschroef (d) rechtsonder te draaien.

Belangrijk: De fixeerslede (b) moet zo worden uitgelijnd dat het U-profiel open is in de richting van de situs (afb. 22).



Afb. 22

De haakgeleider (a) moet zo ver mogelijk uit de fixeerslede (b) steken (zie afb. 23).



Afb. 23

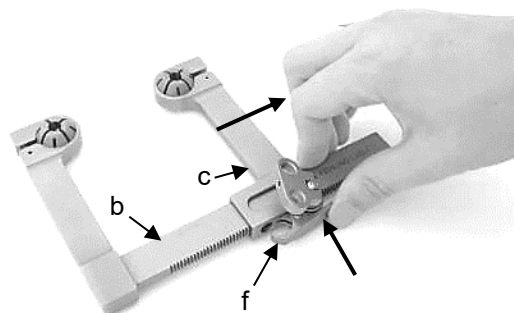
Bepaal vervolgens het optimale spierblad (LVB-5/6/7/8) voor de patiëntspecifieke toepassing en plaats dit in de haakgeleider (a) (zie sectie 7) *Configuratie en toepassing* onder "Tijdens het gebruik").

10) Demontage

De MI TLIF multifunctionele moet als volgt worden gedemonteerd voor herverwerking.

Volg de bijbehorende montage-instructies om de middenarm te demonteren (zie rubriek 9) *Montage*).

Afbeelding 24 toont een voorbeeld van een spreiderframe om de demontage te illustreren. Beweeg de beweegbare spreiderarm (c) naar buiten op de tandheugel (b) totdat deze kan worden verwijderd. Los ondertussen de vergrendeling (f) door in de richting van de tandheugel (b) te duwen.



Afb. 24

Het uit elkaar gehaalde instrument (afb. 25) kan nu worden verwerkt.



Afb. 25

Afbeelding 26 toont een voorbeeld van de spreider met gedemonteerde onderdelen.



Afb. 26



Plaats kleine onderdelen in geschikte containers (bijv. naaldenkoker) voor opslag en herverwerking.



11) Verplichting om ernstige incidenten te melden

De gebruiker is verplicht om ernstige incidenten die zich hebben voorgedaan in verband met het medische hulpmiddel te melden aan de fabrikant door een e-mail te sturen naar vigilance@fehling-instruments.de of via het klachtenformulier <https://www.fehling-instruments.de/en/-complaint/> alsook aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waarin de gebruiker is gevestigd.

Symbolen

Waar weergegeven op het etiket van het medische hulpmiddel of de gebruiksaanwijzing, hebben de symbolen de volgende betekenis in overeenstemming met DIN EN ISO 15223-1:

 Fabrikant	 Raadpleeg de gebruiksaanwijzing of de elektronische gebruiksaanwijzing	 Voorzichtig
 Catalogusnummer	 Batchcode	 Serienummer
 Medisch hulpmiddel	 Unieke identificatiecode	 CE-markering
 Oliekan voor te smeren punten	 CE-markering	

Neem contact op met de fabrikant

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