



FEHLING MI TLIF Écarteur multifonctions Premia Spine

Cadre de l'écarteur LVB-1 MI TLIF Écarteur multifonctions, cadre seul

Composants

Fixations/guidages

NWA-1B..... Chariot de fixation pour l'écarteur WS
NWA-1D Guidage du crochet en titane,
 angle réglable
NWA-1C Guidage du crochet pour écarteur WS
 (alternative en option)

Micro-lames

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

Lame médiales Titan

LVB-5.....Lame médiale, 50 x 24 mm
LVB-6.....Lame médiale, 65 x 24 mm
LVB-7.....Lame médiale, 80 x 24 mm
LVB-8.....Lame médiale, 95 x 24 mm j

Lames de l'écarteur

LVC-4 TLIF lame de l'écarteur, 45 x 75 mm, Pre-
 mia Spine
LVC-3 TLIF lame de l'écarteur, 45 x 90 mm, Pre-
 mia Spine
LVC-2 TLIF lame de l'écarteur, 55 x 75 mm, Pre-
 mia Spine
LVC-1 TLIF lame de l'écarteur, 55 x 90 mm, Pre-
 mia Spine

Accessoires

LMT-6 Tournevis hexagonal SW 4 mm, 200 mm (en option)
LMT-4 Tournevis pour cardan (en option)
NVG-9..... CERAMO Clé hexagonale pour spéculums (en option)
NVG-9L..... CERAMO Clé hexagonale pour spéculums, version longue (en option)
LVB-0..... Boîte de rangement et de stérilisation pour l'écarteur TLIF, 400 x 245 x 65 mm



Cet instrument ou dispositif médical est livré non stérile. Il doit être préparé avant d'être utilisé. Avant le retraitement, l'instrument doit être évalué en termes de risques (non critique/semi-critique/critique A/B/C) conformément aux directives du RKI.
L'écarteur multifonctions MI TLIF ne doit être utilisé, retiré et éliminé que par un personnel médical compétent !
L'écarteur multifonctions MI TLIF est destiné à être réutilisé.

1) Destination

Les instruments de retenue et de guidage ont pour but de maintenir des produits et des tissus (par ex. Sizer, coton, tampons, clips, fils, vis, écrous, forets, substance osseuse, implants, canules, drains, barres de retenue, poignées, lames d'écarteur, etc).

- Maintenir ou fixer dans ou sur une position donnée
- Déplacer dans ou vers une position donnée

Sont exclus les écarteurs (conformément aux TD écarteurs classe I et classe IIa), les crochets, les pinces vasculaires et tissulaires, les pinces et les porte-aiguilles.



Informations complémentaires relatives à la destination

Durée de l'utilisation : Les instruments de retenue et de guidage sont destinés à une utilisation de courte durée.

Champ d'application : Les instruments de retenue et de guidage sont utilisés chez tous les patients où les produits et les tissus doivent être maintenus ou fixés dans ou sur une position donnée et/ou déplacés dans ou sur une position donnée.

Profil de l'utilisateur : Les instruments de retenue et de guidage ne doivent être utilisés que par un personnel médical qualifié (par ex. un médecin spécialiste).

Environnement d'utilisation : Les instruments de retenue et de guidage ne doivent être utilisés que dans des conditions ambiantes contrôlées (par ex. salle d'opération).

Groupe cibles de patients : Aucune restriction

2) Indications

Méthodes de traitement nécessitant le maintien et la manipulation de produits et de tissus.

3) Contre-indication

Toutes les utilisations qui vont à l'encontre des propriétés physiques et/ou mécaniques du modèle d'instrument de retenue et de guidage individuel sont contre-indiquées. Il n'y a pas de contre-indications générales à l'utilisation d'instrument de retenue et de guidage.

Il convient néanmoins d'être attentif aux risques accrus qui pourraient résulter des conditions anatomiques et physiologiques ainsi que du tableau clinique du patient.

4) Effets secondaires possibles

La littérature médicale décrit les effets secondaires suivants, qui peuvent éventuellement survenir pendant ou après la réalisation d'une intervention TLIF (oTLIF ou miTLIF) malgré l'utilisation conforme de l'écarteur multifonctions MI TLIF (complications spécifiques à la méthode) :

- Fuite du liquide céphalo-rachidien
- Lésions neurales (par ex. radiculopathie passagère, vessie neurogène, iléus, parésie)
- Serome
- Hématomes
- Fractures osseuses telles côtes, sternum, qu'apophyses épineuses, corps vertébraux
- Infections
- Troubles de la cicatrisation
- Lésions de structures (tissus, organes, nerfs, vaisseaux)
- Nécroses
- Ischémie
- Compression des racines nerveuses

Comme pour les adultes, la décision de d'effectuer une intervention chez les enfants ne peut être prise que par le médecin traitant, en pesant tous les avantages et les inconvénients.



Les dispositifs médicaux peuvent par exemple contenir du chrome, du nickel et/ou du titane. Les matériaux utilisés sont biocompatibles, mais ils peuvent provoquer des réactions allergiques ou des intolérances.



5) Avant l'utilisation

Les écarteurs multifonctions MI TLIF sont livrés non stériles et ils doivent être nettoyés et stérilisés par l'utilisateur avant la première utilisation et avant chaque utilisation ultérieure (consulter la section 6) *Retraitement*).



Un contrôle de sécurité doit être effectué avant chaque utilisation. Ce faisant, il faut faire attention aux zones à arêtes vives, aux fissures, aux cassures, aux dysfonctionnements mécaniques et aux composants manquants (consulter la section 6) *Retraitement* sous « *Entretien, contrôle et vérification* »).



Manipuler l'écarteur multifonctions MI TLIF soigneusement lors du stockage, du transport et du nettoyage !
Éviter les coups et les charges ponctuelles sur l'écarteur multifonctions MI TLIF afin de ne pas provoquer d'éventuels dommages consécutifs ! Ne pas surcharger les éléments fonctionnels !



Utiliser uniquement des produits irréprochables et stérilisés !



L'écarteur multifonctions MI TLIF est destiné à être utilisé avec les vis pédiculaires habituelles pour les systèmes tige-vis avec un logement en forme de U ou de tulipe !



La présente notice d'utilisation ne remplace pas la lecture de la notice d'utilisation des accessoires supplémentaires utilisés (par ex. la vis pédiculaire).

6) Retraitement



Le dispositif médical doit être retraité avant d'être utilisé. Avant le retraitement, il doit être évalué en termes de risques (non critique/semi-critique/critique A/B/C) conformément aux directives du RKI.



Les dispositions légales nationales, les normes et les directives nationales et internationales ainsi que les propres normes en matière d'hygiène pour le retraitement doivent être respectées.



Pour le retraitement des instruments utilisés pour des patients atteints de la maladie de Creutzfeldt-Jakob (MCJ), d'une suspicion de MCJ ou de variantes éventuelles, les réglementations nationales en vigueur doivent être respectées.



Les instruments ne doivent être utilisés, retraités et éliminés que par un personnel médical compétent.



Manipuler les instruments soigneusement lors du stockage, du transport et du nettoyage ! Éviter les coups et les charges ponctuelles sur les instruments afin de ne pas provoquer d'éventuels dommages consécutifs ! Ne pas surcharger les éléments fonctionnels !



<p>Limites du retraitement</p>	<p>Un retraitement fréquent a peu d'effet sur l'étiquette des instruments et elle ne perturbe pas leur fonctionnement. La fin de vie du produit est normalement déterminée par l'usure et les dommages dus à l'utilisation (par ex. dommages, étiquette illisible, défaillance fonctionnelle - consulter également « <i>Entretien, contrôle et vérification</i> »).</p> <p>Il est prouvé que les instruments peuvent subir au moins 500 cycles de retraitement s'ils sont utilisés et retraités correctement.</p>
<p>Généralités Informations relatives au retraitement</p>	<p>Le retraitement est basé sur une procédure validée. Toutes les étapes de nettoyage mentionnées (nettoyage préalable manuel, nettoyage mécanique/manuel, désinfection manuelle et stérilisation) ont été validées avec les paramètres indiqués pour chacune d'entre elles et elles sont indiquées dans la section « Procédure validée ». Pour la validation, les produits de retraitement recommandés (détergents : Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert) ; désinfectant : Korsolex® med AF (Bode Chemie GmbH)) ont été utilisés. Pour le nettoyage, de l'eau de qualité potable ainsi que de l'eau entièrement déminéralisée (eau déminéralisée ; microbiologiquement au moins de qualité potable) sont utilisées.</p> <p>Le retraitement mécanique est préférable au nettoyage manuel car le résultat du nettoyage est meilleur et plus sûr.</p> <p>Il est également possible de nettoyer nos instruments avec d'autres produits chimiques testés et approuvés, qui ont été recommandés par le fabricant de produits chimiques en raison de leur compatibilité avec les matériaux. Respecter toujours les indications du fabricant concernant la concentration, le temps d'application, la température et le renouvellement des produits de nettoyage et de désinfection. Toutes les consignes d'utilisation du fabricant de produits chimiques doivent être strictement respectées. Dans le cas contraire, cela peut entraîner des modifications visuelles du matériau ou des dommages matériels tels que la corrosion, des cassures ou un vieillissement prématuré.</p>
<p>Prétraitement sur le lieu d'utilisation</p>	<p>Nettoyage préalable : Il faut veiller à ce que, dès la fin de l'intervention, les résidus de sang, de tissus et de médicaments soient éliminés des instruments à l'aide d'un chiffon à usage unique/d'une serviette en papier, et à ce qu'ils soient immédiatement soumis à un nettoyage mécanique. Lorsque le prétraitement des instruments est terminé, des contrôles visuels doivent être effectués afin de vérifier que les instruments sont complets.</p> <p>Les instruments doivent être transportés du lieu d'utilisation au lieu de retraitement de manière à ne pas mettre en danger ou à nuire aux utilisateurs, aux tiers, à l'environnement ou aux dispositifs médicaux (placement dans des récipients fermés et résistants aux perforations et - si nécessaire - utilisation de capuchons de protection).</p>
<p>Préparation avant le nettoyage</p>	<p>Il est recommandé d'effectuer le retraitement des instruments immédiatement après leur utilisation, car les résidus séchés dans les endroits difficiles à atteindre sont difficiles à éliminer. Ne pas les déposer dans des solutions de NaCl (sinon, risque de corrosion par perforation ou fissuration sous contrainte).</p> <p>Les instruments qui ont été reliés entre eux pendant l'utilisation doivent être démontés afin de retrouver leur état initial avant le nettoyage.</p>
<p>Démontage</p>	<p>Consulter la section 10) <i>Démontage</i></p>



<p>Nettoyage pré-alable manuel</p>	<p><u>Procédure validée :</u></p> <p>Équipement : Cuvette Brosse douce Pistolet à eau sous pression (ou similaire)</p> <p>Détergent : Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert)</p> <p><u>Procédure/paramètres :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Rincer les instruments démontés, dans la mesure du possible, sous de l'eau courante froide (de qualité d'eau potable, < 40 °C) jusqu'à ce que toutes les salissures visibles aient été éliminées. La saleté incrustée doit être éliminée à l'aide d'une brosse douce (ne pas utiliser une brosse métallique !). • Les cavités, les fentes, les fissures et les lumen doivent être rincés respectivement de manière intensive (> 10 secondes) à l'eau froide (de qualité d'eau potable, < 40 °C) à l'aide d'un pistolet à eau sous pression (ou similaire). • Immerger les produits pendant 10 à 30 minutes dans une solution contenant 0,5 à 2 % de Neodisher® MediClean forte avec de l'eau (de qualité d'eau potable, < 40 °C). • Utiliser uniquement une solution approuvée d'un détergent qui n'a pas d'effet de fixation des protéines. À cette fin, il convient de respecter les instructions du fabricant du détergent et du désinfectant. • Veiller à ce que toutes les zones de l'instrument soient en contact avec la solution. • Le cas échéant, les pièces mobiles de l'instrument sont soumises à un mouvement de va-et-vient dans le bain de nettoyage. • Pendant le temps d'application, éliminer les salissures grossières à l'aide d'une brosse appropriée (ne pas utiliser une brosse métallique !). • Rincer les instruments pendant 1 minute sous de l'eau déminéralisée froide (consulter « <i>Informations générales relatives au retraitement</i> ») et, le cas échéant, déplacer les parties mobiles de l'instrument dans un sens ou dans l'autre.
<p>Nettoyage/ Désinfection</p>	<p>Si possible, il est préférable d'utiliser un laveur-désinfecteur conforme à la norme DIN EN ISO 15883, qui utilise la désinfection thermique.</p>
<p>Nettoyage : Mécanique</p>	<p>Éviter de trop remplir les plateaux à instruments et les bacs de lavage - n'utiliser que des supports pour instruments appropriés.</p> <p>Veiller tout particulièrement à ce que les pointes ne se coincent pas dans la grille lors de l'insertion et du retrait des instruments dans/ depuis les tamis.</p> <p><u>Procédure validée :</u></p> <p>Équipement : Laveur-désinfecteur G 7835 CD (Miele) / PG 8535 (Miele)</p> <p>Programme de nettoyage : Des-Var-TD (G 7835 CD)</p> <p>Détergent : Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert)</p> <p><u>Préparation :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Les instruments articulés doivent être placés dans l'appareil de manière à ce que les articulations soient ouvertes ou démontées, dans la mesure


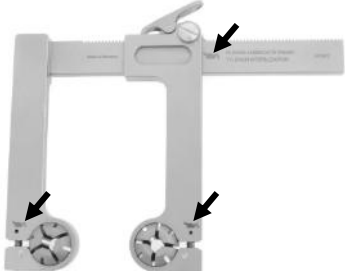


	<p>du possible, et que l'eau puisse s'écouler des cavités et des trous borgnes.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Le cas échéant détendre les ressorts • Veiller à ce que l'intérieur de toutes les cavités soient également entièrement rincé. • Veiller à ce qu'il n'y ait pas d'ombres de rinçage. • Connecter les raccords Luer des instruments, le cas échéant, à l'embout de rinçage Luer-Lock du laveur-désinfecteur. <p><u>Procédure/paramètres :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Pré-lavage de 3 minutes à l'eau froide (de qualité d'eau potable, < 40 °C) • Vidange • Nettoyage de 10 minutes avec une solution de 0,5 à 2 % de Neodisher® MediClean forte dans de l'eau (de qualité d'eau potable) à 55 °C • Vidange • Rinçage de 2 minutes à l'eau (de qualité d'eau potable, < 40 °C) • Vidange • Rinçage à l'eau déminéralisée froide pendant 1 minute (< 30 °C) • Vidange • Désinfection thermique avec de l'eau déminéralisée pendant 5 minutes (> 90 °C) • Séchage de 30 minutes (90 °C) <p>Après le nettoyage mécanique, les cavités, les trous borgnes, etc. doivent être notamment examinés afin de détecter la présence de saletés visibles. Si nécessaire, répéter le cycle ou nettoyer manuellement.</p>
<p>Nettoyage : Manuelle</p>	<p><u>Procédure validée :</u></p> <p>Équipement : Cuvette Brosse douce Pistolet à eau sous pression (ou similaire) Bandelin Sonorex Digitec</p> <p>Détergent : Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert)</p> <p><u>Procédure/paramètres :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Si possible, placer les instruments démontés dans de l'eau froide (de qualité d'eau potable, < 40 °C) pendant 10 minutes. • Actionner les pièces mobiles, le cas échéant, sur l'ensemble de la plage de mouvement. • Nettoyer les instruments à l'aide d'une brosse douce (ne pas utiliser une brosse métallique !) jusqu'à ce qu'il n'y ait plus de contamination visible. • Rincer les instruments pendant au moins 20 secondes à l'aide d'un pistolet à eau sous pression (ou similaire). <p><u>Nettoyage par ultrasons :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Ultrasons pendant 10 minutes à < 40 °C avec 0,5 à 2 % de solution de nettoyage à 35 kHz



	<ul style="list-style-type: none"> • Après les ultrasons, rincer les instruments pendant au moins 20 secondes à l'aide d'un pistolet à eau sous pression (ou similaire). • Rincer les instruments à l'eau (de qualité d'eau potable, < 40 °C) pendant au moins 10 secondes. • Pour le rinçage final, utiliser de l'eau déminéralisée (< 40 °C). Les instruments sont rincés à l'eau déminéralisée pendant au moins 30 secondes. Veiller à ce qu'il ne reste pas de résidus sur les produits.
Désinfection : Manuelle	<p>Les solutions désinfectantes peuvent être utilisées conformément aux instructions figurant sur l'étiquette (consulter les indications du fabricant de produits chimiques).</p> <p><u>Procédure validée :</u> Équipement : Cuvette Bandelin Sonorex Digitec Désinfectant : Korsolex® med AF (Bode Chemie GmbH)</p> <p><u>Procédure/paramètres :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Après le nettoyage, immerger les produits pendant 5 minutes dans un bain à ultrasons (35 kHz, < 40 °C) avec un désinfectant approprié (par ex. 0,5 % Korsolex® med AF). Veiller à ce que toutes les surfaces soient mouillées par le désinfectant. Le cas échéant, déplacer les pièces mobiles avant d'allumer l'appareil à ultrasons dans le bain de désinfection. • Après la désinfection, rincer soigneusement tous les produits avec de l'eau déminéralisée (< 40 °C) pendant au moins 1 minute afin d'éliminer le désinfectant et, le cas échéant, déplacer les parties mobiles de l'instrument avec un mouvement de va-et-vient. • Veiller à ce qu'il ne reste pas de résidus sur les produits. • Séchage avec de l'air comprimé stérile et exempt d'huile.
Séchage	<p>Si le séchage est terminé dans le cadre du cycle de nettoyage/désinfection, la température ne devrait pas être supérieure à 120 °C. Sécher ensuite avec de l'air comprimé approprié, conformément aux recommandations du RKI. Veiller notamment à ce que les zones difficilement accessibles soient bien sèches.</p>
Montage	<p>Consulter la section 9) <i>Montage</i></p>
Entretien, contrôle et vérification	<p>Pour les instruments à composants mobiles soumis à une charge par frottement (par ex. articulations), il convient d'appliquer avant la stérilisation une huile pour instruments à base de paraffine/d'huile blanche (conformément à la pharmacopée européenne ou américaine en vigueur) qui est biocompatible, stérilisable à la vapeur et perméable à la vapeur. De tels points peuvent en outre être signalés par le symbole correspondant d'une burette d'huile. Les instruments ne doivent pas être traités avec des produits d'entretien contenant du silicone. Ils peuvent entraîner des difficultés de fonctionnement et nuire à l'efficacité de la stérilisation à la vapeur.</p>



	<p>Un contrôle de sécurité des instruments doit être effectué avant chaque utilisation. Ce faisant, il faut faire attention aux zones à arêtes vives, aux fissures, aux cassures, aux dysfonctionnements mécaniques et aux composants manquants.</p> <p>Vérifier la mobilité des instruments contenant des pièces mobiles (éviter un jeu trop important). Le cas échéant, vérifier les mécanismes de blocage.</p> <p>Tous les instruments : Effectuer un contrôle visuel à l'aide d'une lampe loupe afin de vérifier l'absence de dommages et d'usure.</p> <p>Examiner notamment les endroits critiques sur les pièces mobiles et dans la zone de travail.</p> <p>Les instruments défectueux, endommagés ou dont l'étiquette n'est plus lisible doivent être triés, nettoyés et désinfectés avant d'être renvoyés au fabricant. Les réparations doivent être effectuées exclusivement par le fabricant ou par des ateliers agréés par le fabricant. Un formulaire de confirmation de ce processus est disponible auprès du fabricant.</p> <p>Les instruments qui ne peuvent plus être réparés doivent être envoyés à la déchetterie de ferraille de l'hôpital. Il convient de veiller à ce que les instruments chirurgicaux à pointes ou à bords tranchants soient conservés de manière sûre dans un récipient fermé à usage unique, résistant aux perforations et incassables. Ne pas utiliser d'instruments endommagés !</p>	
	<p>Pour l'écarteur multifonctions MI TLIF, il faut appliquer une huile pour instruments aux endroits marqués en conséquence. Sur la face inférieure de l'écarteur multifonctions MI TLIF, les emplacements correspondants sont marqués par un symbole  de burette d'huile (ill. 1).</p>	 <p>Ill. 1 : MI TLIF écarteur multifonctions avec les emplacements marqués en conséquence</p>
<p>Emballage</p>	<p>Individuellement : selon les normes de la série DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 et DIN 58953.</p> <p>Lots : Ranger les instruments dans des plateaux prévus à cet effet ou les placer sur des plateaux de stérilisation à usage général. Une méthode appropriée doit être utilisée pour emballer les plateaux.</p>	
<p>Stérilisation</p>	<p>Stérilisation à la vapeur selon le procédé sous vide fractionné dans un appareil conforme aux normes DIN EN 285 et DIN EN ISO 17665 (parties 1 et 2). Afin d'éviter la formation de taches et la corrosion, la vapeur doit être exempte de tout composant. Les valeurs limites recommandées des composants de l'eau d'alimentation et du condensat de vapeur sont déterminées par la norme DIN EN 285.</p> <p><u>Procédure validée :</u></p> <p>Équipement : Autoclave Tuttnauer de type B 3870 EHS / Lautenschläger ZentraCert</p> <p><u>Procédure/paramètres :</u></p> <p>Type de cycle : 3 phases de pré-vide</p>	



	<p>Température de stérilisation : 132 – 134 °C Temps de retenue : 4 – 5 minutes Temps de séchage : 20 minutes</p> <p>Lors de la stérilisation de plusieurs instruments en un seul cycle de stérilisation, la charge maximale du stérilisateur ne doit pas être dépassée (consulter les indications du fabricant de l'appareil).</p>
Stockage	<p>Conformément au § 4 MPBetreibV et aux normes de la série DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 et DIN 58953.</p> <p>Les instruments doivent être stockés dans un endroit sec, à température ambiante, propres, à l'abri de tout dommage et d'influences mécaniques (éviter la condensation, les dommages). Conserver toujours les instruments à l'état détendu, le cas échéant. Cela permet d'éviter une fatigue prématurée de la tension du ressort.</p> <p>Les instruments doivent être transportés vers le lieu d'utilisation dans un conteneur stérile fermé et résistant aux perforations.</p>
Élimination	<p>Ces produits sont principalement fabriqués en titane. Ils doivent être nettoyés avant d'être éliminés. L'élimination peut être effectuée auprès d'un centre de recyclage de la ferraille. Pour la protection des employés, veiller à protéger les pointes et les arêtes vives éventuellement présentes.</p>
<p>Les instructions ci-dessus ont été validées par le fabricant du dispositif médical comme étant appropriées pour la préparation d'un dispositif médical en vue de sa réutilisation. Il incombe au responsable du retraitement de veiller à ce que le retraitement réellement effectué avec l'équipement, les matériaux et le personnel utilisés dans l'installation de retraitement permet d'obtenir le résultat souhaité. À cette fin, la vérification et/ou la validation et les contrôles de routine du processus sont nécessaires. De même, tout écart par rapport aux instructions fournies doit être soigneusement évalué par le responsable du retraitement afin de déterminer son efficacité et ses éventuelles conséquences négatives.</p>	
	<p>Toute modification du produit ou tout écart par rapport à la présente notice d'utilisation entraîne l'exclusion de la responsabilité ! Sous réserve de modifications.</p>

7) Configuration et utilisation

L'écarteur multifonctions MI TLIF est un écarteur à barres en forme de U avec un bras fixe de l'écarteur et un bras mobile de l'écarteur. Le bras mobile de l'écarteur se déplace sur la crémaillère par l'intermédiaire d'un engrenage. En complément, un chariot de fixation avec un guidage du crochet est utilisé pour un système de retenue à 3 points.

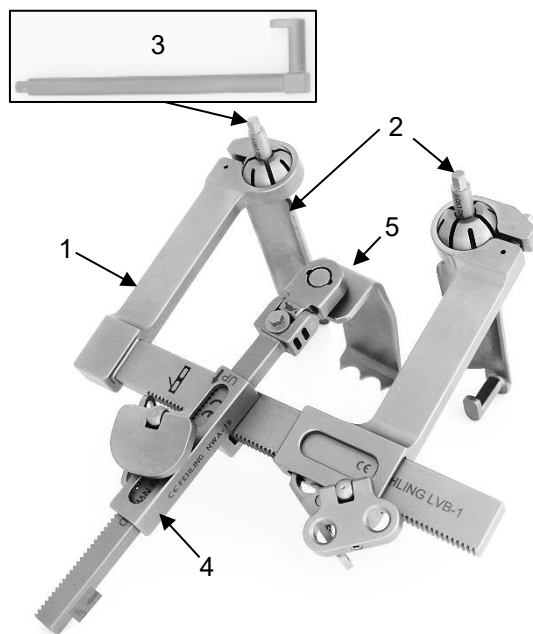
À l'extrémité distale, il y a deux logements de rotule dans lesquels les lames de l'écarteur TLIF sont guidées avec le logement. Le blocage des lames de l'écarteur TLIF dans les logements des rotules est effectué à l'aide de la vis de serrage à six pans extérieurs, qui est actionnée à l'aide d'un tournevis approprié, par exemple le tournevis à six pans LMT-6 (consulter la section 8) *Accessoires nécessaires*).

L'illustration 2 montre un tel exemple de configuration pour l'écarteur multifonctions MI TLIF avec un bras central composé d'un chariot de fixation avec un guidage du crochet afin de fixer la lame à l'extrémité distale. Le tableau 1 énumère les composants correspondants.



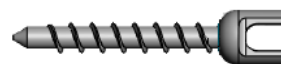
Tableau 1 : Liste des composants correspondants

	N° de référence	Désignation
1	LVB-1	MI TLIF Écarteur multifonctions, cadre seul
2	LVC-1/2/3/4	TLIF lame de l'écarteur
3	LVC-5/6/7	Micro-lame TLIF
4	NWA-1B/1D	Chariot de fixation avec un guidage du crochet
5	LVB-5/6/7/8	Lame médiale



III. 2 : Exemple de configuration de l'écarteur multifonctions MI TLIF avec un bras central

L'illustration 3 montre, à titre d'exemple, une vis pédiculaire dont la forme de la vis est compatible avec le système.



Le portefeuille de produits de FEHLING INSTRUMENTS ne contient pas de vis pédiculaires.

III. 3 : Exemple de vis pédiculaire avec une forme de vis compatible
Écrou de blocage nécessaire !

L'écarteur multifonctions MI TLIF est plus particulièrement destiné à la présentation du champ opératoire lors d'accès mini-invasifs à la colonne vertébrale lombaire et à la distraction du compartiment discal lors d'un accès dorsal transmusculaire. L'écarteur est conçu pour l'application TLIF et il est utilisé en combinaison avec un système de vis pédiculaire pour les implants à tige et à vis.

L'écarteur multifonctions MI TLIF est particulièrement destiné aux interventions suivantes :

- Utilisation lors d'opérations de fusion, par exemple, souvent combinée avec une décompression neuronale.
- Traitement des instabilités dégénératives (spondylolisthésis/scoliose) avec ou sans sténose du canal rachidien.

Chez un groupe de patients plus jeunes, les opérations de fusion sont typiquement effectuées en raison d'un spondylolisthésis (isthmique) ou d'une ostéochondrose érosive (par ex. après une opération des disques intervertébraux).



Utiliser uniquement des produits irréprochables et stérilisés !



Avant d'insérer les écarteurs (rétracteurs), veiller à ce que le champ opératoire ait été préparé de manière appropriée.



Avant d'utiliser les écarteurs (rétracteurs) et les composants de l'écarteur, veiller à ce que leur fonctionnement ne soit pas entravé et qu'ils ne sont pas endommagés !


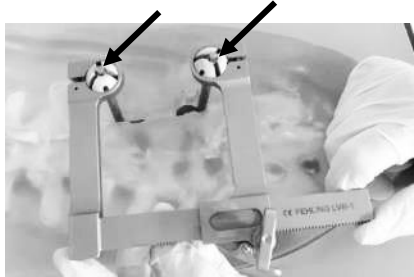
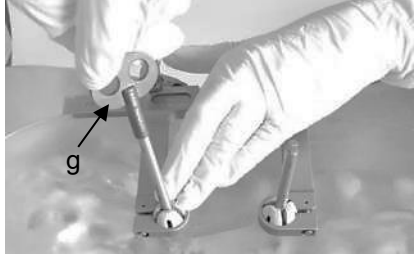
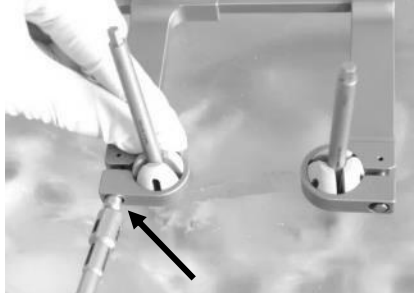
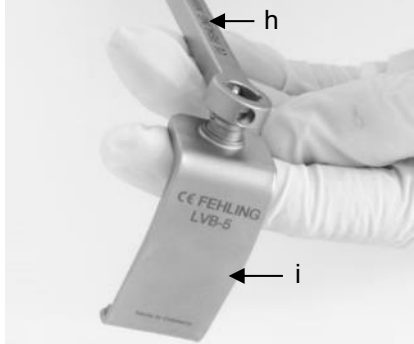


	Les dispositifs médicaux en matériaux ferromagnétiques ne doivent pas être exposés à un champ magnétique ni à des influences électromagnétiques étrangères.
	Les dispositifs médicaux contenant des métaux sont conducteurs d'électricité et ils ne doivent pas être exposés à une source de courant ou à des influences électriques étrangères.
	Le choix des composants dépend des conditions anatomiques et physiologiques ainsi que du champ d'application. Veiller à ce que les composants utilisés aient à la fois la bonne taille et la bonne géométrie et une stabilité suffisante.
Pendant l'utilisation	
<p>L'utilisation de l'écarteur multifonctions MI TLIF est précédée de la mise en place des vis transpédiculaires et de la préparation transmusculaire au niveau du segment de la colonne vertébrale à traiter.</p> <p>Afin de pouvoir insérer la vis pédiculaire, les tissus environnants doivent être écartés en conséquence.</p>	
	La vis de blocage à l'extrémité distale des bras de l'écarteur ne doit pas être vissée si aucune tige n'est insérée, car la rotule subit alors une déformation plastique et la tige ne peut plus être insérée.
	Ne pas dévisser complètement la vis de blocage pendant l'utilisation, car elle pourrait tomber dans le patient. Pour desserrer la tige, il suffit de desserrer la vis de blocage.
<p>L'illustration 4 montre la tour personnalisée (a) et, à titre d'exemple, une vis pédiculaire (b) avec l'écrou de blocage correspondant (c). Ces composants ne font pas partie du portefeuille de produits de FEHLING INSTRUMENTS.</p>	<p>III. 4</p>



<p>1</p>	<p>Tout d'abord, l'extrémité distale de la tour (a) est pressée sur la tête de la vis pédiculaire (b) (ill. 5) jusqu'à ce que la vis pédiculaire (b) s'enclenche de manière audible.</p> <p>Ensuite, la tour avec la vis pédiculaire insérée est introduite dans l'espace de la plaie afin de fixer la vis pédiculaire (non représentée ici).</p>	<p>III. 5</p>	
<p>2</p>	<p>Le logement de la lame de l'écarteur TLIF (d) (ill. 6a) est inséré dans l'évidement de la tour (e) (ill. 6b), afin que la lame de l'écarteur épouse la tour et que la tige soit dans l'encoche (f) prévue à cet effet (ill. 6c).</p> <p>La lame de l'écarteur TLIF est guidée le long de la tour jusqu'à ce que le logement soit positionné dans la fente de la tête de la vis pédiculaire (ill. 6c). Le logement est vissé avec l'écrou de blocage correspondant de la vis pédiculaire (ill. 6d). L'écrou de blocage sécurise le logement de la lame de l'écarteur dans la fente de la tête de la vis pédiculaire, afin qu'il existe une liaison entre la lame de l'écarteur et la vis pédiculaire pour la distraction.</p>		
<p>III. 6a</p>	<p>III. 6b</p>	<p>III. 6c</p>	<p>III. 6d</p>


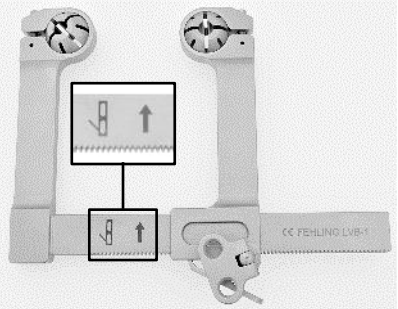



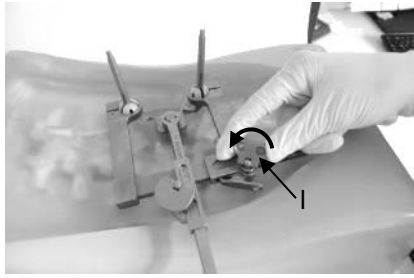


3	Après avoir sécurisé le logement avec la vis pédiculaire, la tour peut être retirée (ill. 7).	 <p>III. 7</p>
4	Les orifices centraux des rotules sont poussés par les tiges cylindriques des lames de l'écarteur TLIF ou des micro-lames TLIF qui dépassent de la plaie (consulter les flèches sur l'illustration 8) du cadre de l'écarteur, la crémaillère de l'écarteur étant toujours en position médiane.	 <p>III. 8</p>
	Les billes sont amenées aussi près que possible du bord de la plaie et positionnées de manière à ce que les tissus mous soient rétractés de manière sûre et qu'il y ait un espace libre suffisamment grand entre les tiges des lames pour la suite de la préparation. Avec la clé hexagonale CERAMO NVG-9 (g) (ill. 9), les lames peuvent être saisies par leur profil hexagonal proximal et tournées dans la position optimale.	 <p>III. 9</p>
	Lorsque cette position est atteinte, les billes sont comprimées à l'aide d'un tournevis approprié, par exemple le tournevis LMT-6 (consulter la section 8) <i>Accessoires nécessaires</i>), jusqu'à ce qu'une connexion bille-tige de la lame stable soit établie (ill. 10). L'illustration 10 montre le tournevis pour cardan LMT-4. Contrairement à ce dernier, le tournevis LMT-6 est équipé une tige rigide et non un joint de cardan.	 <p>III. 10</p>
5	Pour élargir le site en direction médiale, le guidage du crochet (h) est équipé d'une lame musculaire (i) adaptée en profondeur (LVB-5/6/7/8) (ill. 11). L'illustration 11 le montre à titre d'exemple avec le guidage du crochet NWA-1C.	 <p>III. 11</p>



	<p>Ensuite, le guidage du crochet NWA-1D (h) est passé à travers l'ouverture centrale du chariot de fixation NWA-1B (j) dans le sens de la flèche indiqué (ill. 12). Il faut alors veiller à ce que la partie en U du chariot de fixation (j) soit ouverte vers le bas et vers le site.</p> <p>Le chariot de fixation (j) doit alors être près de l'extrémité proximale du guidage du crochet (h).</p> <p>Pour la mise en place du guidage du rochet dans le chariot de fixation, respecter les instructions de montage (consulter la section 9) <i>Montage</i>).</p>	<p>III. 12</p>
	<p>Le guidage du crochet (h) (ill. 13a) peut être coudé à son extrémité distale à l'aide du tournevis LMT-6 (k) afin d'obtenir une meilleure vue du champ opératoire plus profond (ill. 13b).</p> <p>Pour incliner le logement de la lame, il faut tourner la vis à six pans creux du guidage du crochet (h) dans le sens des aiguilles d'une montre (ill. 13c).</p>	
<p>III. 13a</p>	<p>III. 13b</p>	<p>III. 13c</p>
	<p>La lame musculaire médiale est introduite dans le site à un endroit central, jusqu'à ce qu'elle enveloppe le muscle médial le plus profondément possible.</p> <p>Tirer le guidage du crochet, y compris le chariot de fixation et la lame musculaire, vers le milieu, faire glisser le profilé en U du chariot de fixation sur la crémaillère de l'écarteur depuis le côté extérieur de l'écarteur (ill. 14).</p> <p>En tournant la vis à oreilles de la glissière de fixation dans le sens des aiguilles d'une montre, on tire le muscle médial aussi loin que nécessaire vers le médial. Il en résulte un site trapézoïdal.</p>	<p>III. 14</p>



	<p>Le chariot de fixation  doit être monté sur le cadre de l'écarteur conformément à l'étiquette symbolique (ill. 15a).</p> <p>Il faut alors veiller à ce que le profil en U du chariot de fixation soit ouvert vers le site, afin que le chariot de fixation puisse être poussé sur la crémaillère de l'écarteur dans le sens de la flèche indiquée, depuis le côté extérieur de l'écarteur (ill. 15b).</p> <p>L'illustration 15c montre le montage correct du chariot de fixation avec le guidage du crochet sur le cadre de l'écarteur.</p>	 <p>Abb.15a</p>
	<p>L'étiquette du chariot de fixation et du guidage du crochet s'applique exclusivement à ces deux composants et elle n'a aucun rapport avec l'étiquette de l'écarteur multifonctions MI TLIF.</p>	
 <p>III. 15b</p>	 <p>III. 15c</p>	
<p>6</p>	<p>Pour écarter la fente du disque intervertébral, serrer la vis à oreilles (I) (ill. 16) du cadre de l'écarteur, la tourner dans le sens inverse des aiguilles d'une montre. Cela permet de distraire simultanément les tissus mous et l'espace discal par incréments d'environ 2 mm dans l'axe cranio-caudal.</p>	 <p>III. 16</p>
<p>7</p>	<p>Par la suite, il est possible d'effectuer une facetectomie unilatérale suivie d'une résection du disque intervertébral et de la mise en place d'une cage TLIF.</p>	
<p>8</p>	<p>Après l'achèvement des mesures selon le point 7</p> <ul style="list-style-type: none"> - Relâcher la pression sur la rétraction musculaire médiale en appuyant sur le dispositif de blocage du chariot de fixation - Retirer le chariot de fixation avec le guidage du crochet et la lame musculaire - Retirer les écrous de blocage des têtes de vis des vis pédiculaires - Desserrer la compression des rotules de l'écarteur à l'aide d'un tournevis approprié, par exemple le tournevis à six pans LMT-6 (consulter la section 8) <i>Accessoires nécessaires</i>) - Soulever le logement des lames de l'écarteur TLIF ou des micro-lames TLIF afin de les retirer des vis pédiculaires 	



	<ul style="list-style-type: none"> - Détendre le cadre de l'écarteur en appuyant sur le dispositif de blocage du bras mobile de l'écarteur et en tournant simultanément la vis à oreilles dans le sens des aiguilles d'une montre - Retirer l'écarteur du site.
	Lors de l'introduction des lames de l'écarteur, veiller à ne pas blesser involontairement des structures tissulaires (notamment les nerfs et les vaisseaux sanguins) !
	Une pression trop longue et trop forte sur les tissus peut provoquer des nécroses, des ruptures, des fractures et d'autres lésions !
	Une surcharge peut provoquer une déformation plastique ou une rupture des écarteurs (rétracteurs) et des composants de l'écarteur !
	Avant de retirer les écarteurs (rétracteurs) et les composants de l'écarteur du champ opératoire, veiller à ce que les bras de l'écarteur soient à nouveau lentement rapprochés.
9	Poursuivre l'opération comme prévu.

8) Accessoires nécessaires

Pour utiliser l'écarteur multifonctions MI TLIF et le guidage du crochet NWA-1D, il faut utiliser un tournevis à tige hexagonale, par exemple LMT-6 (ill. 17), est nécessaire.

La clé hexagonale CERAMO NVG-9 (ill. 18) ou NVG-9L (version longue) peut être utilisée pour saisir les lames par leur profil hexagonal et les faire pivoter dans la position optimale.

Pour la stérilisation ou la conservation, il est possible d'utiliser le récipient de conservation et de stérilisation LVB-0.



Ill. 17 : Tournevis hexagonal LMT-6



Ill. 18 : CERAMO Clé hexagonale NVG-9

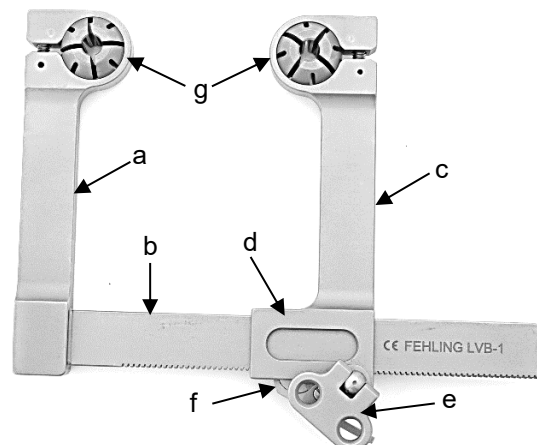
9) Montage

Pour le montage de l'écarteur multifonctions MI TLIF, respecter les instructions de montage suivantes.

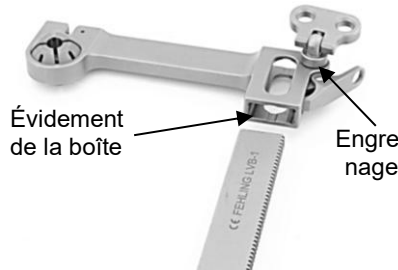

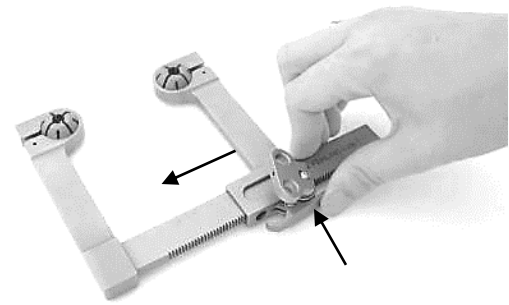
L'illustration 19 montre l'écarteur multifonctions MI TLIF, qui est un écarteur à barres en forme de U avec une vis à oreilles. L'écarteur à barres est composé du bras fixe de l'écarteur (a), d'une crémaillère (b) et du bras mobile de l'écarteur (c).

L'extrémité proximale du bras mobile de l'écarteur est la boîte (d) sur laquelle il y a la vis à oreilles (e) avec la roue dentée ainsi que le dispositif de blocage (f).

Aux extrémités distales du bras fixe et mobile de l'écarteur, il y a respectivement un logement pour la rotule (g) dans lequel les lames





<p>de l'écarteur TLIF sont guidées avec le logement ou les micro-lames TLIF.</p>	<p>III. 19 : Exemple de cadre à poutres avec un engrenage/ Verrouillage</p>
<p>Introduire la crémaillère (b) dans l'évidement de la boîte (d). Pendant ce temps, desserrer le dispositif de blocage (f) en exerçant une pression en direction de la crémaillère (b) (ill. 20).</p>	 <p>III. 20</p>
	<p>Veiller à ce que les deux bras de l'écarteur soient orientés dans la même direction et que l'engrenage du bras mobile de l'écarteur soit orienté vers l'extérieur.</p>
<p>Transporter le bras mobile de l'écarteur (c) sur la crémaillère (b) vers l'intérieur en direction du bras fixe de l'écarteur (a) (ill. 21).</p> <p>L'instrument assemblé est désormais prêt à l'emploi après un test de fonctionnement.</p>	 <p>III. 21</p>
<p>Pour la mise en place du guidage du crochet dans le chariot de fixation, respecter les instructions de montage suivantes.</p>	

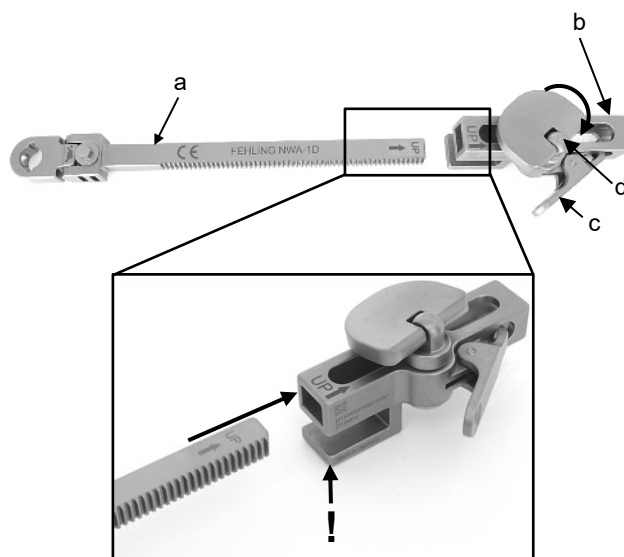


Le guidage du crochet (a) et le chariot de fixation (b) ont tous deux un côté marqué d'une « flèche » et de « UP ». Avant d'introduire le guidage du crochet (a) dans le chariot de fixation (b), veiller à ce que les deux côtés marqués soient orientés vers le haut. L'introduction du guidage du crochet (a) dans le chariot de fixation (b) est effectuée dans le sens de la flèche indiquée (ill. 22). La flèche sur le chariot de fixation (b) se réfère exclusivement à l'introduction du guidage du crochet (a) et non pas pour la réception du cadre de l'écarteur.

Le guidage du crochet (a) est poussé à travers l'ouverture du chariot de fixation (b) jusqu'à ce que le dispositif de blocage (c) s'enclenche sur la crémaillère du guidage du crochet (a). Pendant l'introduction, le verrou (c) doit être déverrouillé en appuyant dessus.

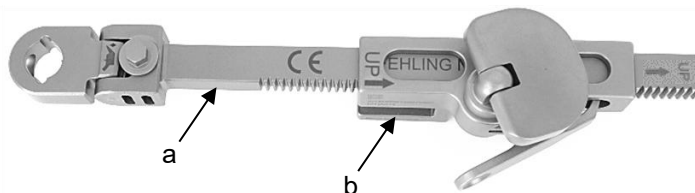
En tournant la vis à oreilles (d) dans le sens des aiguilles d'une montre, le guidage du crochet (a) peut être tendu de manière précise.

Important : Le chariot de fixation (b) doit être orienté de manière à ce que son profil en U soit ouvert vers le site (ill. 22).



Ill. 22

Le guidage du crochet (a) doit dépasser le plus possible du chariot de fixation (b) (consulter l'ill. 23).



Ill. 23

Ensuite, déterminer la lame musculaire optimale (LVB-5/6/7/8) pour l'utilisation spécifique au patient et l'insérer dans le guidage du crochet (a) (consulter la section 7) *Configuration et application* sous « *Pendant l'application* »).

10) Démontage

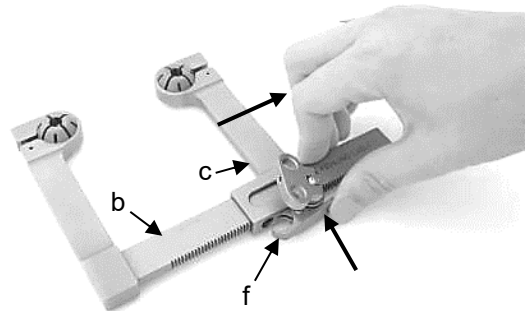
Pour le retraitement, l'écarteur multifonctions MI TLIF doit être démonté de la manière suivante.



Pour démonter le bras central, veuillez suivre les instructions de montage correspondantes (consulter la section 9) *Montage*).

L'illustration 24 montre, à titre d'exemple, un cadre de l'écarteur pour illustrer le démontage.

Transporter le bras mobile de l'écarteur (c) sur la crémaillère (b) vers l'extérieur jusqu'à ce qu'il puisse être retiré. Pendant ce temps, desserrer le dispositif de blocage (f) en exerçant une pression en direction de la crémaillère (b).



III. 24

L'instrument démonté en pièces individuelles (ill. 25) peut maintenant être retraité.



III. 25

L'illustration 26 montre un exemple d'écarteur avec des composants démontés.



III. 26















Placer les petites pièces dans des récipients appropriés (par ex. boîte à aiguilles) pour leur conservation et leur retraitement !

11) Obligation de signaler les incidents graves

L'utilisateur est tenu de signaler tout incident grave survenu en rapport avec le dispositif médical au fabricant, soit par e-mail à l'adresse vigilance@fehling-instruments.de, soit en utilisant le formulaire de réclamation disponible à l'adresse <https://www.fehling-instruments.de/en/complaint/>, et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur est établi.



Symboles		
Lorsqu'ils sont représentés sur le dispositif médical, l'étiquette du dispositif médical ou dans la notice d'utilisation, les symboles ont la signification suivante, conformément à la norme DIN EN ISO 15223-1 :		
 Fabricant	 Consulter le mode d'emploi ou consulter le mode d'emploi électronique	 Attention
 Numéro du catalogue	 Code de lot	 Numéro de série
 Dispositif médical	 Identifiant unique de dispositif	 0297 Marquage CE
 Burette d'huile pour les zones à lubrifier	 Marquage CE	

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