



## FEHLING MI TLIF divaricatore multifunzionale Premia Spine

**Telaio del divaricatore** LVB-1 Divaricatore multifunzionale MI TLIF, solo telaio

### Componenti

#### **Fissaggi/guide**

NWA-1B..... Slitta di fissaggio per divaricatore WS  
NWA-1D ..... Guida del gancio in titanio, ad angolo regolabile  
NWA-1C ..... Guida a gancio per divaricatore WS (alternativa opzionale)

#### **Microlame**

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

#### **Lame mediali in titanio**

LVB-5.....lama mediale, 50 x 24 mm  
LVB-6.....lama mediale, 65 x 24 mm  
LVB-7.....lama mediale, 80 x 24 mm  
LVB-8.....lama mediale, 95 x 24 mm

#### **Lame divaricatore**

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

### Accessori

LMT-6 ..... Cacciavite esagonale SW 4 mm, 200 mm (opzionale)  
LMT-4 ..... Cacciavite cardanico (opzionale)  
NVG-9..... Chiave esagonale CERAMO per specula (opzionale)  
NVG-9L..... Chiave esagonale CERAMO per specola, versione lunga (opzionale)  
LVB-0..... Contenitore per lo stoccaggio e la sterilizzazione dei divaricatori TLIF, 400 x 245 x 65 mm



Questo strumento o dispositivo medico viene fornito non sterile. Deve essere preparato prima dell'uso. Prima del ricondizionamento, lo strumento deve essere valutato in base alle linee guida RKI (non critico/semicritico/critico A/B/C).

Il divaricatore multifunzionale MI TLIF può essere utilizzato, ricondizionato e smaltito solo da personale medico qualificato!

Il divaricatore multifunzionale MI TLIF è destinato al riutilizzo.

### 1) Destinazione d'uso

Lo scopo degli strumenti di ritegno e guida è di tenere o fissare prodotti e tessuti (ad es. calibratori, cotone idrofilo, tamponi, clip, fili, viti, dadi, trapani, sostanza ossea, impianti, cannule, tubi di drenaggio, aste di supporto, manici, lame divaricatore, ecc.)

- Tenendoli o fissandoli in una certa posizione
- Spostarli in una determinata posizione

Questo non si applica a divaricatori (secondo divaricatore TD classe I e classe IIa), ganci, pinze per vasi e tessuti, pinze e portaaghi.

#### Informazioni supplementari sulla destinazione d'uso

**Durata dell'applicazione:** Gli strumenti di tenuta e guida sono destinati a un uso a breve termine.



**Campo di applicazione:** Gli strumenti di tenuta e guida sono utilizzati per tutti i pazienti in cui è necessario tenere o fissare prodotti e tessuti in una posizione specifica e/o spostarli in una posizione specifica.

**Profilo utilizzatore:** Gli strumenti di tenuta e guida possono essere utilizzati solo da specialisti con formazione medica (ad esempio, medici specialisti).

**Ambiente di applicazione:** Gli strumenti di tenuta e guida vengono utilizzati solo in condizioni ambientali controllate (ad es. in sala operatoria).

**Gruppo di pazienti destinatari:** Nessuna restrizione

## 2) Indicazioni

Metodi di trattamento che richiedono la tenuta e la guida di prodotti e tessuti.

## 3) Controindicazioni

Tutte le applicazioni contrarie alle caratteristiche fisiche e/o meccaniche del singolo modello di strumenti di tenuta e guida sono controindicate. Non esistono controindicazioni generali all'uso degli strumenti di tenuta e guida.

Tuttavia, è necessario prestare attenzione ai rischi maggiori che potrebbero derivare dalle condizioni anatomiche e fisiologiche e dal quadro clinico del paziente.

## 4) Possibili effetti collaterali

Nella letteratura medica sono descritti i seguenti effetti collaterali, che possono verificarsi durante o dopo una procedura TLIF (oTLIF o miTLIF) nonostante l'uso previsto del divaricatore multifunzionale MI TLIF (complicanze specifiche del metodo):

- Perdita di liquido cerebrospinale
- Lesioni neurali (ad es. radicolopatia transitoria, vescica neurogena, ileo, paresi)
- Seroma
- Ematomi
- Fratture ossee, ad es. di costole, sterno, processi spinosi, corpi vertebrali
- Infezioni
- Disturbi della guarigione delle ferite
- Lesioni di strutture (tessuti, organi, nervi, vasi)
- Necrosi
- Ischemia
- Compressione delle radici nervose

Come per gli adulti, la decisione di eseguire un intervento nei bambini può essere presa solo dal medico curante dopo aver valutato tutti i vantaggi e gli svantaggi.



I dispositivi medici possono contenere, ad es. cromo, nichel e/o titanio. I materiali utilizzati sono biocompatibili, ma possono provocare reazioni allergiche o intolleranze.

## 5) Prima dell'uso

Il divaricatore multifunzione MI TLIF viene fornito non sterile e deve essere pulito e sterilizzato dall'utilizzatore prima del primo utilizzo e prima di ogni utilizzo successivo (vedere la sezione 6) *Ricondizionamento*).



	Prima di ogni utilizzo è necessario eseguire un controllo di sicurezza. Controllare che non vi siano spigoli vivi, crepe, fratture, malfunzionamenti meccanici e componenti mancanti ( <i>vedere la sezione 6</i> ) Ricondizionamento <i>alla voce</i> "Manutenzione, ispezione e collaudo").
	Maneggiare con cura il divaricatore multifunzione MI TLIF durante la conservazione, il trasporto e la pulizia! Evitare urti e carichi puntuali sul divaricatore multifunzionale MI TLIF per evitare possibili danni conseguenti! Non sovraccaricare le parti funzionali!
	Utilizzare solo prodotti in perfette condizioni e sterilizzati!
	Il divaricatore multifunzionale MI TLIF è stato progettato per l'utilizzo di viti peduncolari standard per sistemi a vite con ricettacolo a U o a tulipano!
	Le presenti istruzioni per l'uso non sostituiscono la lettura delle istruzioni per l'uso degli accessori aggiuntivi utilizzati (ad es. la vite peduncolare).

## 6) Ricondizionamento

	Il dispositivo medico deve essere preparato prima dell'uso. Prima del ricondizionamento, deve essere valutato il rischio secondo le linee guida RKI (non critico/semicritico/critico A/B/C).
	Devono essere rispettate le norme di legge nazionali, gli standard e le linee guida nazionali e internazionali e le nostre norme igieniche di ricondizionamento.
	Per il ricondizionamento di strumenti utilizzati in pazienti affetti dalla malattia di Creutzfeldt-Jakob (CJD), da sospetta CJD o da possibili varianti, è necessario osservare le normative nazionali vigenti.
	Gli strumenti possono essere utilizzati, ricondizionati e smaltiti solo da personale medico qualificato.
	Maneggiare gli strumenti con cura durante lo stoccaggio, il trasporto e la pulizia! Evitare urti e carichi puntuali sugli strumenti per evitare possibili danni conseguenti! Non sovraccaricare le parti funzionali!
Limitazioni durante il ricondizionamento	Il ricondizionamento frequente ha un effetto minimo sull'etichetta degli strumenti e non ne compromette il funzionamento. Il termine della vita utile del prodotto è normalmente determinato dall'usura e dai danni causati dall'uso (ad es. danni, etichetta illeggibile, guasti funzionali - vedere anche " <i>Manutenzione, ispezione e collaudo</i> "). Se utilizzati e ricondizionati correttamente, gli strumenti possono essere sottoposti ad almeno 500 cicli di ricondizionamento.



<p>Informazioni generali sul ricondizionamento</p>	<p>Il ricondizionamento si basa su una procedura convalidata. Tutte le fasi di pulizia menzionate (pre-pulizia manuale, pulizia automatizzata/manuale, disinfezione manuale e sterilizzazione) sono state convalidate con i parametri specificati in ciascun caso ed elencati alla voce "Procedura convalidata". Per la convalida, sono stati utilizzati gli agenti di ricondizionamento raccomandati (detergenti: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert); disinfettante: Korsolex® med AF (Bode Chemie GmbH)). Per la pulizia si utilizza sia acqua di qualità potabile che acqua completamente demineralizzata (acqua demineralizzata; demineralizzata, microbiologicamente almeno di qualità potabile).</p> <p>Il ricondizionamento meccanico è preferibile alla pulizia manuale grazie a risultati migliori e più sicuri.</p> <p>È inoltre possibile pulire i nostri strumenti con altri prodotti chimici testati e approvati, raccomandati dal fabbricante di prodotti chimici in relazione alla loro compatibilità con i materiali. Osservare sempre le istruzioni del fabbricante per quanto riguarda la concentrazione, il tempo di contatto, la temperatura e la sostituzione di detergenti e disinfettanti. Tutte le istruzioni di applicazione del fabbricante del prodotto chimico devono essere rigorosamente rispettate. In caso contrario, possono verificarsi alterazioni del materiale ottico o danni al materiale, come corrosione, fratture o invecchiamento precoce.</p>
<p>Pretrattamento sul luogo di utilizzo</p>	<p>Pulizia preliminare: è necessario assicurarsi che i residui di sangue, tessuti e farmaci vengano rimossi dagli strumenti con un panno/carta monouso subito dopo la fine della procedura e che vengano immediatamente inviati alla pulizia automatica. Una volta completato il pretrattamento degli strumenti, è necessario eseguire ispezioni visive per verificare che gli strumenti siano completi.</p> <p>Gli strumenti devono essere trasportati dal luogo di utilizzo a quello di ricondizionamento in modo tale che né gli utilizzatori, né i terzi, né l'ambiente, né i dispositivi medici vengano messi in pericolo o danneggiati (collocazione in contenitori chiusi e a prova di perforazione e, se necessario, utilizzo di tappi protettivi).</p>
<p>Preparazione prima della pulizia</p>	<p>Si raccomanda di ricondizionare gli strumenti subito dopo l'uso poiché i residui essiccati nelle aree difficili da raggiungere sono difficili da rimuovere. Non inserire in soluzioni di NaCl (altrimenti vi è il rischio di vaiolatura o di cricche da tensocorrosione).</p> <p>Gli strumenti che sono stati uniti durante l'uso devono essere smontati e riportati allo stato originale prima della pulizia.</p>
<p>Smontaggio</p>	<p>Vedere la sezione 10) <i>Smontaggio</i></p>



<p>Pulizia manuale preliminare</p>	<p><u>Procedura convalidata:</u></p> <p>Attrezzatura: Lavandino Spazzola morbida Pistola ad acqua a pressione (o simile)</p> <p>Detergenti: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert)</p> <p><u>Procedura/Parametri:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Se possibile, sciacquare gli strumenti smontati sotto l'acqua corrente fredda (qualità dell'acqua potabile, &lt; 40 °C) fino a rimuovere tutto lo sporco visibile. Lo sporco ostinato deve essere rimosso con una spazzola morbida (non una spazzola metallica!).</li> <li>• Cavità, spazi vuoti, fessure e lumi devono essere risciacquati intensamente (&gt; 10 secondi) con acqua fredda (qualità dell'acqua potabile, &lt; 40 °C) utilizzando una pistola ad acqua a pressione (o simile).</li> <li>• Immergere i prodotti per 10 – 30 minuti in una soluzione contenente lo 0,5 – 2 % di Neodisher® MediClean forte con acqua (qualità dell'acqua potabile, &lt; 40 °C).</li> <li>• Utilizzare esclusivamente una soluzione approvata di un detergente che non abbia un effetto fissante sulle proteine. È necessario seguire le istruzioni del fabbricante del detergente e del disinfettante.</li> <li>• Assicurarsi che tutte le aree dello strumento vengano a contatto con la soluzione.</li> <li>• Se necessario, le parti mobili dello strumento vengono spostate avanti e indietro nel bagno di pulizia.</li> <li>• Durante il tempo di esposizione, rimuovere la sporcizia grossolana con una spazzola adatta (non una spazzola metallica!).</li> <li>• Sciacquare gli strumenti per 1 minuto sotto acqua fredda demineralizzata (vedere "<i>Informazioni generali sul ricondizionamento</i>") e muovere avanti e indietro le parti mobili dello strumento.</li> </ul>
<p>Pulizia/ Disinfezione</p>	<p>Se possibile, è preferibile un dispositivo di pulizia/disinfezione conforme a DIN EN ISO 15883 che utilizza la disinfezione termica.</p>
<p>Pulizia: meccanica</p>	<p>Evitare di riempire eccessivamente le vaschette per gli strumenti e le vaschette di lavaggio - utilizzare solo vaschette adeguate.</p> <p>Prestare particolare attenzione affinché le punte non rimangano incastrate nelle maglie quando si inseriscono e si rimuovono gli strumenti nei/dai cestelli del setaccio.</p> <p><u>Procedura convalidata:</u></p> <p>Attrezzatura: Macchina per la pulizia e la disinfezione G 7835 CD (Miele) / PG 8535 (Miele)</p> <p>Programma di pulizia: Des-Var-TD (G 7835 CD)</p> <p>Detergenti: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert)</p> <p><u>Preparazione:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Gli strumenti articolati devono essere inseriti nell'apparecchio in modo che i giunti siano aperti o smontati, se possibile, e l'acqua possa defluire dalle cavità e dai fori ciechi.</li> <li>• Eventualm. allentare le molle</li> </ul>


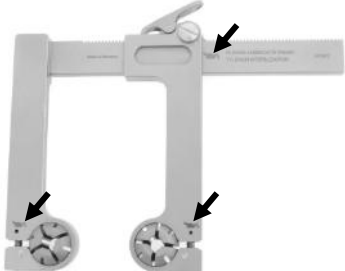


	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Assicurarsi che tutte le cavità siano completamente lavate anche all'interno.</li> <li>• Assicurarsi che non si creino ombre di risciacquo.</li> <li>• Collegare le connessioni Luer degli strumenti, se disponibili, all'attacco di risciacquo Luer Lock del termodisinfettore.</li> </ul> <p><u>Procedura/Parametri:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 3 minuti di prelavaggio con acqua fredda (qualità dell'acqua potabile, &lt; 40 °C)</li> <li>• Svuotamento</li> <li>• 10 minuti di pulizia con una soluzione di 0,5 – 2 % di Neodisher® MediClean forte in acqua (qualità dell'acqua potabile) a 55 °C</li> <li>• Svuotamento</li> <li>• 2 minuti di risciacquo con acqua (qualità dell'acqua potabile, &lt; 40 °C)</li> <li>• Svuotamento</li> <li>• Risciacquo di 1 minuto con acqua demineralizzata fredda (&lt; 30 °C)</li> <li>• Svuotamento</li> <li>• 5 minuti di disinfezione termica con acqua demineralizzata (&gt; 90 °C)</li> <li>• 30 minuti di essiccazione (90 °C)</li> </ul> <p>Dopo la pulizia della macchina, le cavità, i fori ciechi ecc. vengono ispezionati in particolare per verificare la presenza di sporco visibile. Se necessario, ripetere il ciclo o pulire manualmente.</p>
<p>Pulizia: manuale</p>	<p><u>Procedura convalidata:</u></p> <p>Attrezzatura:           Lavandino                                   Spazzola morbida                                   Pistola ad acqua a pressione (o simile)                                   Bandelin Sonorex Digitec</p> <p>Detergenti:               Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert)</p> <p><u>Procedura/Parametri:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Se possibile, mettere gli strumenti smontati in acqua fredda (qualità dell'acqua potabile, &lt; 40 °C) per 10 minuti.</li> <li>• Azionare le parti mobili, se presenti, per l'intera gamma di movimento.</li> <li>• Pulire gli strumenti con una spazzola morbida (non una spazzola metallica!) fino a quando non è visibile alcuna contaminazione.</li> <li>• Sciacquare gli strumenti per almeno 20 secondi con una pistola ad acqua a pressione (o simile).</li> </ul> <p><u>Lavaggio a ultrasuoni:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 10 minuti di sonicazione a &lt; 40 °C con soluzione detergente allo 0,5 - 2 % a 35 kHz</li> <li>• Dopo la sonicazione, sciacquare gli strumenti per almeno 20 secondi con una pistola ad acqua a pressione (o simile).</li> <li>• Sciacquare gli strumenti con acqua (di qualità potabile, &lt; 40 °C) per almeno 10 secondi.</li> </ul>




	<ul style="list-style-type: none"> <li>Per il risciacquo finale è necessario utilizzare acqua demineralizzata (&lt; 40 °C). Gli strumenti vengono risciacquati con acqua demineralizzata per almeno 30 secondi. È necessario assicurarsi che non rimangano residui sui prodotti.</li> </ul>
Disinfezione: manuale	<p>Le soluzioni disinfettanti possono essere utilizzate secondo le istruzioni riportate sull'etichetta (vedere le istruzioni del fabbricante del prodotto chimico).</p> <p><u>Procedura convalidata:</u></p> <p>Attrezzatura: Lavandino Bandelin Sonorex Digitec</p> <p>Disinfettante: Korsolex® med AF (Bode Chemie GmbH)</p> <p><u>Procedura/Parametri:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Dopo la pulizia, immergere i prodotti per 5 minuti in un bagno a ultrasuoni (35 kHz, &lt; 40 °C) con un disinfettante adatto (ad es. 0,5% Korsolex® med AF). Assicurarsi che tutte le superfici siano bagnate con il disinfettante. Se necessario, spostare le parti mobili nel bagno di disinfezione prima di accendere il pulitore a ultrasuoni.</li> <li>Dopo la disinfezione, sciacquare accuratamente tutti i prodotti con acqua demineralizzata (&lt; 40 °C) per almeno 1 minuto per rimuovere il disinfettante e, se necessario, muovere le parti mobili avanti e indietro sullo strumento.</li> <li>È necessario assicurarsi che non rimangano residui sui prodotti.</li> <li>Asciugatura con aria compressa sterile e priva di olio.</li> </ul>
Asciugatura	<p>Se l'asciugatura viene realizzata nell'ambito del ciclo di pulizia/disinfezione, non si devono superare i 120 °C. Quindi asciugare con aria compressa adeguata secondo le raccomandazioni RKI. Prestare particolare attenzione alle aree di asciugatura di difficile accesso.</p>
Montaggio	<p>Vedere la sezione 9) <i>Montaggio</i></p>
Manutenzione, ispezione e collaudo	<p>Per gli strumenti con componenti mobili esposti all'attrito (ad es. articolazioni), prima della sterilizzazione è necessario applicare un olio per strumenti a base di paraffina/olio bianco (in conformità con la Farmacopea europea o statunitense applicabile) biocompatibile, sterilizzabile a vapore e permeabile al vapore. Tali punti possono anche essere etichettati con il simbolo della lattina d'olio corrispondente. Gli strumenti non devono essere trattati con prodotti per la cura contenenti silicone. Questi possono causare lentezza e compromettere l'efficacia della sterilizzazione a vapore.</p> <p>Prima di ogni utilizzo è necessario eseguire un controllo di sicurezza degli strumenti. Verificare l'assenza di spigoli vivi, crepe, fratture, malfunzionamenti meccanici e componenti mancanti.</p> <p>Controllare che gli strumenti con parti mobili siano facili da muovere (evitare giochi eccessivi). Se applicabile, controllare i meccanismi di chiusura.</p> <p>Tutti gli strumenti: eseguire un'ispezione visiva con una lampada di ingrandimento per individuare eventuali danni e usura.</p> <p>Prestare particolare attenzione ai punti critici sulle parti in movimento e nell'area di lavoro.</p>



	<p>Gli strumenti difettosi, danneggiati o la cui etichetta non è più leggibile devono essere separati, puliti e disinfettati prima di essere restituiti al fabbricante. Le riparazioni possono essere eseguite solo dal fabbricante o da officine autorizzate dal fabbricante. Un modulo di conferma di questo processo può essere richiesto al fabbricante.</p> <p>Gli strumenti che non possono più essere riparati devono essere smaltiti nel sistema standard di smaltimento dei rottami metallici dell'ospedale. È necessario prestare attenzione alla conservazione sicura in un contenitore monouso chiuso, a prova di perforazione e rottura, soprattutto per gli strumenti chirurgici con punte o bordi taglienti. Non utilizzare strumenti danneggiati!</p>	
	<p>Con il divaricatore multifunzione MI TLIF, l'olio per strumenti deve essere applicato nelle aree contrassegnate. Sul lato inferiore del divaricatore multifunzione MI TLIF, i punti corrispondenti sono etichettati con il simbolo di una lattina d'olio  (Fig. 1).</p>	 <p>Fig. 1: Divaricatore multifunzione MI TLIF con i relativi punti etichettati</p>
<p>Imballaggio</p>	<p>Singolarmente: in conformità agli standard delle serie DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 e DIN 58953.</p> <p>Set: smistare gli strumenti negli appositi vassoi o posizionarli su vassoi di sterilizzazione multiuso. Il confezionamento delle vaschette deve essere eseguito con un metodo adeguato.</p>	
<p>Sterilizzazione</p>	<p>Sterilizzazione a vapore in un processo di vuoto frazionato in un apparecchio conforme a DIN EN 285 e DIN EN ISO 17665 (Parte 1 e 2). Per evitare macchie e corrosione, il vapore deve essere privo di ingredienti. I valori limite raccomandati per gli ingredienti dell'acqua di alimentazione e della condensa dei vapori sono specificati nella norma DIN EN 285.</p> <p><u>Procedura convalidata:</u>  <b>Attrezzatura:</b> Autoclave Tuttnauer tipo B 3870 EHS / Lautenschläger ZentraCert</p> <p><u>Procedura/Parametri:</u>  <b>Tipo di ciclo:</b> 3 fasi di pre-vuoto  <b>Temperatura di sterilizzazione:</b> 132 – 134 °C  <b>Tempo di mantenimento:</b> 4 – 5 minuti  <b>Tempo di asciugatura:</b> 20 minuti</p> <p>Quando si sterilizzano più strumenti in un unico ciclo di sterilizzazione, non si deve superare il carico massimo della sterilizzatrice (vedere le istruzioni del fabbricante del dispositivo).</p>	
<p>Stoccaggio</p>	<p>In conformità all'art. 4 MPBetreibV e alle norme della serie DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 e DIN 58953.</p> <p>Gli strumenti devono essere conservati all'asciutto, a temperatura ambiente, puliti e protetti da danni e influenze meccaniche (evitare la condensa e i</p>	



	danni). Se applicabile, conservare sempre gli strumenti in stato di rilassamento. Ciò contrasta l'affaticamento prematuro della tensione della molla. Gli strumenti devono essere trasportati al luogo di utilizzo in un contenitore sterile chiuso e a prova di perforazione.
Smaltimento dei rifiuti	Questi prodotti sono realizzati prevalentemente in titanio. Devono essere puliti prima dello smaltimento. Lo smaltimento può avvenire presso un centro di riciclaggio dei rottami metallici. Per proteggere i dipendenti, assicurarsi che le punte e i bordi taglienti siano protetti.
Le istruzioni di cui sopra sono state convalidate dal fabbricante del dispositivo medico come adatte alla preparazione di un dispositivo medico per il riutilizzo. Il ricondizionatore è responsabile di garantire che il ricondizionamento effettivamente eseguito con le attrezzature, i materiali e il personale utilizzati nel centro di ricondizionamento raggiunga il risultato desiderato. Ciò richiede la verifica e/o la convalida e il monitoraggio di routine del processo. Allo stesso modo, qualsiasi deviazione dalle istruzioni fornite deve essere attentamente valutata dall'incaricato del ricondizionamento per verificarne l'efficacia e le possibili conseguenze negative.	
	Qualsiasi modifica al prodotto o deroga alle presenti istruzioni per l'uso comporta l'esclusione della responsabilità! Soggetto a modifiche senza preavviso.

## 7) Configurazione e applicazione

Il divaricatore multifunzione MI TLIF è un divaricatore a U con un braccio fisso e uno mobile. Il braccio mobile del divaricatore viene spostato tramite una trasmissione a ingranaggi sulla cremagliera dentata. Una slitta di fissaggio con guida a gancio viene utilizzata come complemento per un sistema di tenuta a 3 punti.

All'estremità distale sono presenti due supporti a sfera in cui vengono guidate le lame divaricatore TLIF con supporto. Le lame divaricatore TLIF sono bloccate nei supporti sferici dalla vite di serraggio con esagono esterno, che si aziona con un cacciavite adatto, ad esempio il cacciavite esagonale LMT-6 (vedere sezione 8) *Accessori necessari*).

La Figura 2 mostra un esempio di configurazione del divaricatore multifunzionale MI TLIF con un braccio centrale costituito da un carrello di fissaggio con una guida a gancio per il fissaggio della lama all'estremità distale. I componenti corrispondenti sono elencati nella Tabella 1.



Tabella 1: elenco dei componenti corrispondenti

	Articolo n.	Nome
1	LVB-1	Divaricatore multifunzionale MI TLIF, solo telaio
2	LVC-1/2/3/4	Lama divaricatore TLIF
3	LVC-5/6/7	Microlama TLIF
4	NWA-1B/1D	Slitta di fissaggio con guida a gancio
5	LVB-5/6/7/8	Lama mediale

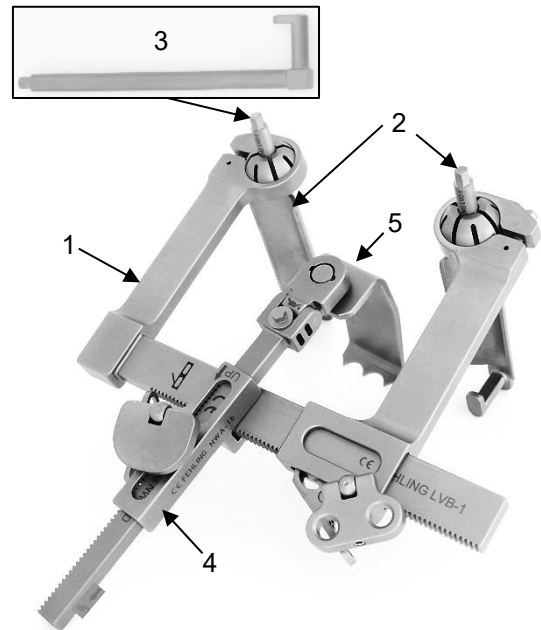


Fig. 2: Esempio di configurazione per il divaricatore multifunzionale MI TLIF con braccio centrale

La Figura 3 mostra un esempio di vite peduncolare con una forma compatibile con il sistema.



La gamma di prodotti FEHLING INSTRUMENTS non comprende le vite peduncolari.

Fig. 3: Esempio di vite peduncolare con forma compatibile

**È necessario un dado di bloccaggio!**

Il divaricatore multifunzionale MI TLIF è stato progettato in particolare per esporre il campo chirurgico negli approcci mini-invasivi alla colonna lombare e per la distrazione dello spazio discale negli accessi dorsali e transmuscolari. Il divaricatore è stato progettato per l'applicazione TLIF e viene utilizzato in combinazione con un sistema di vite peduncolari per impianti a vite.

Il divaricatore multifunzionale MI TLIF è destinato in particolare ai seguenti interventi:

- Impiego ad es. in operazioni di fusione, spesso in combinazione con la decompressione neurale.
- Trattamento delle instabilità degenerative (spondilolistesi/scoliosi) con o senza stenosi del canale spinale.

In una popolazione di pazienti più giovani, gli interventi di fusione avvengono in genere a causa di spondilolistesi (istmica) o osteocondrosi erosiva (ad es. in seguito a chirurgia discale).



Utilizzare solo prodotti in perfette condizioni e sterilizzati!



Prima di inserire il divaricatore (retrattori), assicurarsi che il campo operatorio sia stato preparato in modo adeguato.



Prima di utilizzare i divaricatori (retrattori) e i componenti dei divaricatori, accertarsi che la loro funzionalità non sia compromessa e che non vi siano danni!



I dispositivi medici realizzati con materiali ferromagnetici non devono essere esposti a un campo magnetico o a influenze elettromagnetiche esterne.


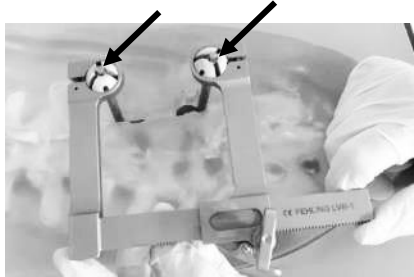
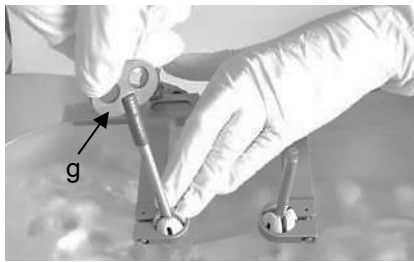
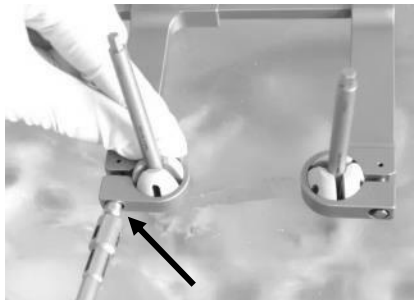


	I dispositivi medici contenenti metalli sono elettricamente conduttivi e non devono essere esposti a una fonte di alimentazione o a influenze elettriche esterne.
	La scelta dei componenti dipende dalle condizioni anatomiche e fisiologiche e dall'area di applicazione. È importante assicurarsi che i componenti utilizzati siano della giusta dimensione e geometria e che siano sufficientemente stabili.
<b>Durante l'applicazione</b>	
L'uso del divaricatore multifunzionale MI TLIF è preceduto dall'inserimento delle viti transpedicolari e dalla preparazione transmuscolare nell'area del segmento spinale da trattare. Per poter inserire la vite peduncolare, è necessario tenere lontano il tessuto circostante.	
	La vite di bloccaggio all'estremità distale dei bracci divaricatori non deve essere avvitata se non è inserito il gambo, poiché ciò provoca la deformazione plastica della sfera e l'impossibilità di inserire il gambo.
	Non svitare completamente la vite di bloccaggio durante l'uso, altrimenti potrebbe cadere nel paziente. Per sbloccare il gambo, è sufficiente allentare la vite di bloccaggio.
<p>La Figura 4 mostra la torre personalizzata (a) e un esempio di vite peduncolare (b) con il corrispondente controdado (c). Questi componenti non fanno parte della gamma di prodotti FEHLING INSTRUMENTS.</p>	<p>Fig. 4</p>

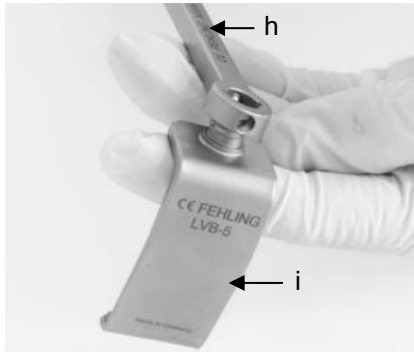
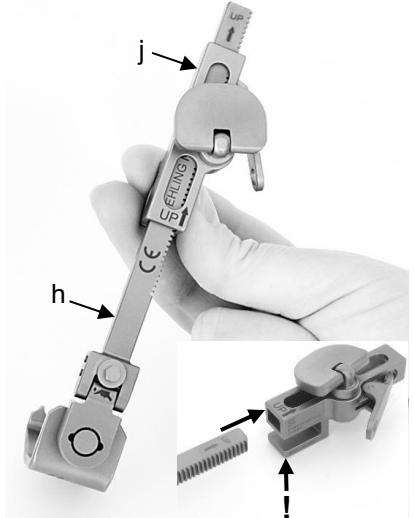
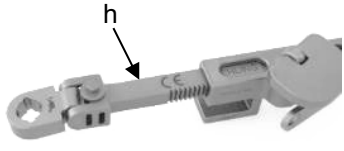
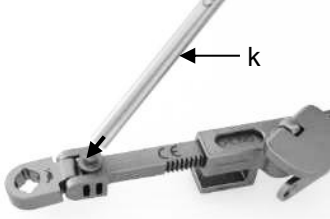



<p>1</p>	<p>In primo luogo, l'estremità distale della torre (a) viene premuta sulla testa della vite del peduncolo (b) (Fig. 5) finché la vite del peduncolo (b) non si innesta in modo percettibile.</p> <p>La torre con la vite peduncolare inserita viene quindi inserita nella fessura della ferita per fissare la vite peduncolare (non mostrata qui).</p>	<p>Fig. 5</p>	
<p>2</p>	<p>Il supporto della lama del divaricatore TLIF (d) (Fig. 6a) è inserito nell'incavo della torre (e) (Fig. 6b) in modo che la lama del divaricatore si inserisca perfettamente nella torre e il gambo si trovi nell'apposito intaglio (f) (Fig. 6c).</p> <p>La lama divaricatore TLIF viene guidata lungo la torre fino a quando il supporto viene posizionato nella fessura della testa della vite peduncolare (Fig. 6c). Il supporto viene avvitato con il dado di bloccaggio corrispondente della vite del peduncolo (Fig. 6d). Il dado di bloccaggio fissa l'attacco della lama divaricatore nella fessura della testa della vite peduncolare, in modo che vi sia un collegamento tra la lama divaricatore e la vite peduncolare per la distrazione.</p>	<p>Fig. 6a</p> <p>Fig. 6b</p> <p>Fig. 6c</p> <p>Fig. 6d</p>	





<p>3</p>	<p>Dopo aver fissato il supporto con la vite peduncolare, si può rimuovere la torre (Fig. 7).</p>	 <p>Fig. 7</p>
<p>4</p>	<p>Gli steli cilindrici delle lame divaricatore TLIF o delle microlame TLIF che sporgono dalla ferita vengono utilizzati per inserire i fori centrali delle sfere (vedere le frecce nella Fig. 8) del telaio del divaricatore, in modo che la cremagliera dentata del divaricatore sia sempre posizionata medialmente.</p>	 <p>Fig. 8</p>
	<p>Le sfere vengono guidate il più vicino possibile al bordo della ferita e posizionate in modo tale che i tessuti molli siano ritirati in modo sicuro e che tra gli alberi delle lame vi sia spazio sufficiente per un'ulteriore preparazione.</p> <p>Utilizzare la chiave esagonale CERAMO NVG-9 (g) (Fig. 9), le lame possono essere afferrate dal loro profilo esagonale prossimale e ruotate nella posizione ottimale.</p>	 <p>Fig. 9</p>
	<p>Una volta raggiunta questa posizione, le sfere vengono compresse con un cacciavite adatto, ad esempio il cacciavite LMT-6 (vedere sezione 8) <i>Accessori necessari</i>, fino a ottenere un collegamento stabile sfera/gambo della lama (Fig. 10).</p> <p>La Figura 10 mostra il cacciavite cardanico LMT-4. Il cacciavite LMT-6, invece, ha un gambo rigido e non ha un giunto universale.</p>	 <p>Fig. 10</p>



<p>5</p>	<p>Per allargare medialmente il situs, la guida ad uncino (h) è dotata di una lama muscolare (i) (LVB-5/6/7/8) della profondità adeguata (Fig. 11). La Figura 11 mostra un esempio di utilizzo della guida per ganci NWA-1C.</p>	 <p>Fig. 11</p>
	<p>La guida del gancio NWA-1D (h) viene quindi guidata attraverso l'apertura centrale della slitta di fissaggio NWA-1B (j) nella direzione indicata dalla freccia (Fig. 12). Assicurarsi che la parte a U della slitta di fissaggio (j) sia aperta in basso e verso il situs. La slitta di fissaggio (j) deve essere vicina all'estremità prossimale della guida del gancio (h).  Per inserire la guida del gancio nella slitta di fissaggio, seguire le istruzioni di montaggio (vedere la sezione 9) <i>Montaggio</i>).</p>	 <p>Fig. 12</p>
	<p>La guida del gancio (h) (Fig. 13a) può essere angolato all'estremità distale utilizzando il cacciavite LMT-6 (k) per ottenere una migliore visione del campo chirurgico più profondo (Fig. 13b). Per angolare il portalama, la vite a testa esagonale della guida del gancio (h) deve essere girata in senso orario (Fig. 13c).</p>	
 <p>Fig. 13a</p>	 <p>Fig. 13b</p>	 <p>Fig. 13c</p>



	<p>La lama muscolare mediale viene inserita nel situs in un punto centrale fino a inglobare il muscolo mediale il più profondamente possibile.</p> <p>Tirare la guida del gancio insieme al carrello di fissaggio e alla lama muscolare medialmente, far scorrere il profilo a U del carrello di fissaggio sulla rastrelliera del divaricatore dall'esterno del divaricatore (Fig. 14).</p> <p>Ruotando la vite ad alette del carrello di fissaggio in senso orario, il muscolo mediale viene tirato medialmente quanto necessario. Il risultato è un situs trapezoidale.</p>	<p>Fig. 14</p>
	<p>La slitta di fissaggio  deve essere fissata al telaio del divaricatore in base all'etichettatura simbolica (Fig. 15a).</p> <p>Assicurarsi che il profilo a U della slitta di fissaggio sia aperto verso il situs, in modo che la slitta di fissaggio possa essere spinta sopra la cremagliera dentata del divaricatore dall'esterno del divaricatore nella direzione indicata dalla freccia (Fig. 15b).</p> <p>La Figura 15c mostra la corretta installazione della slitta di fissaggio con guida per il gancio sul telaio del divaricatore.</p>	<p>Abb. 15a</p>
	<p> L'etichetta della slitta di fissaggio e della guida del gancio si riferisce esclusivamente a questi due componenti e non ha alcuna relazione con l'etichetta del divaricatore multifunzionale MI TLIF.</p>	
	<p>Fig. 15b</p>	<p>Fig. 15c</p>
<p>6</p>	<p>Per espandere lo spazio del disco intervertebrale, rimuovere la vite ad alette (I) (Fig. 16) del telaio del divaricatore in senso antiorario. In questo modo si distraggono contemporaneamente i tessuti molli e lo spazio discale intervertebrale con passi di circa 2 mm sull'asse cranio-caudale.</p>	<p>Fig. 16</p>
<p>7</p>	<p>Successivamente, è possibile eseguire una facetectomia unilaterale con successiva resezione del disco e inserimento di una gabbia TLIF.</p>	



8	<p>Dopo il completamento delle misure in conformità al punto 7</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Rilasciare facendo pressione sulla retrazione muscolare mediale premendo sul blocco della slitta di fissaggio</li> <li>- Rimuovere la slitta di fissaggio insieme alla guida del gancio e alla lama muscolare</li> <li>- Rimuovere i controdadi dalle teste delle viti del peduncolo.</li> <li>- Allentare la compressione delle sfere del divaricatore utilizzando un cacciavite adatto, ad es. il cacciavite esagonale LMT-6 (vedere la sezione 8) <i>Accessori necessari</i>)</li> <li>- Estrarre il supporto delle microlame TLIF o del divaricatore dalle viti peduncolari</li> <li>- Rilasciare il telaio del divaricatore premendo sul blocco del braccio mobile del divaricatore e ruotando contemporaneamente la vite ad alette in senso orario.</li> <li>- Rimuovere il divaricatore dal situs.</li> </ul>
	Quando si inseriscono le lame divaricatori, assicurarsi che non vengano involontariamente lese strutture tissutali (in particolare nervi e vasi sanguigni)!
	Una pressione eccessiva e prolungata sui tessuti può portare a necrosi, rotture, fratture e altre lesioni!
	Il sovraccarico può causare la deformazione plastica o la rottura dei divaricatori (retrattori) e dei componenti dei divaricatori!
	Prima di rimuovere i divaricatori (retrattori) e i componenti del divaricatore dal campo di lavoro, accertarsi che i bracci del divaricatore vengano lentamente riavvicinati.
9	Proseguire l'operazione come previsto.

#### 8) Accessori necessari

Per utilizzare il divaricatore multifunzionale MI TLIF e la guida a gancio NWA-1D, è necessario un cacciavite esagonale, ad es. LMT-6 (Fig. 17).

La chiave esagonale CERAMO NVG-9 (Fig. 18) o NVG-9L (versione lunga) può essere usata per afferrare le lame dal loro profilo esagonale e ruotarle nella posizione ottimale.

Il contenitore di stoccaggio e sterilizzazione LVB-0 può essere utilizzato per la sterilizzazione e lo stoccaggio.



Fig. 17: Cacciavite esagonale LMT-6



Fig. 18: CERAMO chiave esagonale NVG-9



## 9) Montaggio

Per montare il divaricatore multifunzione MI TLIF, seguire le istruzioni di montaggio riportate di seguito.

La Figura 19 mostra il divaricatore multifunzionale MI TLIF, che è un divaricatore a U con vite ad alette. Il divaricatore è composto da un braccio divaricatore fisso (a), una cremagliera dentata (b) e un braccio divaricatore mobile (c).

L'estremità prossimale del braccio mobile del divaricatore è la scatola (d), sulla quale si trovano la vite ad alette (e) con la ruota dentata e il blocco (f).

Alle estremità distali del braccio divaricatore fisso e mobile è presente un supporto a sfera (g) in cui vengono guidate le lame divaricatore TLIF con supporto o la micro-lama TLIF.

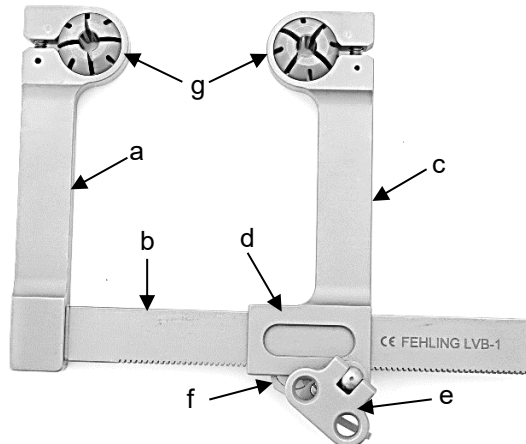


Fig. 19: Esempio di telaio con ruota dentata/  
Blocco

Inserire la cremagliera dentata (b) nell'incavo della scatola (d). Nel frattempo, sganciare il blocco (f) premendo in direzione della cremagliera dentata (b) (Fig. 20).

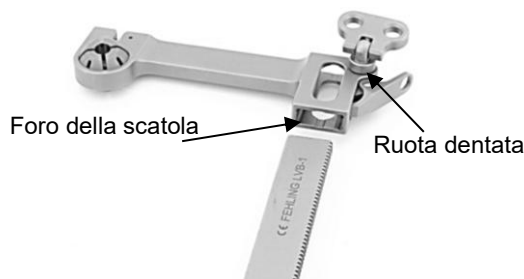


Fig. 20



Assicurarsi che entrambi i bracci divaricatori siano orientati nella stessa direzione e che la ruota dentata del braccio divaricatore mobile sia rivolta verso l'esterno.

Spostare il braccio divaricatore mobile (c) sulla cremagliera dentata (b) verso l'interno, in direzione del braccio divaricatore fisso (a) (Fig. 21).

Lo strumento assemblato è ora pronto per l'uso dopo un test funzionale.

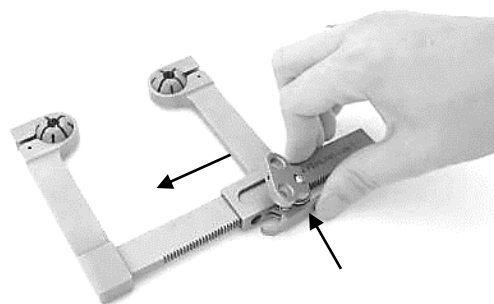


Fig. 21

Per inserire la guida del gancio nella slitta di fissaggio, seguire le istruzioni di montaggio riportate di seguito.



Sia la guida del gancio (a) che la slitta di fissaggio (b) hanno un lato contrassegnato da "freccia" e "SU". Prima di inserire la guida del gancio (a) nella slitta di fissaggio (b), accertarsi che i due lati contrassegnati siano rivolti verso l'alto. La guida a gancio (a) viene inserita nella slitta di fissaggio (b) nella direzione indicata dalla freccia (Fig. 22). La freccia sulla slitta di fissaggio (b) si riferisce esclusivamente all'inserimento della guida del gancio (a) e non al montaggio del telaio divaricatore.

La guida del gancio (a) viene spinta attraverso l'apertura della slitta di fissaggio (b) fino a quando il blocco (c) si innesta sulla cremagliera dentata della guida del gancio (a). Durante l'inserimento, il blocco (c) deve essere sbloccato premendolo verso il basso.

La guida del gancio (a) può essere serrata in modo controllato ruotando la vite ad alette (d) in senso orario.

**Importante:** la slitta di fissaggio (b) deve essere allineata in modo che il suo profilo a U sia aperto verso il situs (Fig. 22).

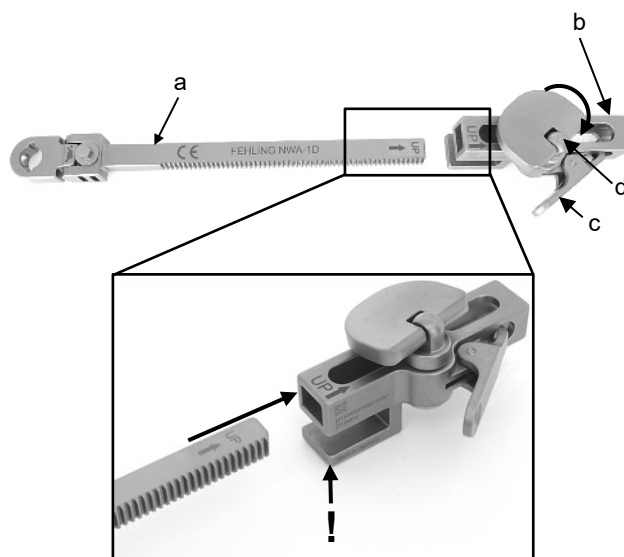


Fig. 22

La guida del gancio (a) deve sporgere il più possibile dalla slitta di fissaggio (b) (vedere la Fig. 23).

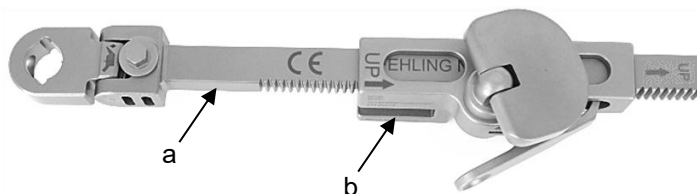


Fig. 23














Quindi, determinare la lama muscolare (LVB-5/6/7/8) ottimale per l'applicazione specifica del paziente e inserirla nella guida del gancio (a) (vedere la sezione 7) *Configurazione e applicazione* in "Durante l'applicazione".



<b>10) Smontaggio</b>	
<p>Il divaricatore multifunzionale MI TLIF deve essere smontato come segue per il ricondizionamento.</p>	
<p>Per smontare il braccio centrale, seguire le istruzioni di montaggio corrispondenti (vedere la sezione 9) <i>Montaggio</i>).</p>	
<p>La Figura 24 mostra un esempio di telaio divaricatore per illustrare lo smontaggio. Spostare il braccio divaricatore mobile (c) verso l'esterno sulla cremagliera dentata (b) fino a poterlo rimuovere. Nel frattempo, sgan- ciare il blocco (f) premendo in direzione della cremagliera dentata (b).</p>	<p>Fig. 24</p>
<p>Lo strumento smontato nei suoi singoli componenti (Fig. 25) può ora essere ricondizionato.</p>	<p>Fig. 25</p>
<p>La Figura 26 mostra un esempio di divaricatore con i componenti smontati.</p>	<p>Fig. 26</p>
	<p>Riporre i pezzi piccoli in contenitori adeguati (ad esempio, una scatola per aghi) per la conservazione e il ricondizionamento!</p>

<b>11) Obbligo di segnalare gli incidenti gravi</b>	
<p>L'utilizzatore è tenuto a segnalare gli incidenti gravi verificatisi in relazione al dispositivo medico al fabbricante via e-mail all'indirizzo <a href="mailto:vigilance@fehling-instruments.de">vigilance@fehling-instruments.de</a> o tramite il modulo di reclamo all'indirizzo <a href="https://www.fehling-instruments.de/en/complaint/">https://www.fehling-instruments.de/en/complaint/</a> e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utilizzatore è stabilito.</p>	



Simboli		
Se indicati sul dispositivo medico o sull'etichetta del dispositivo medico o sulle istruzioni per l'uso, i simboli hanno il seguente significato, in conformità alla norma DIN EN ISO 15223-1:		
 Fabbricante	 Consultare le istruzioni per l'uso o consultare le istruzioni elettroniche per l'uso	 Attenzione
 Numero di catalogo	 Codice lotto	 Numero di serie
 Dispositivo medico	 Identificativo unico del dispositivo	 Marcatura CE
 Lattina d'olio per le aree da lubrificare	 Marcatura CE	
Contattare il fabbricante		
	FEHLING INSTRUMENTS GmbH Seligenstädter Str. 100 63791 Karlstein/Germania Tel.: +49 (0) 6188-9574-40 Fax: +49 (0) 6188-9574-45 E-Mail: <a href="mailto:info@fehling-instruments.de">info@fehling-instruments.de</a> <a href="http://www.fehling-instruments.de">www.fehling-instruments.de</a>	