



FEHLING MI TLIF multifunktionell retraktor Premia Spine

Retraktorram LVB-1 MI TLIF multifunktionell retraktor, endast ram

Komponenter

Fixeringar / styrningar

NWA-1B.....Fixeringsskena för WS-retraktor
NWA-1DHakstyrning i titan, vinkeljusterbar
NWA-1CHakstyrning för WS-retraktor
(valfritt alternativ)

Mikroblad

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

Medialt blad i titan

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

Retraktorblad

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

Tillbehör

LMT-6Sextantskruvmejsel SW 4 mm, 200 mm (tillval)
LMT-4Flexibel skruvmejsel (tillval)
NVG-9.....CERAMO sextantsnyckel för spekulum (tillval)
NVG-9L.....CERAMO sextantsnyckel för spekulum, lång version (tillval)
LVB-0.....Förvarings- och steriliseringsbehållare för TLIF-retraktor, 400 x 245 x 65 mm



Detta instrument eller denna medicintekniska produkt levereras osteril. Den måste reprocessas före användning. Före reprocessing ska instrumentet riskbedömas enligt RKI:s riktlinjer (icke-kritisk / semikritisk / kritisk A/B/C).

MI TLIF multifunktionsretraktor får endast användas, reprocessas och kasseras av kvalificerad medicinsk personal!

MI TLIF multifunktionsretraktor är avsedd för återanvändning.

1) Avsett ändamål

Syftet med håll- och styrinstrument är att hålla fast produkter och vävnad (t.ex. sizers, bomull, tops, klämmor, tråd, skruvar, muttrar, borrar, bensusubstans, implantat, kanyler, dräneringsrör, hållstavar, grepp, retraktorblad o.s.v.).

- Att hålla eller fixera i en viss position
- Att flytta in i eller till en viss position

Detta gäller inte för retraktorer (enligt TD-retraktorer klass I och klass IIa), hakar, kärl- och vävnadsklämmor, pincetter och nålhållare.

Kompletterande information om avsett ändamål

Användningstid: Håll- och styrinstrument är avsedda för kortvarig användning.

Användningsområde: Håll- och styrinstrument används för alla patienter där produkter och vävnader behöver hållas eller fixeras i eller vid en specifik position och / eller flyttas i eller vid en specifik position.



Användare: Håll- och styrinstrument får endast användas av medicinskt utbildad fackpersonal (t.ex. specialistläkare).

Användningsmiljö: Håll- och styrinstrument används endast under kontrollerade omgivningsförhållanden (t.ex. i operationssalar).

Patientmålgrupp: Inga begränsningar

2) Indikationer

Behandlingsmetoder som kräver fasthållning och styrning av produkter och vävnader.

3) Kontraindikationer

All användning som strider mot de fysiska och / eller mekaniska egenskaperna hos den individuella håll- och styrinstrumentmodellen är kontraindicerade. Det finns inga allmänna kontraindikationer för användning av håll- och styrinstrument.

Trots detta måste särskild uppmärksamhet ägnas åt ökade risker som kan uppstå på grund av patientens anatomiska och fysiologiska förutsättningar samt sjukdomsbild.

4) Möjliga biverkningar

I medicinsk litteratur beskrivs följande biverkningar som potentiellt kan uppträda trots avsedd användning av MI TLIF multifunktionsretraktor under eller efter utförandet av ett TLIF-ingrepp (oTLIF eller miTLIF) (metodspecifika komplikationer):

- Cerebrospinalvätskeläckage
- Neurala skador (t.ex. övergående radikulopati, neurogen blåsa, ileus, pareser)
- Serom
- Hematom
- Benfrakturer t.ex. revben, sternum, dendrittaggar, kotkroppar
- Infektioner
- Sårhelingsstörningar
- Strukturskador (vävnad, organ, nerver, kärl)
- Nekroser
- Ischemi
- Kompression av nervrötterna

Precis som för vuxna kan beslutet att utföra ingrepp på barn endast fattas av den behandlande läkaren efter att ha vägt alla för- och nackdelar mot varandra.



Medicintekniska produkter kan t.ex. innehålla krom, nickel och / eller titan. De material som används är biokompatibla, men de kan utlösa allergiska reaktioner eller intolerans.

5) Före användning

MI TLIF multifunktionsretraktor levereras osteril och måste rengöras och steriliseras av användaren före första användningen och före varje efterföljande användning (se kapitel 6 *Reprocessing*).



En säkerhetskontroll ska utföras före varje användning. Kontrollera om det finns vassa kanter, sprickor, brott, mekaniska fel eller saknade komponenter (se kapitel 6 *Reprocessing* under "Underhåll, inspektion och test").



	Hantera MI TLIF multifunktionsretraktorn varsamt vid förvaring, transport och rengöring! Undvik slag och punktbelastningar på MI TLIF multifunktionsretraktorn för att förhindra eventuella följdskador! Överbelasta inte funktionella delar!
	Använd endast felfria och steriliserade produkter!
	MI TLIF multifunktionsretraktorn är utformad för användning med standardpedikelskruvar för stavskruvsystem med U-, eller tulpanformad infästning!
	Denna bruksanvisning ersätter inte läsning av bruksanvisningen för de extra tillbehör som används (t.ex. pedikelskruven).

6) Reprocessing

	Den medicintekniska produkten måste vara beredd innan användning. Före reprocessing ska en riskbedömning enligt RKI:s riktlinjer (icke-kritisk / semikritisk / kritisk A/B/C) genomföras.
	Nationella lagbestämmelser, nationella och internationella standarder och riktlinjer samt våra egna hygienföreskrifter för reprocessing måste följas.
	Gällande nationella bestämmelser måste följas vid reprocessing av instrument som använts på patienter med Creutzfeldt-Jakobs sjukdom (CJD), misstänkt CJD eller möjliga varianter av CJD.
	Instrumenten får endast användas, reprocessas och kasseras av kvalificerad medicinsk personal.
	Hantera instrumenten varsamt när du förvarar, transporterar och rengör dem! Undvik slag och punktbelastningar på instrumenten för att förhindra eventuella följdskador! Överbelasta inte funktionella delar!
Begränsningar vid reprocessing	<p>Frekvent reprocessing har liten inverkan på märkningen av instrumenten och försämrar inte instrumentens funktion. Produktens livslängd bestäms normalt av slitage och skador genom användning (t.ex. skador, oläslig märkning, funktionsfel – se även "<i>Underhåll, kontroll och testning</i>").</p> <p>Om instrumenten används och reprocessas på rätt sätt kan de bevisligen genomgå minst 500 reprocessingcykler.</p>



<p>Allmänt Information om Reprocessing</p>	<p>Reprocessing baseras på ett validerat förfarande. Alla nämnda rengöringssteg (manuell förrengöring, maskinell / manuell rengöring, manuell desinfektion och sterilisering) har validerats med de parametrar som anges i varje enskilt fall och listas under "Validerade metoder". För validering har rekommenderade de rengöringsmedlen: (rengöringsmedel: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert); desinfektionsmedel: Korsolex® med AF (Bode Chemie GmbH)) använts. För rengöring används både vatten av dricksvattenkvalitet och helt avjoniserat vatten (fullt avsaltat; demineraliserat, mikrobiologiskt minst dricksvattenkvalitet).</p> <p>Automatiserad reprocessing är att föredra framför manuell rengöring på grund av bättre och säkrare rengöringsresultat.</p> <p>Det är också möjligt att rengöra våra instrument med andra verifierade och godkända kemikalier som har rekommenderats av kemikalietillverkaren med avseende på deras materialkompatibilitet. Följ alltid tillverkarens anvisningar beträffande koncentration, kontakttid, temperatur och förnyelse av rengörings- och desinfektionsmedel. Alla tillämpningsanvisningar från kemikalietillverkaren måste följas strikt. I annat fall kan det leda till optiska materialförändringar eller materialskador, t.ex. korrosion, sprickor eller förtida åldrande.</p>
<p>Förbehandling på användningsplatsen</p>	<p>Förrengöring: Det måste säkerställas att rester av blod, vävnad och läkemedel avlägsnas från instrumenten med en engångstrasa / pappershandduk omedelbart efter att ingreppet har avslutats och dessa omedelbart läggs undan för mekanisk rengöring. Efter avslutad förbehandling av instrumenten måste visuella kontroller utföras för att säkerställa att instrumenten är fullständiga.</p> <p>Instrumenten måste transporteras från användningsplatsen till platsen för reprocessing på ett sådant sätt att varken användare, tredjepart, miljön eller de medicintekniska produkterna utsätts för fara eller skadas (placering i slutna, punkteringssäkra behållare och – om nödvändigt – användning av skyddslock).</p>
<p>Förberedelser inför rengöring</p>	<p>Vi rekommenderar att instrumenten reprocessas omedelbart efter användning, eftersom torkade rester på svåråtkomliga ställen är svåra att avlägsna. Placera inte i NaCl-lösningar (annars risk för gropfrätning eller spänningskorrosion).</p> <p>Instrument som kopplats samman vid användning måste demonteras till sitt ursprungliga skick innan rengöring.</p>
<p>Demontering</p>	<p>Se kapitel 10) <i>Demontering</i></p>



<p>Manuell förrengöring</p>	<p><u>Validerad metod:</u></p> <p>Utrustning: Bassäng Mjuk borste Tryckvattenpistol (eller liknande)</p> <p>Rengöringsmedel: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert)</p> <p><u>Förfarande / parametrar:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Om möjligt, skölj instrumenten i demonterat skick under kallt rinnande vatten (dricksvattenkvalitet, <40 °C) tills all synlig smuts har avlägsnats. Envis smuts ska avlägsnas med en mjuk borste (inte stålborste!). • Hålrum, springor, spalter och lumen måste sköljas intensivt (> 10 sekunder) med kallt vatten (dricksvattenkvalitet, <40 °C) med hjälp av en tryckvattenpistol (eller liknande). • Blötlägg produkterna i 10 - 30 minuter i en lösning som innehåller 0,5 - 2 % Neodisher® MediClean forte med vatten (dricksvattenkvalitet, <40 °C). • Använd endast en godkänd lösning av ett rengöringsmedel som inte har en proteinfixerande effekt. Anvisningarna från tillverkaren av rengörings- och desinfektionsmedlet måste följas. • Se till att alla instrumentdelar kommer i kontakt med lösningen. • Vid behov rörs instrumentens rörliga delar fram och tillbaka i rengöringsbadet. • Avlägsna grova föroreningar med lämplig borste (inte stålborste!) under verkningstiden. • Skölj instrumenten i 1 minut under kallt avjoniserat vatten (se "<i>Allmän information om reprocessning</i>") och rör eventuella rörliga delar på instrumenten fram och tillbaka.
<p>Rengöring/ Desinfektion</p>	<p>Om möjligt är en diskdesinfektor i enlighet med DIN EN ISO 15883 som använder termisk desinfektion att föredra.</p>
<p>Rengöring: Maskinell</p>	<p>Undvik att överfylla instrumentkorg och diskbrickor – använd endast lämpliga instrumentkorgar.</p> <p>Var särskilt noga med att se till att spetsarna inte fastnar i gallret när du sätter i och tar ur instrumenten i / ur silkorgarna.</p> <p><u>Validerad metod:</u></p> <p>Utrustning: Rengörings- och desinfektionsmaskin G 7835 CD (Miele) / PG 8535 (Miele)</p> <p>Rengöringsprogram: Des-Var-TD (G 7835 CD)</p> <p>Rengöringsmedel: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert)</p> <p><u>Förberedelser:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Ledade instrument måste föras in i apparaten på ett sådant sätt att fogarna är öppna eller demonterade, om möjligt, och vattnet kan rinna ut ur håligheter och blindhål. • Vid behov. Koppla från fjädrar • Se till att alla hålrum även inuti är helt genomspolade. • Se till att det inte uppstår några sköljskuggor.



	<ul style="list-style-type: none"> Anslut instrumentens Luer-kopplingar, om sådana finns, till Luer-lock-spolanslutningen på diskdesinfektorn. <p><u>Förfarande / parametrar:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> 3 minuters försköljning med kallt vatten (dricksvattenkvalitet, <40 °C) Tömning 10 minuters rengöring med en lösning av 0,5 - 2 % Neodisher® MediClean forte i vatten (dricksvattenkvalitet) vid 55 °C Tömning 2 minuters sköljning med vatten (dricksvattenkvalitet, <40 °C) Tömning 1 minuts sköljning med kallt avjoniserat vatten (<30 °C) Tömning 5 minuters termisk desinfektion med avjoniserat vatten (> 90 °C) 30 minuters torkning (90 °C) <p>Efter maskinrengöringen kontrolleras framför allt hålrum, blindhål o.s.v. med avseende på synlig smuts. Upprepa cykeln om det behövs, eller rengör manuellt</p>
<p>Rengöring: Manuell</p>	<p><u>Validerad metod:</u></p> <p>Utrustning: Bassäng Mjuk borste Tryckvattenpistol (eller liknande) Bandelin Sonorex Digitec</p> <p>Rengöringsmedel: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert)</p> <p><u>Förfarande / parametrar:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Om möjligt, lägg de demonterade instrumenten i kallt vatten (dricksvattenkvalitet, <40 °C) i 10 minuter. Rörliga delar, om sådana finns, ska manövreras över hela rörelseområdet. Rengör instrumenten med en mjuk borste (inte stålborste!) tills det inte finns några synliga föroreningar. Skölj instrumenten i minst 20 sekunder med hjälp av en tryckvattenpistol (eller liknande). <p><u>Rengöring med ultraljud:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> 10 minuters ultraljudsbehandling vid <40 °C med 0,5 - 2 % tvättmedelslösning vid 35 kHz Efter ultraljudsrengöringen ska instrumenten sköljas i minst 20 sekunder med en tryckvattenpistol (eller liknande). Skölj instrumenten med vatten (dricksvattenkvalitet, <40 °C) i minst 10 sekunder. Avjoniserat vatten (<40 °C) ska användas vid den sista sköljningen. Instrumenten sköljs med avjoniserat vatten i minst 30 sekunder. Det måste säkerställas att det inte finns några rester kvar på produkterna.



<p>Desinfektion: Manuell</p>	<p>Desinfektionslösningar kan användas i enlighet med anvisningarna på etiketten (se kemikalietillverkarens anvisningar).</p> <p><u>Validerad metod:</u></p> <p>Utrustning: Bassäng Bandelin Sonorex Digitec</p> <p>Desinfektionsmedel: Korsolex® med AF (Bode Chemie GmbH)</p> <p><u>Förfarande / parametrar:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Efter rengöring, sänk ned produkterna i 5 minuter i ett ultraljudsbad (35 kHz, <40 °C) med ett lämpligt desinfektionsmedel (t. ex. 0,5 % Korsolex® med AF). Se till att alla ytor är fuktade med desinfektionsmedlet. Flytta vid behov rörliga delar i desinfektionsbadet innan ultraljudsrengöraren slås på. • Efter desinfektion ska alla produkter sköljas noggrant med avjoniserat vatten (<40 °C) i minst 1 minut för att avlägsna desinfektionsmedlet och, om nödvändigt, flytta rörliga delar fram och tillbaka på instrumentet. • Det måste säkerställas att det inte finns några rester kvar på produkterna. • Torkning med steril, oljefri tryckluft.
<p>Torkning</p>	<p>Om torkning sker som en del av rengörings- / desinfektionscykeln får 120 °C inte överskridas. Torka sedan med lämplig tryckluft i enlighet med RKI:s (Robert Koch-institutet) rekommendationer. Var särskilt uppmärksam på svåråtkomliga torkutrymmen.</p>
<p>Montering</p>	<p>Se kapitel 9) <i>Montering</i></p>
<p>Underhåll, inspektion och testning</p>	<p>För instrument med rörliga komponenter som utsätts för friktion (t.ex. fästansordningar, grepp) måste en paraffin- / vitoljebaserad instrumentolja (enligt gällande europeisk eller amerikansk farmakopé), som är biokompatibel, ångsteriliserbar och ånggenomtränglig, appliceras före sterilisering. Sådana punkter kan också märkas med en motsvarande symbol för oljekanna. Instrumenten får inte behandlas med vårdprodukter som innehåller silikon. Dessa kan leda till tröghet och försämra ångsteriliseringens effektivitet.</p> <p>Instrumenten måste genomgå en säkerhetskontroll före varje användning. Kontrollera om det finns vassa kanter, sprickor, brott, mekaniska fel eller saknade komponenter.</p> <p>Kontrollera att instrument med rörliga delar är lätta att flytta (undvik överdrivet glapp). Kontrollera i förekommande fall låsmekanismerna.</p> <p>Alla instrument: Gör en okulärbesiktning med förstoringsslampa för att upptäcka skador och slitage.</p> <p>Var särskilt uppmärksam på kritiska områdena på rörliga delar och i arbetsområdet.</p> <p>Defekta, skadade instrument vars märkning inte längre är läsbar måste sorteras bort och rengöras och desinficeras innan de skickas tillbaka till tillverkaren. Reparationer får endast utföras av tillverkaren eller av verkstäder auktoriserade av tillverkaren. Ett bekräftelseformulär om denna process finns tillgängligt från tillverkaren.</p> <p>Instrument som inte längre kan repareras måste kasseras med sjukhusets vanliga metallavfall. Säker förvaring måste ske i en sluten, punkterings- och</p>



	brytsäker engångsbehållare, särskilt när det gäller kirurgiska instrument med spetsar eller vassa kanter. Använd inte skadade instrument!	
	<p>Med multifunktionsretraktor MI TLIF måste instrumentoljan appliceras på de områden som är märkta med motsvarande etikett. På undersidan av multifunktionsretraktor MI TLIF är motsvarande punkter märkta med en symbol för en oljekanna (fig. 1).</p>	<p>fig. 1: Multifunktionsretraktor MI TLIF med motsvarande märkta punkter</p>
Förpackning	<p>Individuellt: enligt standarderna i serierna DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 och DIN 58953.</p> <p>Satser: Placera instrumenten i avsedda brickor eller på standardbrickor för sterilisering. För att förpacka brickorna ska en lämplig metod tillämpas.</p>	
Sterilisering	<p>Ångsterilisering i en fraktionerad vakuumprocess i en apparat i enlighet med DIN EN 285 och DIN EN ISO 17665 (del 1 och 2). För att undvika fläckbildning och korrosion måste ångan vara fri från innehållsämnena. De rekommenderade gränsvärdena för innehållsämnena i matningsvattnet och ångkondensat är fastställda av DIN EN 285.</p> <p><u>Validerad metod:</u></p> <p>Utrustning: Tuttnauer autoklav typ B 3870 EHS / Lautenschläger ZentraCert</p> <p><u>Förfarande / parametrar:</u></p> <p>Cykeltyp: 3 förvakuumsfaser Steriliseringstemperatur: 132 – 134 °C Hålltid: 4 - 5 minuter Torktid: 20 minuter</p> <p>Vid sterilisering av flera instrument i en steriliseringscykel får sterilisatorns maximala belastning inte överskridas (se anvisningarna från apparatens tillverkare).</p>	
Förvaring	<p>Enligt § 4 MPBetreibV (tysk förordning för säker användning av medicintekniska produkter) och standarderna i serierna DIN EN 868 och DIN 11607 och DIN 58953.</p> <p>Instrument ska förvaras torra, vid rumstemperatur, rena och skyddade från skador och mekaniska påfrestningar (för att undvika kondensation och skador). Om tillämpligt, förvara alltid instrumenten i avslappnat tillstånd. Detta motverkar att fjäderspänningen tröttnas ut i förtid.</p> <p>Instrumenten måste transporteras till användningsplatsen i en sluten, punkteringssäker steril behållare.</p>	



Avfallshantering

Dessa produkter är till största delen tillverkade av titan. Dessa måste rengöras innan de kasseras. Avfallshantering kan ske på en återvinningscentral för metall. Se till att alla spetsar och vassa kanter skyddas för att skydda medarbetare.

Ovanstående instruktioner har validerats av tillverkaren av den medicintekniska produkten som lämpliga för att förbereda en medicinteknisk produkt för återanvändning. Reprocessaren är ansvarig för att den reprocessing som faktiskt utförs med använd utrustning, det material och den personal som används i reprocessinganläggningen uppnår önskat resultat. Detta kräver verifiering och / eller validering samt rutinmässig processövervakning. På samma sätt bör alla avvikelser från de instruktioner som ges noggrant utvärderas av reprocessaren med avseende på effektivitet och eventuella negativa konsekvenser.



Alla ändringar av produkten eller avvikelser från dessa bruksanvisningar leder till ansvarsfriskrivning!
Med reservation för ändringar.

7) Konfiguration och användning

MI TLIF multifunktionsretraktor är en U-formad ramretraktor med en fast och en rörlig retraktorarm. Den rörliga retraktorarmen flyttas via ett kuggsystem längs kuggstaven. En fixeringsskena med hakstyrning används som komplement till ett 3-punkts hållsystem.

I den distala änden finns två kulfästen i vilka TLIF-retraktorbladen med fäste styrs. TLIF-retraktorbladen låses fast i kulfästena med hjälp av klämskruven med utvändigt sexkant, som manövreras med en lämplig skruvmejsel, t.ex. sexkantsskruvmejseln LMT-6 (se avsnitt 8) *Nödvändiga tillbehör*).

Figur 2 visar ett sådant konfigurationsexempel för den multifunktionella MI TLIF-retraktorn med en mittarm som består av en fixeringsskena med hakstyrning för att fästa bladet i den distala änden. Relevanta komponenter anges i tabell 1.

Tabell 1: Lista över relevanta komponenter

	Artikel-nr.	Beteckning
1	LVB-1	MI TLIF multifunktionell retraktor, endast ram
2	LVC-1/2/3/4	TLIF retraktorblad
3	LVC-5/6/7	TLIF mikroblad
4	NWA-1B/1D	Fixeringsskena med hakstyrning
5	LVB-5/6/7/8	Medialt blad

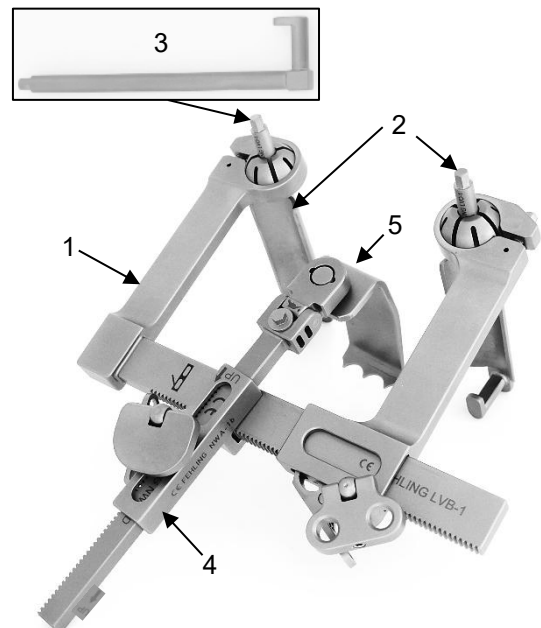



fig. 2: Konfigurationsexempel för den multifunktionsretraktorn MI TLIF med mittarm



<p>Figur 3 visar ett exempel på en pedikelskruv som har en skruvform som är kompatibel med systemet.</p>	
	<p>FEHLING INSTRUMENTS produktportfölj omfattar inte pedikelskruvar.</p> <p>fig. 3: Exempel på pedikelskruv med kompatibel skruvform Låsmutter krävs!</p>
<p>Multifunktionsretraktorn MI TLIF är särskilt utformad för att exponera operationsfältet vid minimalinvasiva ingrepp i ländryggen och för distraktion av diskutrymmet vid dorsala, transmuskulära ingrepp. Retraktorn är utformad för TLIF-användning och används tillsammans med ett pedikelskruvsystem för stavskruvsimplantat.</p> <p>Multifunktionsretraktorn MI TLIF är särskilt avsedd för följande ingrepp:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Används t.ex. vid fusionsoperationer, ofta i kombination med neural dekompression. - Behandling av degenerativa instabiliteter (spondylolistes / skolios) med eller utan spinal tenos. <p>Hos en yngre patientgrupp utförs fusionsoperationer typiskt på grund av en (istmisk) spondylolistes eller en eroderande osteokondros (t.ex. efter diskoperation).</p>	
	<p>Använd endast felfria och steriliserade produkter!</p>
	<p>Innan retraktorn används måste det säkerställas att operationsområdet är korrekt förberett.</p>
	<p>Innan du använder retraktor och retraktorkomponenter ska du kontrollera att deras funktion inte är försämrad och att de inte är skadade!</p>
	<p>Medicintekniska produkter tillverkade av ferromagnetiska material får inte utsättas för magnetfält eller yttre elektromagnetisk påverkan.</p>
	<p>Medicintekniska produkter som innehåller metaller är elektriskt ledande och får inte utsättas för strömkälla eller yttre elektrisk påverkan.</p>
	<p>Val av komponenter beror på anatomiska och fysiologiska förhållanden samt användningsområde. Det är viktigt att se till att komponenter som används har rätt storlek och geometri samt är tillräckligt stabil.</p>
<p>Vid användning</p>	
<p>Användningen av den multifunktionsretraktorn MI TLIF föregås av insättning av de transpedikulära skruvarna och transmuskulär förberedelse i området för det ryggradssegment som ska behandlas. För att kunna föra in pedikelskruven måste den omgivande vävnaden hållas på lämpligt avstånd.</p>	
	<p>Låsskruven i retraktorarmarnas distala ände får inte skruvas in om inget skaft är infört, eftersom kulan då deformeras plastiskt och skaftet inte längre kan föras in.</p>
	<p>Skruva inte loss låsskruven helt under användning, eftersom den då kan falla in i patienten. För att lossa skaftet räcker det med att lossa på låsskruven.</p>



Figur 4 visar det specialanpassade tornet (a) och ett exempel på en pedikelskruv (b) med tillhörande låsmutter (c). Dessa komponenter ingår inte i FEHLING INSTRUMENTS produktportfölj.

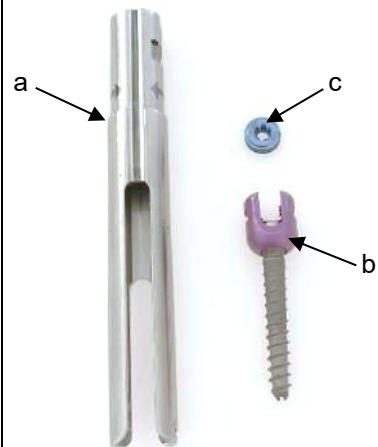


fig. 4

1

Först trycks den distala änden av tornet (a) över skruvhuvudet på pedikelskruven (b) (fig. 5) tills pedikelskruven (b) hörbart snäpper fast.

Tornet med den införda pedikelskruven förs sedan in i sårspingan för att fixera pedikelskruven (visas inte här).



fig. 5

2

Infästning för TLIF:s retraktorblad (d) (fig. 6a) sätts in i urtaget i tornet (e) (fig. 6b) så att retraktorbladet ligger an mot tornet och skaftet är placerat i den för ändamålet avsedda skåran (f) (Fig. 6c).

TLIF-retraktorblad styrs längs tornet tills infästningen är placerad i pedikelskrvens huvudspalt (fig. 6c). Infästningen skruvas fast med lämplig låsmutter på pedikelskruven (fig. 6d). Låsmuttern säkrar infästningen på retraktorbladet i pedikelskrvens huvudspalt så att det finns en koppling mellan retraktorbladet och pedikelskruven för distraktion.




	<p>fig. 6a</p>	<p>fig. 6b</p>	<p>fig. 6c</p>	<p>fig. 6d</p>
<p>3</p>	<p>Efter att hållaren har fästs med pedikelskruven kan tornet tas bort (fig. 7).</p>			<p>fig. 7</p>
<p>4</p>	<p>De centrala hålen i kulorna (se pilar i fig. 8) i retraktorramen skjuts över de cylindriska skaften på TLIF-retraktorbladen eller TLIF-mikrobladen, vilka sticker ut ur såret, 8) varvid retraktorns kuggstav alltid är placerad medialt.</p>			<p>fig. 8</p>
<p>Kulorna styrs så nära sårkanten som möjligt och positioneras på ett sådant sätt att mjukvävnaden dras tillbaka på ett säkert sätt och det finns tillräckligt med utrymme mellan bladskäften för vidare förberedelser. Med CERAMO sexkantsnyckel NVG-9 (g) (fig. 9) kan bladen greppas vid sin proximala sexkantsprofil och roteras till optimal position.</p>				<p>fig. 9</p>



	<p>Så snart detta läge har uppnåtts komprimeras kulorna med hjälp av en lämplig skruvmejsel, t.ex. skruvmejsel LMT-6 (se avsnitt 8) <i>Nödvändiga tillbehör</i>, tills en stabil anslutning mellan kula och bladaxel har uppnåtts (fig. 10).</p> <p>Bild 10 visar den flexibla skruvmejseln LMT-4. Till skillnad från denna har skruvmejsel LMT-6 ett stelt skaft utan flexibel led.</p>	<p>fig. 10</p>	
<p>5</p>	<p>För att vidga operationsområdet medialt förses hakstyrningen (h) med ett muskelblad (i) i lämpligt djup (LVB-5/6/7/8) (fig. 11).</p> <p>Figur 11 visar ett exempel på detta med hjälp av hakstyrning NWA-1C.</p>	<p>fig. 11</p>	
	<p>Hakstyrning NWA-1D (h) styrs sedan genom den centrala öppningen på fixeringsskenan NWA-1B (j) i den riktning som anges av pilen (fig. 12).</p> <p>Se till att den U-formade delen av fixeringsskenan (j) är öppen nedtill och mot området (situs).</p> <p>Fixeringsskenan (j) ska vara nära den proximala änden av hakstyrningen (h).</p> <p>Följ monteringsanvisningarna för att sätta in hakstyrningen i fixeringsskenan (se avsnitt 9) <i>Montering</i>.</p>	<p>fig. 12</p>	
	<p>Hakstyrning (h) (fig. 13a) kan vinklas i den distala änden med hjälp av LMT-6-skruvmejseln (k) för att få en bättre vy över det underliggande operationsfältet (fig. 13b). För att vinkla bladhållaren måste sexkantsskruven på hakstyrningen (h) vridas medurs (fig. 13c).</p>		
	<p>fig. 13a</p>	<p>fig. 13b</p>	<p>fig. 13c</p>



	<p>Det mediala muskelbladet förs in i situs centralt tills det omsluter den mediala muskeln så djupt som möjligt.</p> <p>Dra hakstyrningen tillsammans med fixeringsskenan och muskelbladet medialt, och skjut sedan fixeringsskenans U-profil över retraktorns kuggstav från retraktorns utsida (fig. 14).</p> <p>Genom att vrida vingskruven på fixeringsskenan medurs dras den mediala muskeln så långt medialt som behövs. Resultatet är en trapetsformad situs.</p>	<p>fig. 14</p>
	<p>Fixeringsskenan  måste fästas på retraktorramen enligt den symboliska märkningen (fig. 15a).</p> <p>Härvid är det viktigt att U-profilen på fixeringsskenan är öppen mot området (situs), så att fixeringsskenan kan skjutas från retraktorns utsida över retraktorns kuggstav i den markerade pilriktningen (fig. 15b).</p> <p>Bild 15c visar korrekt montering av fixeringsskenan med hakstyrning på retraktorramen.</p>	<p>Abb.15a</p>
	<p>Märkningen av fixeringsskenan och hakstyrningen gäller endast dessa två komponenter och har inget samband med märkningen av multifunktionsretraktorn MI TLIF.</p>	
	<p>fig. 15b</p>	<p>fig. 15c</p>
<p>6</p>	<p>För att utvidga diskutrymmet mellan kotorna, avlägsna vingskruven (l) (fig. 16) på retraktorramen moturs. Detta distraherar samtidigt mjukvävnaden och diskutrymmet i steg om ca 2 mm i den kranialkaudala axeln.</p>	<p>fig. 16</p>
<p>7</p>	<p>En unilateral facettektomi med efterföljande diskresektion och insättning av en TLIF-bur kan sedan utföras.</p>	



8	<p>Efter att åtgärderna enligt punkt 7 har slutförts</p> <ul style="list-style-type: none"> - Genom att applicera tryck på fixeringsckenans spärr kan trycket på den mediala muskelretraktorn släppas. - Ta bort fixeringsvagnen tillsammans med hakstyrningen och muskelbladet - Avlägsna låsmuttrarna från skruvhuvudena på pedikelskruvarna - Lossa retraktorkulornas kompression med en lämplig skruvmejsel, t.ex. sexkantsskruvmejseln LMT-6 (se avsnitt 8) <i>Nödvändiga tillbehör</i>) - Lyft ur infästningen av TLIF-retraktorns respektive TLIF-mikroblad från pedikelskruvarna. - Lossa retraktorramen genom att trycka på låset på den rörliga retraktorarmen och samtidigt vrida upp vingskruven medurs - Ta bort retraktorn från området (situs).
	Se till att inga vävnadsstrukturer skadas oavsiktligt (särskilt inte nerver och blodkärl) när du sätter in retraktorbladen!
	Överdrivet och långvarigt tryck på vävnaden kan leda till nekros, rupturer, frakturer och andra skador!
	Överbelastning kan leda till plastisk deformation eller brott på retraktorn och retraktorkomponenter!
	Innan du avlägsnar retraktorerna och retraktorkomponenterna från operationsområdet ska du se till att retraktorarmarna långsamt skjuts ihop igen.
9	Fortsätt med operationen enligt plan.

8) Nödvändiga tillbehör

För att använda multifunktionsretraktorn MI TLIF och hakstyrningen NWA-1D krävs en sexkantig skruvmejsel, t.ex. LMT-6 (fig. 17).

CERAMO sexkantsnyckel NVG-9 (g) (fig. 18) eller NVG-9L (lång version) kan användas för att gripa tag i bladen med deras sexkantiga profil och rotera dem till optimal position.

Förvarings- och steriliseringsbehållaren LVB-0 kan användas för sterilisering och förvaring.



fig. 17: Sexkantig skruvmejsel LMT-6



fig. 18: CERAMO sexkantsnyckel NVG-9 (g)

9) Montering

Följ monteringsanvisningarna nedan för att montera multifunktionsretraktorn MI TLIF.



Figur 19 visar den multifunktionsretraktorn MI TLIF, som är en U-formad ramretraktor med vingskruv. Ramretraktorn består av en fast retraktorarm (a), en kuggstav (b) och en rörlig retraktorarm (c).

Den proximala änden av den rörliga retraktorarmen är boxen (d), på vilken vingskruven (e) med kugghjulet och spärren (f) är placerade.

Vid de distala ändarna av den fasta och rörliga retraktorarmen finns en kulhållare (g) i vilken TLIF-retraktorbladen med infästning eller TLIF-mikrobladet styrs.

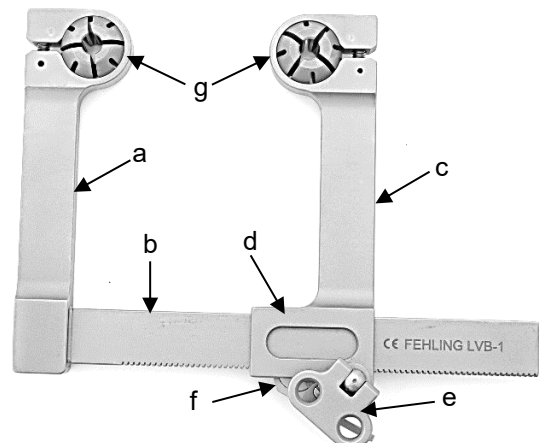


fig. 19: Exempel på ram med kuggsystem/
Lås

För in kuggstaven (b) i urtaget i boxen (d). Lossa under tiden låset (f) genom att trycka i riktning mot kuggstången (b) (fig. 20).

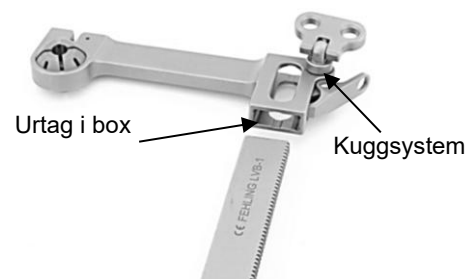


fig. 20



Se till att båda retraktorarmarna är riktade åt samma håll och att kuggsystemet på den rörliga retraktorarmen pekar utåt.

Flytta den rörliga retraktorarmen (c) på kuggstaven (b) inåt mot den fasta retraktorarmen (a) (fig. 21).

Det monterade instrumentet är nu redo att användas igen efter ett funktionstest.

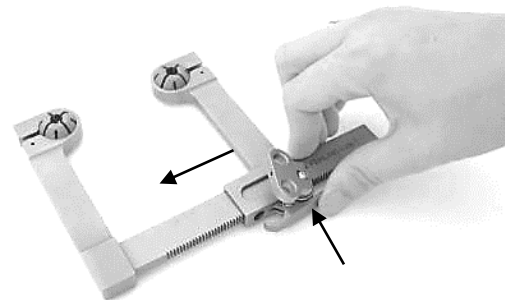


fig. 21

Följ monteringsanvisningarna för att sätta in hakstyrningen i fixeringsskenan.



Både hakstyrningen (a) och fixeringsskenan (b) har en sida som är märkt med "pil" och "UPP". Se till att de två markerade sidorna är vända uppåt innan hakstyrningen (a) sätts in i fixeringsskenan (b). Hakstyrningen (a) sätts in i fixeringsskenan (b) i den riktning som anges av pilen (fig. 22). Pilen på fixeringsskenan (b) avser endast inskjutning av hakstyrningen (a) och inte montering av retraktorramen.

Hakstyrningen (a) skjuts genom öppningen på fixeringsskenan (b) tills spärren (c) griper in i den tandade kuggstaven på hakstyrningen (a). Under insättningen måste låset (c) låsas upp genom att trycka ner det.

Hakstyrningen (a) kan dras åt på ett kontrollerat sätt genom att vrida vingskruven (d) medurs.

Viktigt: Fixeringsskenan (b) måste riktas in så att dess U-profil är öppen mot situs (fig. 22).

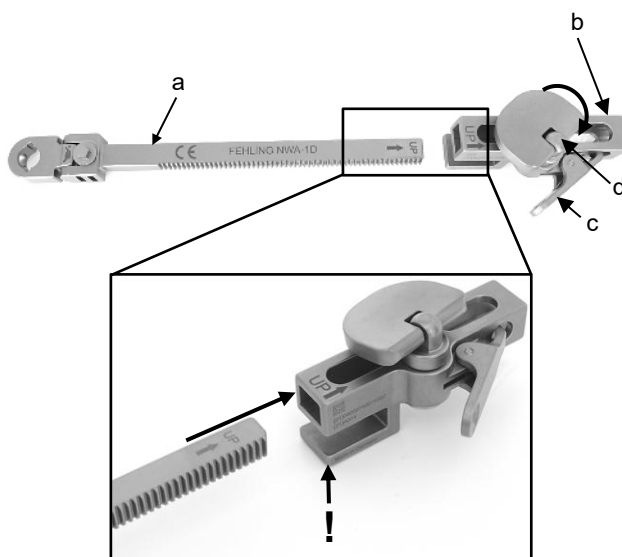


fig. 22

Hakstyrningen (a) ska sticka ut så långt som möjligt från fixeringsskenan (b) (se fig. 23).

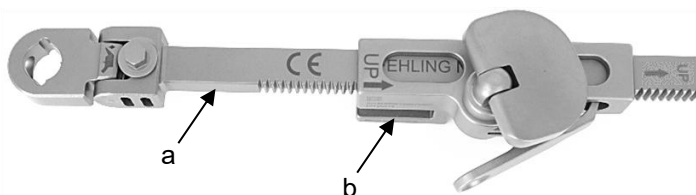


fig. 23

Bestäm därefter det optimala muskelbladet (LVB-5/6/7/8) för den patientspecifika applikationen och för in det i hakstyrningen (a) (se avsnitt 7) *Konfiguration och applikation* under "Under applikationen").

10) Demontering

Multifunktionsretraktorn MI TLIF måste demonteras enligt följande för reprocessing.

För demontering av mellanarmen hänvisas till respektive monteringsanvisning (se avsnitt 9) *Montering*).

Figur 24 visar ett exempel på en retraktorram för att illustrera demontering.

Flytta den rörliga retraktorarmen (c) utåt på kuggstaven (b) tills den kan avlägsnas. Lossa under tiden låset (f) genom att trycka i riktning mot kuggstaven (b) (fig).

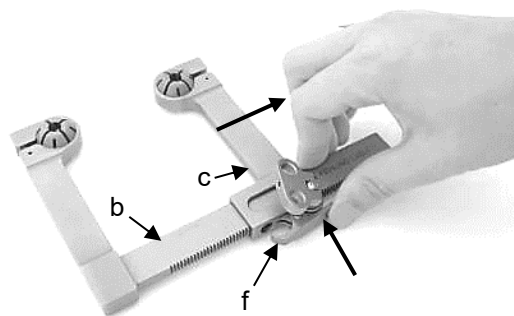


fig. 24



Instrumentet demonterat i sina enskilda delar (fig. 25) kan nu reprocessas.



fig. 25

Bild 26 visar ett exempel på en retraktor med demonterade komponenter.



fig. 26
















Smådelar ska förvaras och reprocessas i lämpliga behållare (t.ex. nåldosa)!

11) Skyldighet att rapportera allvarliga tillbud

Användaren är skyldig att rapportera allvarliga tillbud som har inträffat i samband med den medicintekniska produkten till tillverkaren antingen via e-post till vigilance@fehling-instruments.de eller via reklamationsformuläret på <https://www.fehling-instruments.de/reklamation-complaint/> och till den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren är etablerad.



Symboler		
Där de visas på den medicintekniska produkten, etiketten eller bruksanvisningen, har symbolerna följande betydelse enligt DIN EN ISO 15223-1:		
 Tillverkare	 Se bruksanvisningen eller den elektroniska bruksanvisningen	 Viktigt
 Katalognummer	 Batchkod	 Serienummer
 Medicinteknisk produkt	 Unik enhetsidentifierare	 CE-märkning
 Oljekanna för smörjställen	 CE-märkning	
Tillverkarens kontaktuppgifter		
	FEHLING INSTRUMENTS GmbH Seligenstädter Str. 100 63791 Karlstein / Tyskland Tel: +49 (0)6188-957 440 Fax: +49 (0)6188-957 445 E-Mail: info@fehling-instruments.de www.fehling-instruments.de	