



Divaricatore multifunzione MI TLIF FEHLING

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

Componenti

Sistemi di fissaggio/Guide

NWA-1B Slitta di fissaggio per divaricatore rachideo
NWA-1C Guida per gancio per divaricatore rachideo

Lame parafasciali

LVB-3 Lama parafasciale sinistra MI per LVB-1 (larghezza 11 mm), Ø4,75 mm
LVB-3B Lama parafasciale sinistra MI per LVB-1 (larghezza 11 mm), Ø5,5 mm
LVB-3A Lama parafasciale sinistra MI per LVB-1, alloggiamento largo (larghezza 12,2 mm), Ø4,75 mm
LVB-3C Lama parafasciale sinistra MI per LVB-1, alloggiamento largo (larghezza 12,2 mm), Ø5,5 mm
LVB-4 Lama parafasciale destra MI per LVB-1 (larghezza 11 mm), Ø4,75 mm
LVB-4B Lama parafasciale destra MI per LVB-1 (larghezza 11 mm), Ø5,5 mm
LVB-4A Lama parafasciale destra MI per LVB-1, alloggiamento largo (larghezza 12,2 mm), Ø4,75 mm
LVB-4C Lama parafasciale destra MI per LVB-1, alloggiamento largo (larghezza 12,2 mm), Ø5,5 mm
LVG-5 Lama parafasciale MI per LVB-1, D4,75 mm x 11, 111 mm
LVG-6 Lama parafasciale MI per LVB-1, D4,75 mm x 11, 171 mm
LVG-5A Lama parafasciale MI per LVB-1, D4,75 mm x 12,5, 111 mm
LVG-6A Lama parafasciale MI per LVB-1, D4,75 mm x 12,5, 171 mm
LVG-5B Lama parafasciale MI per LVB-1, D5,5 mm x 11, 111 mm
LVG-6B Lama parafasciale MI per LVB-1, D5,5 mm x 11, 171 mm
LVG-5C Lama parafasciale MI per LVB-1, D5,5 mm x 12,5, 111 mm
LVG-6C Lama parafasciale MI per LVB-1, D5,5 mm x 12,5, 171 mm
LVG-5D Lama parafasciale MI per LVB-1, D6,5 mm x 11, 111 mm
LVG-6D Lama parafasciale MI per LVB-1, D6,5 mm x 11, 171 mm
LVG-5E Lama parafasciale MI per LVB-1, D6,5 mm x 12,5, 111 mm
LVG-6E Lama parafasciale MI per LVB-1, D6,5 mm x 12,5, 171 mm

Micro-lame

LVB-2 Micro-lama MI per LVB-1 (larghezza 11 mm), Ø4,75 mm
LVB-2B Micro-lama MI per LVB-1 (larghezza 11 mm), Ø5,5 mm
LVB-2A Micro-lama MI per LVB-1, alloggiamento largo (larghezza 12,2 mm), Ø4,75 mm
LVB-2C Micro-lama MI per LVB-1, alloggiamento largo (larghezza 12,2 mm), Ø5,5 mm
LVG-7 Micro-lama MI per LVB-1, D4,75 mm x 11, 108 mm
LVG-8 Micro-lama MI per LVB-1, D4,75 mm x 11, 168 mm
LVG-7A Micro-lama MI per LVB-1, D4,75 mm x 12,5, 108 mm
LVG-8A Micro-lama MI per LVB-1, D4,75 mm x 12,5, 168 mm
LVG-7B Micro-lama MI per LVB-1, D5,5 mm x 11, 108 mm
LVG-8B Micro-lama MI per LVB-1, D5,5 mm x 11, 168 mm
LVG-7C Micro-lama MI per LVB-1, D5,5 mm x 12,5, 108 mm
LVG-8C Micro-lama MI per LVB-1, D5,5 mm x 12,5, 168 mm
LVG-7D Micro-lama MI per LVB-1, D6,5 mm x 11, 108 mm
LVG-8D Micro-lama MI per LVB-1, D6,5 mm x 11, 168 mm
LVG-7E Micro-lama MI per LVB-1, D6,5 mm x 12,5, 108 mm
LVG-8E Micro-lama MI per LVB-1, D6,5 mm x 12,5, 171 mm

Lame mediali in titanio

LVG-1 Lama mediale in titanio per LVB-1, 50x15 mm
LVG-2 Lama mediale in titanio per LVB-1, 65x15 mm
LVG-3 Lama mediale in titanio per LVB-1, 80x15 mm
LVG-4 Lama mediale in titanio per LVB-1, 95x15 mm
LVB-5 Lama mediale in titanio per LVB-1, 50x24 mm
LVB-6 Lama mediale in titanio per LVB-1, 65x24 mm
LVB-7 Lama mediale in titanio per LVB-1, 80x24 mm
LVB-8 Lama mediale in titanio per LVB-1, 95x24 mm

Accessori

LMT-4 Cacciavite cardanico
LMT-6 Cacciavite misura 4 mm



NVG-9 Chiave esagonale con rivestimento protettivo CERAMO® per speculi
NVG-9L Chiave esagonale con rivestimento protettivo CERAMO® per speculi, versione lunga
LVB-0 Contenitore di conservazione e sterilizzazione per divaricatore TLIF, 400 x 245 x 65 mm



Questo strumento e/o dispositivo medico viene fornito non sterile. e deve essere ricondizionato prima dell'uso. Prima del ricondizionamento vanno valutati i rischi associati allo strumento ai sensi delle linee guida RKI (non critico/semicritico/critico A/B/C). Il divaricatore multifunzione MI TLIF può essere utilizzato, ricondizionato e smaltito esclusivamente da personale medico qualificato!
Il divaricatore multifunzione MI TLIF è destinato al riutilizzo.

1) Destinazione d'uso

Gli strumenti di presa e guida servono a mantenere e fissare prodotti e tessuti (ad es. misuratori, ovatta, tamponi, clip, fili, viti, dadi, punte, sostanza ossea, impianti, cannule, drenaggi, aste di presa, impugnature, lame di divaricatori ecc.)

- in o verso una determinata posizione
- o a spostarli in una determinata posizione

Sono esclusi i divaricatori (secondo la documentazione tecnica [TD] relativa ai divaricatori di classe I e di classe IIa), gli uncini, le clamp vascolari e per tessuti, le pinzette e i porta-aghi.

Informazioni integrative alla destinazione d'uso

Durata di applicazione: gli strumenti di presa e guida sono destinati all'applicazione di breve durata.

Campo d'impiego: gli strumenti di presa e guida vengono utilizzati in tutti i pazienti in cui è necessario mantenere/fissare e/o guidare prodotti e tessuti in o verso una determinata posizione.

Profilo dell'utilizzatore: gli strumenti di fissaggio e guida possono essere utilizzati esclusivamente da personale medico qualificato (ad es. medici specialisti).

Ambiente di applicazione: gli strumenti di presa e guida sono utilizzati soltanto in condizioni ambientali controllate (ad es. S.O.).

Gruppo di pazienti destinatari: nessuna limitazione.

2) Indicazioni

Metodi di trattamento che richiedono il mantenimento e la guida di prodotti e tessuti.

3) Controindicazioni

Sono controindicate tutte le applicazioni che non corrispondono alle proprietà fisiche e/o meccaniche del singolo strumento di presa e guida. Non esistono controindicazioni di validità generale per l'impiego di strumenti di presa e guida.

Occorre tuttavia considerare gli eventuali maggiori rischi derivanti dalle caratteristiche anatomiche e fisiologiche, nonché dal quadro clinico del paziente.



4) Possibili effetti collaterali

Nella letteratura medica sono descritti i seguenti effetti collaterali che possono comparire anche durante l'uso conforme degli strumenti di presa e guida:

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



I dispositivi medici possono contenere ad es. PEEK, cromo, nichel e/o titanio. Anche se i materiali utilizzati sono biocompatibili, possono tuttavia 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 sezione 6) *Ricondizionamento*).



Eseguire un controllo di sicurezza prima di ogni utilizzo. Verificare la presenza di punti taglienti, incrinature, rotture, malfunzionamenti meccanici e componenti mancanti (vedere sezione 6) *Ricondizionamento* alla voce "*Manutenzione, controllo e verifica*").



Maneggiare il divaricatore multifunzione MI TLIF con cautela durante lo stoccaggio, il trasporto e la pulizia!
Evitare urti e carichi puntuali sul divaricatore multifunzione MI TLIF per non causare possibili danni conseguenti! Non sovraccaricare le parti funzionali!



Utilizzare esclusivamente prodotti sterilizzati e in perfette condizioni!



Il divaricatore multifunzione MI TLIF è destinato all'uso con viti peduncolari standard per sistemi a vite e barra con alloggiamento a forma di U o di tulipano!



Le presenti istruzioni per l'uso non sostituiscono la lettura delle istruzioni per l'uso degli accessori utilizzati in aggiunta (ad es. la vite peduncolare).

6) Ricondizionamento



Il dispositivo medico deve essere ricondizionato prima dell'uso. Prima del ricondizionamento vanno valutati i rischi associati allo strumento ai sensi delle linee guida RKI (non critico, semicritico/critico A/B/C).



Per il ricondizionamento devono essere rispettate le disposizioni di legge nazionali, le norme e le linee guida nazionali e internazionali, nonché le disposizioni igieniche interne.



	Per il ricondizionamento degli strumenti utilizzati su pazienti affetti dalla malattia di Creutzfeldt-Jakob (CJD), con sospetta CJD o possibili varianti della stessa, devono essere rispettate le disposizioni nazionali di volta in volta in vigore.
	Gli strumenti possono essere utilizzati, ricondizionati e smaltiti esclusivamente da personale medico qualificato.
	Maneggiare gli strumenti con cautela durante lo stoccaggio, il trasporto e la pulizia! Evitare urti e carichi localizzati sugli strumenti in quanto potrebbero danneggiarli! Non sovraccaricare le parti funzionali!
Limitazioni in caso di ricondizionamento	Il ricondizionamento frequente ha un impatto minimo sull'etichetta degli strumenti e non ne compromette la funzionalità. La fine del ciclo di vita del prodotto si raggiunge di norma a causa dell'usura e dei danni provocati dall'uso (ad es. danni, marcature illeggibili, malfunzionamento – v. anche "Manutenzione, controllo e verifica"). In caso di utilizzo e ricondizionamento appropriati, gli strumenti possono essere sottoposti ad almeno 500 cicli di ricondizionamento.
Informazioni generali per il ricondizionamento	Il ricondizionamento si basa su un procedimento validato. Tutte le fasi di pulizia specificate (pulizia preliminare manuale, pulizia meccanica/manuale, disinfezione manuale e sterilizzazione) sono state convalidate con i parametri di volta in volta indicati e riportate nella sezione "procedimento validato". Per la validazione sono stati utilizzati i prodotti raccomandati per il ricondizionamento (detergente: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert); disinfettante: Korsolex® med AF (Bode Chemie GmbH)). Per la pulizia viene utilizzata sia acqua in qualità potabile, sia acqua demineralizzata (completamente demineralizzata, di qualità microbiologica almeno pari a quella dell'acqua potabile). È preferibile il ricondizionamento meccanico alla pulizia manuale, in quanto fornisce risultati di pulizia migliori e più sicuri. Esiste anche la possibilità di pulire i nostri strumenti con altri agenti chimici controllati e autorizzati, raccomandati dal rispettivo fabbricante in termini di compatibilità con i materiali. Osservare sempre le indicazioni del fabbricante riguardanti la concentrazione, il tempo d'azione, la temperatura e la sostituzione dei detergenti e dei disinfettanti. Attenersi rigorosamente a tutte le indicazioni per l'uso del fabbricante degli agenti chimici. Il mancato rispetto di questo requisito può causare alterazioni dell'aspetto del materiale o danni, quali ad es. corrosione, rotture o invecchiamento precoce.
Pretrattamento nel luogo d'impiego	Pulizia preliminare: accertarsi che gli eventuali residui di sangue, tessuto e medicinali siano eliminati dagli strumenti immediatamente dopo l'intervento utilizzando un panno monouso/un panno di carta e che questi siano sottoposti subito a pulizia meccanica. Al termine del pretrattamento, ispezionare visivamente gli strumenti per verificarne l'integrità. Gli strumenti devono essere trasportati dal luogo d'impiego al luogo di ricondizionamento in modo da non mettere in pericolo l'utilizzatore, terze parti o l'ambiente, né danneggiare i dispositivi medici (collocazione in contenitori chiusi, resistenti a perforazione e, se necessario, impiego di cappucci protettivi).



Preparazione prima della pulizia	Si consiglia di eseguire il ricondizionamento degli strumenti subito dopo il loro utilizzo, dato che i residui essiccati in punti poco accessibili sono difficili da eliminare. Non immergere in soluzioni di NaCl (per prevenire la formazione di fori e incrinature dovute alla corrosione). Gli strumenti che durante l'uso sono stati collegati tra loro, prima della pulizia devono essere smontati e riportati nelle rispettive condizioni originali.
Smontaggio	Vedere sezione 10) <i>Smontaggio</i>
Pulizia preliminare manuale	<u>Procedimento validato:</u> Attrezzature: Bacinella Spazzola morbida Pistola ad acqua pressurizzata (o simile) Detergenti: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert) <u>Procedimento/parametri:</u> • Lavare gli strumenti, se possibile smontati, sotto acqua fredda corrente (di qualità potabile, < 40 °C) fino a eliminare tutte le tracce di sporco visibile. Rimuovere lo sporco ostinato con una spazzola morbida (non utilizzare spazzole metalliche!). • Sottoporre a lavaggio intensivo (> 10 secondi) cavità, fenditure, fessure e lumi utilizzando una pistola ad acqua pressurizzata (o simile) con acqua fredda (di qualità potabile, < 40 °C). • Immergere i prodotti per 10 – 30 minuti in una soluzione di Neodisher® MediClean forte allo 0,5 – 2% con acqua (di qualità potabile, < 40 °C). • Utilizzare unicamente una soluzione approvata di un detergente privo di effetto fissativo sulle proteine, seguendo le istruzioni del fabbricante del detergente e del disinfettante. • Verificare che tutte le superfici dello strumento vengano a contatto con la soluzione, • se necessario muovendo avanti e indietro le parti mobili immerse nel bagno detergente. • Durante il tempo d'azione, rimuovere lo sporco grossolano utilizzando spazzole idonee (non utilizzare spazzole metalliche!). • Sciacquare gli strumenti per 1 minuto sotto acqua fredda demineralizzata (v. "Informazioni generali per il ricondizionamento"), se necessario muovendo avanti e indietro le parti mobili dello strumento.
Pulizia/ disinfezione	Se possibile, è da preferirsi un apparecchio di lavaggio/disinfezione, ai sensi della DIN EN ISO 15883, che utilizzi la disinfezione termica.
Pulizia: meccanica	Evitare il sovraccarico dei cestelli portastrumenti e dei vassoi di lavaggio – utilizzare soltanto portastrumenti idonei. Prestare particolare attenzione durante la collocazione e la rimozione degli strumenti nel/dal cestello in modo che le punte non si incastrino nella rete. <u>Procedimento validato:</u> Attrezzature: dispositivo automatizzato di pulizia e disinfezione G 7835 CD (Miele) / PG 8535 (Miele) Programma di lavaggio: Des-Var-TD (G 7835 CD) Detergenti: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert)

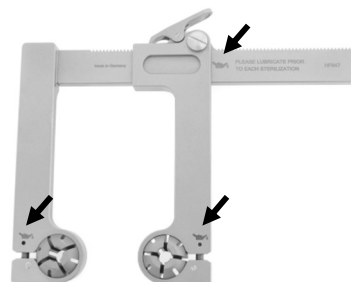


	<u>Preparazione:</u> • Caricare nell'apparecchio gli strumenti snodabili aperti e, se possibile, smontati, in modo che l'acqua possa defluire dalle cavità e dai fori ciechi. • Allentare le eventuali molle. • Assicursi che tutte le cavità siano completamente risciacquate anche all'interno. • Accertarsi che non restino zone non lavate. • Collegare i raccordi Luer degli strumenti, se presenti, all'attacco di lavaggio Luer-Lock dell'apparecchio di lavaggio/disinfezione. <u>Procedimento/parametri:</u> • Prelavaggio di 3 minuti con acqua fredda (di qualità potabile, < 40 °C) • Svuotamento • Lavaggio di 10 minuti con soluzione di Neodisher® MediClean forte allo 0,5 – 2% in acqua (di qualità potabile) a 55 °C • Svuotamento • Risciacquo di 2 minuti con acqua (di qualità potabile, < 40 °C) • Svuotamento • Risciacquo di 1 minuto con acqua fredda demineralizzata (< 30 °C) • Svuotamento • Termidisinfezione per 5 minuti con acqua demineralizzata (> 90 °C) • Asciugatura di 30 minuti (90 °C) Dopo la pulizia meccanica va condotto un esame visivo per individuare eventuali impurità, in particolare nelle cavità, nei fori ciechi, ecc. All'occorrenza ripetere il ciclo o eseguire la pulizia manuale.
Pulizia: manuale	<u>Procedimento validato:</u> Attrezzature: Bacinella Spazzola morbida Pistola ad acqua pressurizzata (o simile) Bandelin Sonorex Digitec Detergenti: Neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert) <u>Procedimento/parametri:</u> • Immergere gli strumenti, se possibile smontati, per 10 minuti in acqua fredda (di qualità potabile, < 40 °C). • Azionare le parti mobili, se presenti, per l'intero range di movimento. • Pulire gli strumenti con una spazzola morbida (non usare spazzole metalliche!) fino a eliminare completamente qualsiasi traccia visibile di contaminazione. • Sciacquare gli strumenti per almeno 20 secondi utilizzando una pistola ad acqua pressurizzata (o simile). <u>Pulizia a ultrasuoni:</u> • Trattamento a ultrasuoni per 10 minuti a < 40 °C con soluzione detergente allo 0,5 – 2% a 35 kHz



	- Al termine del trattamento con ultrasuoni, sciacquare gli strumenti per almeno 20 secondi utilizzando una pistola ad acqua pressurizzata (o simile). - Sciacquare gli strumenti con acqua (di qualità potabile, < 40 °C) per almeno 10 secondi. - Per il risciacquo finale utilizzare acqua demineralizzata (< 40 °C). Sciacquare gli strumenti per almeno 30 secondi con acqua demineralizzata. Accertarsi che non rimangano residui sui prodotti.
Disinfezione: manuale	Le soluzioni disinfettanti possono essere utilizzate attenendosi alle istruzioni riportate sull'etichetta (v. le istruzioni del fabbricante degli agenti chimici). <u>Procedimento validato:</u> Attrezzature: Bacinella Bandelin Sonorex Digitec Disinfettante: Korsolex® med AF (Bode Chemie GmbH) <u>Procedimento/parametri:</u> - Dopo la pulizia, immergere i prodotti per 5 minuti in un bagno a ultrasuoni (35 kHz, < 40 °C) contenente un disinfettante idoneo (ad es. Korsorex® med AF allo 0,5%). Verificare che il disinfettante bagni tutte le superfici. Prima di attivare lo strumento a ultrasuoni, muovere le eventuali parti mobili all'interno del bagno disinfettante. - Dopo la disinfezione, sciacquare accuratamente tutti i prodotti con acqua demineralizzata (< 40 °C) per almeno 1 minuto, se necessario muovendo avanti e indietro le parti mobili dello strumento. - Accertarsi che non rimangano residui sui prodotti. - Asciugare con aria compressa sterile e priva d'olio.
Asciugatura	Durante la fase di asciugatura del ciclo di pulizia/disinfezione non deve essere superata la temperatura di 120 °C. Infine asciugare con aria compressa idonea ai sensi della raccomandazione RKI, prestando particolare attenzione alle aree di difficile accesso.
Montaggio	Vedere sezione 9) <i>Montaggio</i>
Manutenzione, controllo e verifica	In caso di strumenti con componenti mobili, esposti a sollecitazioni dovute ad attrito (ad es. parti snodabili), applicare un apposito olio a base di paraffina-/olio bianco (conformemente alla farmacopea europea o statunitense vigente) biocompatibile, idoneo alla sterilizzazione a vapore e permeabile al vapore, prima della sterilizzazione. Tali punti possono anche essere contrassegnati dal corrispondente simbolo dell'oliatore. Gli strumenti non devono essere trattati con prodotti di manutenzione contenenti silicone, che possono compromettere la scorrevolezza delle parti mobili e l'efficacia della sterilizzazione a vapore. Eseguire un controllo di sicurezza dello strumento prima di ogni utilizzo, verificando che non siano presenti punti con bordi taglienti, incrinature, rotture, malfunzionamenti meccanici e componenti mancanti. Verificare la scorrevolezza degli strumenti con parti mobili (occorre evitare un gioco eccessivo). Verificare, se applicabile, i meccanismi di bloccaggio. Tutti gli strumenti: Ispezione visiva mediante lampada con lente d'ingrandimento per verificare l'eventuale presenza di danni o segni d'usura.



	Prestare particolare attenzione ai punti critici nelle parti mobili e nell'area operativa. Scartare gli strumenti difettosi, danneggiati o con non più leggibili e inviarli al fabbricante dopo averli puliti e disinfettati. Le riparazioni possono essere eseguite esclusivamente dal fabbricante o da officine autorizzate dal fabbricante. È possibile richiedere al fabbricante un modulo di conferma per tale procedura. Gli strumenti che non possono più essere riparati devono essere smaltiti come scarti metallici secondo la normale prassi ospedaliera. In particolare nel caso di strumenti chirurgici appuntiti o con bordi affilati, occorre garantire lo stoccaggio sicuro in appositi contenitori monouso chiusi, resistenti alla perforazione e alla rottura per lo smaltimento di oggetti taglienti. Non utilizzare strumenti danneggiati!									
	Sul divaricatore multifunzione MI TLIF è necessario applicare un olio per strumenti nei punti contrassegnati. Le relative posizioni sulla parte inferiore del divaricatore multifunzione MI TLIF sono contrassegnate dal simbolo dell'oliatore  (fig. 1).	 Fig. 1: Divaricatore multifunzione MI TLIF con le posizioni contrassegnate								
Imballo	Singolo: conforme alle norme della serie DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 e DIN 58953. Kit: collocare gli strumenti nei vassoi previsti allo scopo o utilizzare vassoi di sterilizzazione universali. Seguire il procedimento appropriato per l'imballo dei vassoi.									
Sterilizzazione	Sterilizzazione a vapore mediante procedimento a vuoto frazionato in un'apparecchiatura conforme alle norme DIN EN 285 e DIN EN ISO 17665. Per evitare la formazione di macchie e corrosione, il vapore deve essere privo di sostanze contaminanti. I limiti raccomandati per le sostanze contenute nell'acqua di alimentazione e nella condensa sono stabiliti dalla norma DIN EN 285. <u>Procedimento validato:</u> Attrezzature: Autoclave Tuttnauer tipo B 3870 EHS / Lautenschläger ZentraCert <u>Procedimento/parametri:</u> <table><tr><td>Tipo di ciclo:</td><td>3 fasi di pre-vuoto</td></tr><tr><td>Temperatura di sterilizzazione:</td><td>132 – 134 °C</td></tr><tr><td>Tempo di mantenimento:</td><td>4 – 5 minuti</td></tr><tr><td>Tempo di asciugatura:</td><td>20 minuti</td></tr></table> In caso di sterilizzazione di più strumenti in un unico ciclo, il carico massimo dello sterilizzatore non deve essere superato (v. indicazioni del fabbricante).		Tipo di ciclo:	3 fasi di pre-vuoto	Temperatura di sterilizzazione:	132 – 134 °C	Tempo di mantenimento:	4 – 5 minuti	Tempo di asciugatura:	20 minuti
Tipo di ciclo:	3 fasi di pre-vuoto									
Temperatura di sterilizzazione:	132 – 134 °C									
Tempo di mantenimento:	4 – 5 minuti									
Tempo di asciugatura:	20 minuti									



Stoccaggio	Conformemente all'art. 4 della ordinanza tedesca per i gestori di dispositivi medici (MPBetreibV) e alle norme della serie DIN EN 868, DIN EN ISO 11607 e DIN 58953. Conservare gli strumenti asciutti e puliti, a temperatura ambiente, al riparo da danni e sollecitazioni meccaniche (evitare la formazione di condensa, eventuali danni). Conservare sempre gli strumenti, ove applicabile, mantenendoli aperti e allentati. Tale accorgimento previene l'affaticamento prematuro della tensione della molla. Trasportare gli strumenti nel luogo d'impiego in contenitori sterili chiusi e resistenti a perforazione.
Smaltimento	Questi prodotti sono realizzati prevalentemente in acciaio o titanio. Devono essere puliti prima dello smaltimento. Lo smaltimento può avvenire presso un centro di riciclaggio di metalli usati. Per la protezione degli operatori, accertarsi che eventuali punte e bordi taglienti siano protetti.
Le istruzioni sopra riportate sono state validate dal fabbricante di dispositivi medici per la preparazione al riutilizzo di detti dispositivi. È responsabilità dell'operatore incaricato del ricondizionamento che la procedura effettivamente seguita con le attrezzature, i materiali e il personale utilizzati nell'unità di ricondizionamento dia il risultato desiderato. Ciò richiede la verifica e/o la convalida e il monitoraggio di routine del processo. Qualsiasi deviazione dalle istruzioni fornite deve essere valutata dal responsabile del ricondizionamento in termini di efficacia e possibili conseguenze negative.	
	Qualsiasi modifica al prodotto o deviazione dalle presenti istruzioni per l'uso comporta l'esclusione di responsabilità! Con riserva di modifiche.

7) Configurazione e impiego

Il divaricatore multifunzione MI TLIF è un divaricatore a cremagliera a forma di U con un braccio fisso e uno mobile. Il braccio mobile viene spostato tramite un pignone dentato posto sulla cremagliera. Come complemento, per un sistema di fissaggio a 3 punti viene utilizzata una slitta di fissaggio con guida per gancio.

All'estremità distale si trovano due alloggiamenti sferici in cui scorrono le lame parafasciali con alloggiamento. Il bloccaggio delle lame parafasciali negli alloggiamenti sferici avviene tramite la vite di serraggio con esagono esterno, che viene azionata con il cacciavite cardanico LMT-4 (vedere 8) Accessori richiesti).

La figura 2 mostra un esempio di configurazione del divaricatore multifunzione MI TLIF con un braccio centrale, costituito da una slitta di fissaggio con una guida per gancio per fissare la lama all'estremità distale. I relativi componenti sono elencati nella Tabella 1.



Tabella 1: Elenco dei relativi componenti

	Cod. articolo	Descrizione
1	LVB-1	Divaricatore multifunzione MI TLIF, solo telaio
2	LVB-3/3A/3B/3C	Lama parafasciale sinistra
3	LVB-4/4A/4B/4C	Lama parafasciale destra
2/3	LVG-5/5A/5B/5C/5D/5E LVG-6/6A/6B/6C/6D/6E	Lama parafasciale
4	LVB-2/2A/2B/2C, LVG-7/7A/7B/7C/7D/7E LVG-8/8A/8B/8C/8D/8E	Micro-lama MI
5	NWA-1B/1C	Slitta di fissaggio con guida per gancio
6	LVB-5/6/7/8, LVG-1/2/3/4	Lama mediale

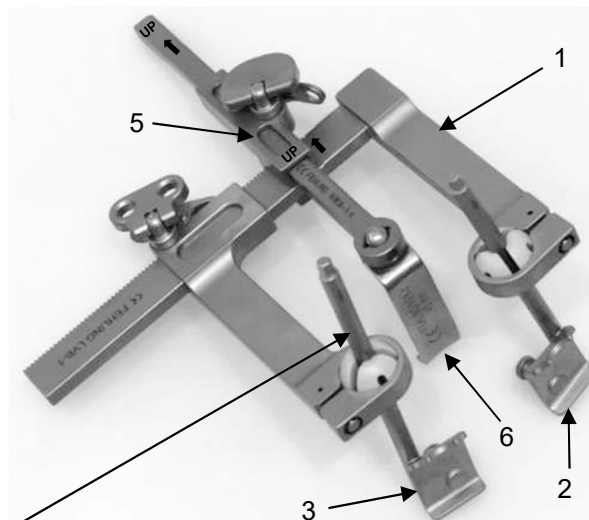


Fig. 2: Esempio di configurazione del divaricatore multifunzione MI TLIF con braccio centrale

Sia le lame parafasciali MI sinistra (fig. 3a) e destra (fig. 3b) sia le micro-lame MI (fig. 3c) sono disponibili in due diverse larghezze (a) e diametri (b) di alloggiamento per le viti peduncolari.

Le varianti corrispondenti sono elencate nelle tabelle 2 e 3.

A seconda delle dimensioni della vite peduncolare, è possibile scegliere tra diverse larghezze e diametri di alloggiamento.

Le rispettive lame possono essere afferrate con la chiave esagonale CERAMO® NVG-9 (vedere 8) Accessori richiesti) dal loro profilo esagonale prossimale e ruotate nella posizione ottimale.

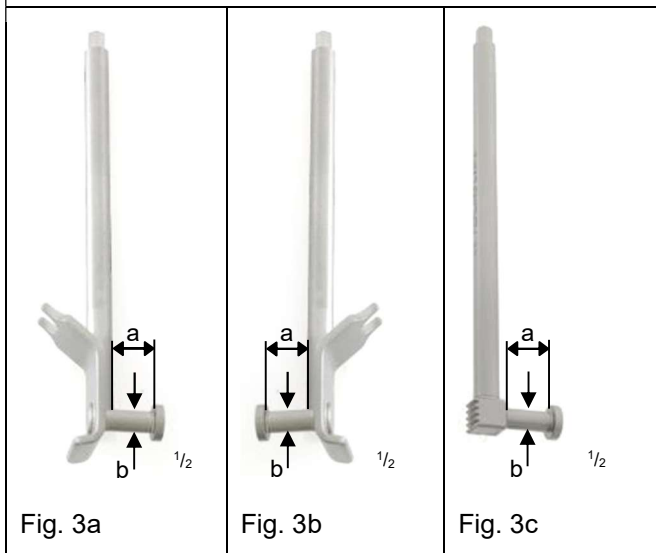


Tabella 2: Elenco delle varianti di lama con le diverse larghezze (a) e diametri (b) di alloggiamento

Cod. articolo	a in mm	b in mm
LVB-2/3/4	11	4,75
LVB-2A/3A/4A	12,2	4,75
LVB-2B/3B/4B	11	5,5
LVB-2C/3C/4C	12,2	5,5



Varianti alternative di lama



Fig. 3d: Lama parafasciale alternativa



Fig. 3e: Micro-lama alternativa

Tabella 3: Elenco delle varianti alternative di lama con le diverse larghezze (a) e diametri (b) di alloggiamento secondo la rappresentazione esemplificativa nelle fig. 3a/3b/3c

Cod. articolo	a in mm	b in mm
LVG-5/-6/-7/-8	11	4,75
LVG-5A/-6A/-7A/-8A	12,5	4,75
LVG-5B/-6B/-7B/-8B	11	5,5
LVG-5C/-6C/-7C/-8C	12,5	5,5
LVG-5D/-6D/-7D/-8D	11	6,5
LVG-5E/-6E/-7E/-8E	12,5	6,5

Per le varianti alternative di lama, la lama parafasciale (fig. 3d), oltre alle versioni già esistenti nelle varianti sinistra e destra, è disponibile anche in una variante simmetrica. Non è presente alcuna dentellatura della lama.

Inoltre, nella lama parafasciale e nella micro-lama (fig. 3e) non è presente alcun disco sul perno di alloggiamento.

La figura 4 mostra a titolo esemplificativo una vite peduncolare che presenta una forma compatibile con il sistema.



Il portafoglio prodotti di FEHLING INSTRUMENTS non comprende viti peduncolari.

Fig. 4: Vite peduncolare esemplificativa con forma compatibile
Necessario dado di sicurezza!

Il divaricatore multifunzione MI TLIF è destinato in particolare alla visualizzazione del campo operatorio in caso di accessi mininvasivi al rachide lombare e alla distrazione dello spazio intervertebrale in caso di accesso dorsale, trasversale. Il divaricatore è progettato per l'applicazione nella TLIF e viene utilizzato in combinazione con un sistema di viti peduncolari per impianti a vite e barra.

Il divaricatore multifunzione MI TLIF è indicato soprattutto per i seguenti interventi:

- Utilizzo, ad es. in interventi di fusione, spesso combinati con una decompressione neurale.
- Trattamento delle instabilità degenerative (spondilolistesi/scoliosi) con o senza stenosi del canale spinale.

In una popolazione di pazienti più giovane, gli interventi di fusione vengono solitamente eseguiti a causa di una spondilolistesi (istmica) o di un'ostecondrosi erosiva (ad es. dopo un intervento chirurgico sul disco intervertebrale).



Utilizzare esclusivamente prodotti sterilizzati e in perfette condizioni!



Prima di inserire il divaricatore multifunzione MI TLIF, verificare che il campo operatorio sia stato preparato in modo adeguato.



Prima di utilizzare il divaricatore multifunzione MI TLIF, verificare che la funzionalità non sia compromessa e accertarsi che non vi siano danni!

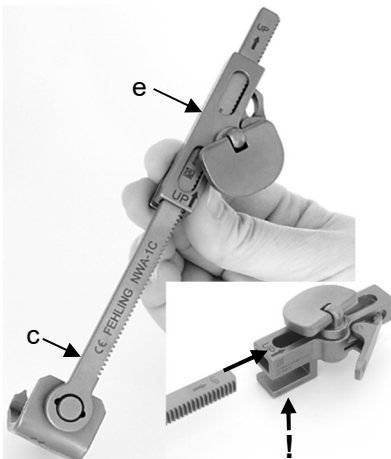
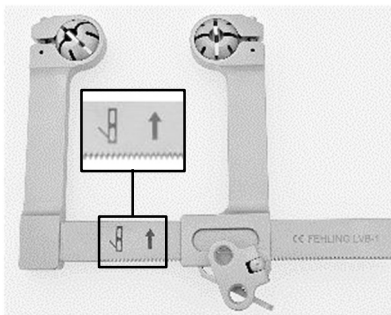
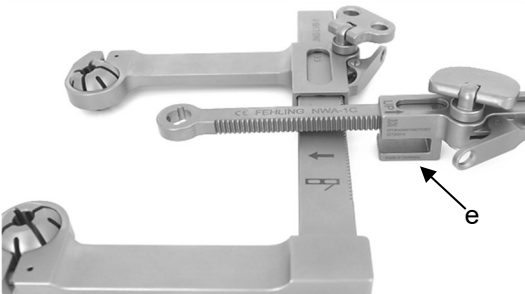


	I dispositivi medici realizzati in materiali ferromagnetici non devono essere esposti a campi magnetici o a interferenze elettromagnetiche esterne.	
	I dispositivi medici contenenti metalli sono elettroconduttivi e non devono essere esposti a sorgenti di corrente o a interferenze elettriche esterne.	
	La scelta dei componenti dipende dalle condizioni anatomiche e fisiologiche, nonché dall'area di applicazione. Accertarsi che i componenti utilizzati siano della misura e della geometria giuste e presentino una sufficiente stabilità.	
Durante l'uso		
L'utilizzo del divaricatore multifunzione MI TLIF è preceduto dall'inserimento delle viti transpeduncolari e dalla preparazione transmuscolare nell'area del segmento vertebrale da trattare. Per poter inserire la vite peduncolare, è necessario retrarre i tessuti circostanti.		
	La vite di fissaggio all'estremità distale dei bracci del divaricatore non deve essere avvitata se non è inserito uno stelo, poiché la sfera potrebbe deformarsi plasticamente e lo stelo non potrebbe più essere inserito.	
	Durante l'uso, non svitare completamente la vite di fissaggio, poiché potrebbe cadere nel paziente. Per allentare lo stelo, è sufficiente allentare la vite di fissaggio.	
1	Nel solco della ferita vengono inserite le lame parafasciali LVB-3/3A/3B/3C e LVB-4/4A/4B/4C. In caso di accesso da destra, la lama sinistra LVB-3/3A/3B/3C si trova in posizione caudale, la lama destra LVB-4/4A/4B/4C in posizione craniale. In caso di accesso da sinistra, la lama sinistra LVB-3/3A/3B/3C si trova in posizione craniale, la lama destra LVB-4/4A/4B/4C in posizione caudale. In alternativa, è possibile utilizzare le lame parafasciali LVG-5/5A/5B/5C/5D/5E/6/6A/6B/6C/6D/6E. In questo caso non si fa distinzione tra versione sinistra e destra.	
2	Le lame parafasciali (a) devono essere orientate lateralmente con il lato dentato o con la curvatura della lama. Il perno applicato sul lato posteriore della lama (freccia in fig. 5) viene inserito nella fessura della testa della vite peduncolare.	
	Il dado della vite peduncolare (freccia in fig. 6) fissa il perno della lama parafasciale nella sua posizione.	

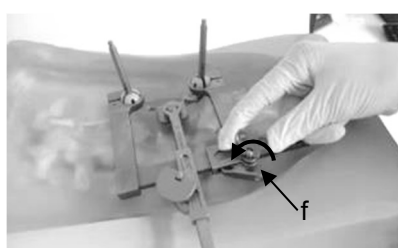


	Durante gli interventi nella giunzione lombosacrale, a volte i tessuti molli sopra S1 sono troppo sottili per accogliere una lama parafasciale. In questi casi, al suo posto viene utilizzata la micro-lama LVB-2/2A/2B/2C. In alternativa, è possibile utilizzare le micro-lame LVG-7/7A/7B/7C/7D/7E/8/8A/8B/8C/8D/8E.	
3	Sugli steli cilindrici delle lame parafasciali o delle micro-lame che sporgono dalla ferita vengono fatti scorrere i fori centrali delle sfere (freccie in fig. 7) del telaio del divaricatore, con la cremagliera del divaricatore sempre in posizione mediale.	Fig. 7
	Le sfere vengono portate il più vicino possibile al bordo della ferita e posizionate in modo tale che i tessuti molli vengano retratti in modo sicuro e che tra gli steli delle lame si crei uno spazio libero sufficientemente ampio per la successiva preparazione. Con la chiave esagonale CERAMO® NVG-9 (b) (fig. 8) è possibile afferrare le lame dal loro profilo esagonale prossimale e ruotarle nella posizione ottimale.	Fig. 8
	Non appena si raggiunge questa posizione, le sfere vengono compresse con il cacciavite cardanico LMT-4 fino a ottenere un collegamento stabile tra la sfera e il fusto della lama (fig. 9).	Fig. 9
4	Per allargare il sito in direzione mediale, la guida per gancio NWA-1C (c) viene dotata di una lama muscolare (d) (LVB-5/6/7/8, LVG-1/2/3/4) adatta alla profondità (fig. 10).	Fig. 10



	Successivamente, la guida per gancio (c) viene fatta passare attraverso l'apertura centrale della slitta di fissaggio NWA-1B (e) nella direzione contrassegnata dalla freccia (fig. 11). Accertarsi che la parte a forma di U della slitta di fissaggio (e) sia aperta in basso e verso il sito. La slitta di fissaggio (e) deve trovarsi vicino all'estremità prossimale della guida per gancio (c). Per l'inserimento della guida per gancio nella slitta di fissaggio, seguire le istruzioni di montaggio (vedere 9) Montaggio).	 Fig. 11
	La lama muscolare mediale viene inserita in posizione centrale nel sito fino a comprendere il muscolo mediale il più profondamente possibile. Tirare la guida per gancio con la slitta di fissaggio e la lama muscolare in direzione mediale, far scorrere il profilo a U della slitta di fissaggio dalla parte esterna del divaricatore sopra la cremagliera del divaricatore (fig. 12a). Ruotando la vite ad alette della slitta di fissaggio in senso orario, il muscolo mediale viene tirato in direzione mediale nella misura necessaria. Ne risulta un sito di forma trapezoidale.	 Fig. 12a
	La slitta di fissaggio deve essere applicata secondo la marcatura riportata sul telaio del divaricatore (fig. 12b). Accertarsi che il profilo a U della slitta di fissaggio (e) sia aperto verso il sito, in modo che la slitta di fissaggio possa essere fatta scorrere dalla parte esterna del divaricatore sopra la cremagliera del divaricatore nella direzione contrassegnata dalla freccia (fig. 12c). La figura 12d mostra il corretto montaggio della slitta di fissaggio con guida per gancio sul telaio del divaricatore.	 Fig. 12b
	La marcatura della slitta di fissaggio e della guida per gancio riguarda esclusivamente questi due componenti e non è correlata alla marcatura del divaricatore multifunzione MI TLIF.	
 Fig. 12c	 Fig. 12d	



5	Per divaricare lo spazio intervertebrale, ruotare la vite ad alette (f) (fig. 13) del telaio del divaricatore in senso antiorario. In questo modo, i tessuti molli e lo spazio intervertebrale vengono simultaneamente distratti sull'asse cranio-caudale a passi di circa 2 mm.	 Fig. 13
6	Successivamente è possibile eseguire la faccettectomia unilaterale con successiva resezione del disco intervertebrale e inserimento di una gabbia TLIF.	
7	Al termine delle misure descritte al punto 6 - rilasciare la pressione sulla retrazione muscolare mediale, premendo il fermo della slitta di fissaggio - rimuovere la slitta di fissaggio con la guida per gancio e la lama muscolare - rimuovere i dadi di sicurezza dalle teste delle viti peduncolari - allentare la compressione delle sfere del divaricatore con il cacciavite cardanico LMT-4 - sollevare i perni delle lame parafasciali o delle micro-lame dalle viti peduncolari - rilasciare il telaio del divaricatore, premendo il fermo del braccio mobile del divaricatore e ruotando contemporaneamente la vite ad alette in senso orario - rimuovere il divaricatore dal sito.	
	Prima di estrarre il divaricatore dal campo operatorio, accertarsi di avere riavvicinato lentamente i bracci divaricatori.	
8	Proseguire l'intervento come previsto.	

8) Accessori richiesti

Per l'uso del divaricatore multifunzione MI TLIF è necessario un cacciavite cardanico LMT-4 (fig. 14).

La chiave esagonale CERAMO® NVG-9 (fig. 15) o NVG-9L (versione lunga) può essere utilizzata per afferrare le lame dal loro profilo esagonale e ruotarle nella posizione ottimale.

Per la sterilizzazione o lo stoccaggio può essere utilizzato il contenitore di conservazione e sterilizzazione LVB-0.



Fig. 14: Cacciavite cardanico LMT-4



Fig. 15: Chiave esagonale CERAMO® NVG-9

9) Montaggio

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



La figura 16 mostra il divaricatore multifunzione MI TLIF, un divaricatore a cremagliera a forma di U con vite ad alette. Il divaricatore a cremagliera è costituito da un braccio divaricatore fisso (a), una cremagliera (b) e un braccio divaricatore mobile (c).

L'estremità prossimale del braccio divaricatore mobile è l'alloggiamento (d), su cui si trovano la vite ad alette (e) con la ruota dentata e il fermo (f). All'estremità distale di ciascuno dei bracci del divaricatore, quello fisso e quello mobile, si trova un alloggiamento sferico (g) in cui scorrono le lame parafasciali con alloggiamento o la micro-lama MI.

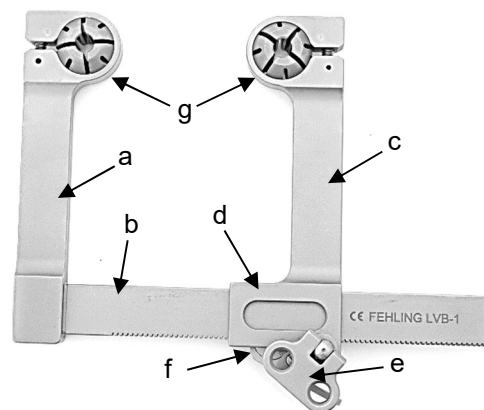


Fig. 16: Esempio di telaio a cremagliera con ruota dentata/fermo

Inserire la cremagliera (b) nella scanalatura dell'alloggiamento (d). Contemporaneamente, rilasciare il fermo (f) premendo verso la cremagliera (b) (fig. 17).

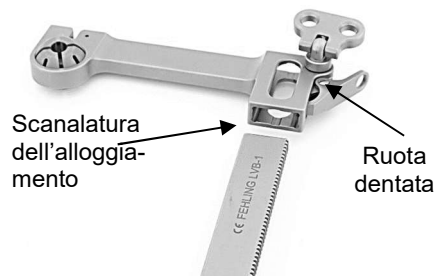


Fig. 17



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

Spostare il braccio divaricatore mobile (c) lungo la cremagliera (b) verso l'interno, in direzione del braccio divaricatore fisso (a) (fig. 18).

Dopo un test funzionale, lo strumento assemblato è nuovamente pronto per l'uso.

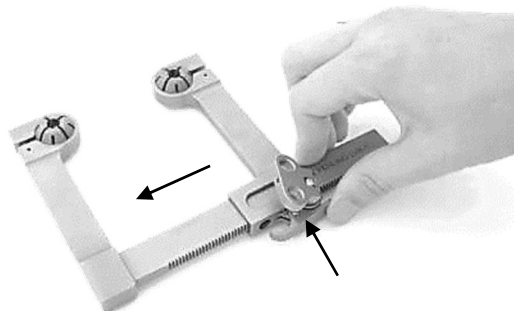
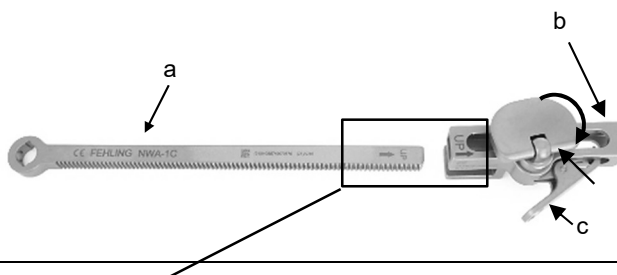


Fig. 18

Per l'inserimento della guida per gancio nella slitta di fissaggio, seguire le seguenti istruzioni di montaggio.

Sia la guida per gancio (a) che la slitta di fissaggio (b) presentano un lato contrassegnato con una «freccia» e la dicitura «UP». Prima di inserire la guida per gancio (a) nella slitta di fissaggio (b), accertarsi che i due lati contrassegnati siano rivolti verso l'alto. L'inserimento della guida per gancio





(a) nella slitta di fissaggio (b) avviene nella direzione contrassegnata dalla freccia (fig. 19). La freccia sulla slitta di fissaggio (b) si riferisce esclusivamente all'inserimento della guida per gancio (a) e non all'alloggiamento del telaio del divaricatore.

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

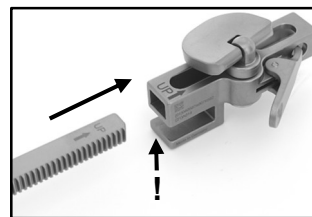


Fig. 19

Ruotando la vite ad alette (d) in senso orario, la guida per gancio (a) può essere serrata in modo graduale.

Importante: la slitta di fissaggio (b) deve essere orientata in modo che il suo profilo a U sia aperto verso il sito (fig. 19).

La guida per gancio (a) deve sporgere il più possibile dalla slitta di fissaggio (b) (cfr. fig. 20).

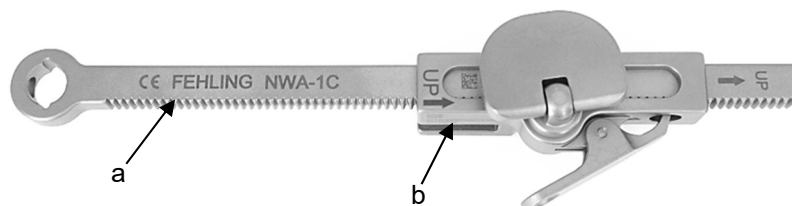


Fig. 20

Determinare quindi la lama muscolare ottimale per l'applicazione specifica del paziente (LVB-5/6/7/8, LVG-1/2/3/4) e inserirla nella guida per gancio (a) (vedere 7) Configurazione e impiego – Durante l'impiego).

10) Smontaggio

Per il ricondizionamento, il divaricatore multifunzione MI TLIF deve essere smontato come segue.

Per smontare il braccio centrale, osservare le relative istruzioni di montaggio (vedere 9) Montaggio).

La figura 21 mostra a titolo esemplificativo un telaio di divaricatore per la rappresentazione dello smontaggio.

Spostare il braccio divaricatore mobile (c) verso l'esterno lungo la cremagliera (b) fino a quando può essere rimosso. Contemporaneamente, rilasciare il fermo (f) premendo verso la cremagliera (b).

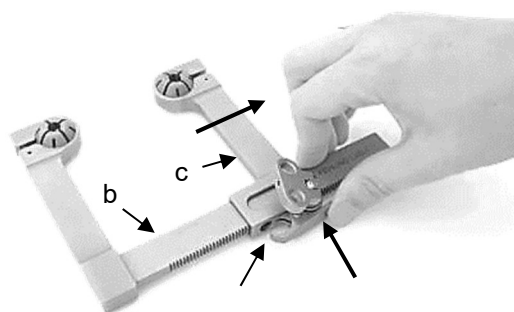


Fig. 21



Lo strumento smontato nei suoi singoli componenti (fig. 22) può ora essere ricondizionato.

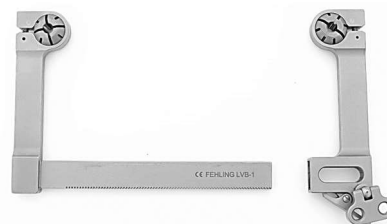


Fig. 22

La figura 23 mostra il divaricatore con i componenti smontati.



Fig. 23



Per le operazioni di conservazione e ricondizionamento, collocare i componenti di piccole dimensioni in recipienti appositi (ad es. contenitore per aghi)!

11) Obbligo di segnalazione di incidenti gravi

L'utilizzatore è tenuto a segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo medico al fabbricante, tramite e-mail all'indirizzo vigilance@fehling-instruments.de oppure utilizzando il modulo di reclamo all'indirizzo <https://www.fehling-instruments.de/en/complaint/> e all'autorità competente dello Stato Membro in cui ha sede l'utilizzatore.



Simboli

Se raffigurati sul dispositivo medico e/o sulla relativa etichetta e/o nelle istruzioni per l'uso, questi simboli secondo DIN EN ISO 15223-1 hanno il seguente significato:

 Fabbricante	 Consultare le istruzioni per l'uso o consultare le istruzioni per l'uso elettroniche	 Attenzione
 Numero di catalogo	 Codice del lotto	 Numero di serie
 Dispositivo medico	 Identificatore univoco del dispositivo	 Lattina d'olio per le aree da lubrificare
 Marcatura di posizionamento	 Marcatura CE	 Marcatura CE
 Marcatura di posizionamento		

Informazioni di contatto del fabbricante

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